

Introduzione

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 nazionale/internazionale per l'attività clinica e la ricerca nel campo delle malattie ematologiche a carattere genetico o degenerativo.

Questa iniziativa istituzionale, come azione di politica estera italiana, è stata presentata al G8 di Genova nel 2001 e da allora è sostenuta dal Governo Italiano.

Hanno stati raggiunti gli obiettivi del mandato con:

- l'attivazione di un centro ad alta specialità per la cura e la ricerca a Roma, il Centro Trapianti diretto come Capo Progetto dal prof. Guido Lucarelli, attivo presso il Policlinico di Tor Vergata a Roma;
 - 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: l'intero sistema e attività IME sotto la direzione scientifica del prof. Franco Mandelli;
 - la creazione di una rete internazionale di rapporti con paesi partner per attività di cura, formazione e trasferimento di know-how clinico-scientifico. In particolare, nel mese di settembre 2008 sarà possibile operare il primo trapianto di midollo in un paese dell'area mediterranea e mediorientale, la Siria, portando a termine tutta la filiera di terapia, formazione, trasferimento di know how, assistenza nella riabilitazione del sistema sanitario e nella creazione delle capacità professionali, fino alla creazione del primo centro trapianti mediterraneo in uno dei paesi più colpiti dalle talassemie e con seri problemi di lotta alle leucemie;
 - la realizzazione delle condizioni per l'istituzione da parte dell'IME del primo IRCCS ematologico italiano, in collaborazione con l'Università La Sapienza di Roma e con l'Università Roma Tor Vergata, per quanto le due istituzioni e i due Policlinici afferenti hanno manifestato e conferito all'iniziativa. In questo percorso è stata ottenuta nel 2008 la certificazione di più alto livello delle attività cliniche, organizzative e di laboratorio del sistema IME, sono state riviste e messe a punto procedure e norme di sicurezza, rispetto della privacy e ottenuto il riconoscimento europeo per quanto necessario all'attività specifica di IME.
- 1 In ambito nazionale sono stati formalizzati e resi operativi in questi anni accordi riguardanti attività di cura, formazione e ricerca, oltre che con il Policlinico Universitario Tor Vergata di Roma e il Policlinico Universitario Umberto I di Roma, che – al momento - rappresentano l'Hub principale del network nazionale, anche con gli ospedali: IRCCS San Raffaele di Milano; IRCCS Policlinico San Donato di Milano; IRCCS Gaslini di Genova; Ospedale Universitario Meyer di Firenze; IRCCS Bambino Gesù di

Roma; Ematologia dell'AO San Camillo Forlanini; Ospedale Universitario di Cagliari, espressamente indicato dalla Regione Sardegna. Nel 2007 i poli Toscana, Sardegna, Lazio sono stati i più attivi, e da parte della Regione Sardegna è stata indicata la volontà di procedere ad un accordo-quadro che valorizzi le competenze scientifiche e culturali, oltre che cliniche, di quella Regione nella battaglia per ridurre i danni delle microcitemie e sostenere con IME pazienti e intere regioni del Mediterraneo nel contrasto delle talassemie.

Di fatto la collaborazione è operativa con gli Istituti su indicati ed è suscettibile di ulteriori adesioni, che andrebbero modulate in relazione alle esigenze ed alla "governance" del programma attivato, secondo un equilibrio che valorizzi una molteplicità di "partner" nazionali, rimanendo fermo il centro principale su Roma (hub strategico e direzionale del "Sistema Italia") in ragione della valenza istituzionali riconducibile alla politica Estera.

Il criterio per l'adesione è quello di fare sistema della migliore, ovvero più autorevole ed accreditata competenza italiana in campo internazionale, in riferimento al *target* ed alle dimensioni complessive della iniziativa, che è sostenibile solo se l'Italia la presenta e la governa come fatto nazionale, sia dal punto di vista professionale e gestionale (la Scuola Italiana) sia in termini Istituzionali come fatto di Politica Estera Italiana, superando logiche regionalistiche di iniziative internazionali scollegate, che in questo campo, si sono dimostrate sostanzialmente improduttive.

In questo senso, è stato approntato un progetto di Scuola Internazionale per Infermieri, che partendo dalle necessità formative di infermieri periatrici e infermieri professionali da coinvolgere nelle complesse attività dei Centri trapianto di midollo osseo, nella preparazione e nei follow up, ha per obiettivo la riqualificazione e la creazione in tutta l'area del Mediterraneo e Mediorientale (ma la possibilità di estendersi a poli di formazione africani) della leva di infermieri necessaria ai bisogni sanitari di base di quei paesi, con sedi delocate, in collaborazione con le Università partner, da Damasco al Cairo, e, al tempo stesso, una centrale formativa e un bacino di infermieri da riqualificare e assorbire per il fabbisogno nazionale, da reperire tra i cittadini europei già presenti in Italia o tra gli immigrati di lungo soggiorno e residenza nel nostro paese.

- 2. In ambito internazionale**, i Paesi e le Istituzioni che hanno già firmato accordi operativi con IME per la cura di pazienti, per la formazione di personale sanitario e per la creazione di centri sanitari in loco, sulla base del know-how clinico-scientifico italiano sono: Egitto; Libano; Iraq; Palestina; Israele; Maldive Sri Lanka; Emirati Arabi, Siria. A causa del mancato rifinanziamento dell'IME da parte del Governo e del Parlamento italiano, nell'anno 2007, gli accordi con il Libano e l'Egitto, triennali, sono stati tenuti in attesa di rinnovo, ma vanno onorati al più presto per portare a termine i programmi già avviati ed evitare lo spreco delle risorse già impegnate in passato, sia finanziarie che scientifico-professionali, e per sostenere l'importante missione italiana di pace in tutta l'area. Sono in via di sottoscrizione ulteriori accordi con: Giordania; Albania, Turchia. Sono stati avviati contatti preliminari con: Algeria; Tunisia;

Marocco; Mozambico; Pakistan; Cina, Argentina, Santo Domingo. Sono da avviare i contatti con Marocco e Tunisia, mentre va valutata con il Ministero degli Affari Esteri la possibilità di un rapporto di collaborazione con la Libia per le possibili positive ricadute nell'interscambio, anche di problemi sociali, tra Italia e quel paese dirimpettaio. Intensa è stata l'attività di terapia, formazione, assistenza in loco in Irak e Kurdistan, all'interno di un Progetto speciale concordato e coordinato dalla Task Force del Ministero degli Esteri. Attività formativa e di riorganizzazione terapeutica, oltre che di interventi clinici per un numero consistente di pazienti coinvolti, è continuata anche negli anni 2007-2008, con il raggiungimento di tutti gli obiettivi pre-fissati. Un accordo pluriennale di cooperazione sanitaria con l'Irak andrebbe sottoscritto nell'autunno 2008. L'attività in campo internazionale di IME si è sempre svolta in coordinamento e su mandato dal Ministero degli Affari Esteri ed è stata preliminarmente regolata da un atto indirizzo e di coordinamento operativo interdicasteriale tra Ministero degli Esteri e Ministero della Salute (programma EMOMED) con puntuale rendicontazione sulla attività svolta a tutti i Soci fondatori e, in particolare:

- agli Esteri, in ragione degli aspetti di interesse nazionale;
- alla Salute, in ragione delle verifiche e congruità dei piani di attività e spesa.

3. **Per quanto riguarda la sostenibilità economica**, la Fondazione IME - che per lo start-up è interamente finanziata da risorse pubbliche (59 milioni di euro per il triennio 2003-2006, ad oggi resi interamente disponibili e vincolati a volumi quali/quantitativi di "attività tipiche") - ha preso contatti nel 2007-2008 con la World Bank e con partner economici e finanziari nazionali e internazionali per lo sviluppo e la creazione dei centri della propria rete nei paesi ad alta incidenza di malattie ematologiche e malattie pediatriche in genere, ma si tratta di processi che richiedono tempo per maturare risultati di rilievo. L'attività del Consiglio di amministrazione dell'IME insediato l'11 maggio 2007 è stata caratterizzata dal riordino e stabilizzazione dell'IME al suo interno, dalla internalizzazione delle funzioni assegnate in service a centri di servizio esterni, come avvenuto nella fase commissariale, per giungere alla completa messa a punto dei requisiti necessari alla presentazione della domanda per il riconoscimento di un IRCCS IME, dal mantenimento di tutti i rapporti internazionali avviati, anche nell'impossibilità di assumere impegni di collaborazione e finanziari pluriennali sotto forma di convenzioni, a causa delle sopraggiunte criticità finanziarie, dall'ottimizzazione dei percorsi terapeutici e formativi fino alla conclusione del percorso di cooperazione internazionale e trasferimento di know how in Siria (cui dovrebbe seguire analogo successo in Egitto e Libano, una volta ripristinata la possibilità di stipula di accordi internazionali onorabili), l'intensificazione del rapporto con l'Università La Sapienza e il Policlinico Umberto I oggi disponibile a fare confluire nell'IRCCS IME l'intera Divisione di Ematologia, la predisposizione di un programma di monitoraggio e formazione a distanza che valorizzi le conoscenze dei diversi territori, organizzazioni sanitarie, fabbisogno terapeutico e formativo accumulato da IME in questi anni. L'IME, in sintesi, si presenta come uno strumento flessibile di cooperazione sanitaria e di cooperazione allo sviluppo capace di offrire l'intera filiera di sostegno, formazione, trasferimento di know how e creazione di una rete internazionale permanente di amicizia e

interscambio clinico e scientifico in aree strategiche per gli interessi nazionali italiani. Nel contempo è oggi in grado di rappresentare e coordinare ricerca e attività clinica in campo ematologico con il contributo delle eccellenze presenti nel paese, fino a farne un soggetto internazionale di rilievo, nel momento del riconoscimento dell'IRCCS IME, oggi finalmente possibile. Si segnala, al fine del raggiungimento di questi obiettivi, la necessità di sopperire a un piano di sostegno duraturo, finanziario, da parte delle Istituzioni italiane, per rendere possibili programmazione pluriennale e accordi internazionali solvibili (pena un effetto boomerang laddove sono stati stabiliti importanti rapporti e già raggiunti notevoli successi, utilizzabili in campi affini da altre discipline sanitarie e comunque nella cooperazione), come pure per rendere stabile un assetto che, riconfermato nel ruolo e nel suo carattere istituzionale, è oggi in grado di attrarre risorse reperibili anche a livello internazionale (Programmi europei ENPI, e simili).

Il Progetto avviato ha, in sintesi, perseguito e attivato i significati originari di mandato, e cioè:

- essere uno strumento di politica sanitaria nazionale e di politica estera di cooperazione allo sviluppo internazionale;
- fare la ricerca nel migliore dei modi e in *partnership* con i migliori centri nazionali e internazionali;
- offrire la migliore cura, a più popolazioni che ne hanno necessità;
- offrire formazione, in più ambiti di conoscenze/competenze, a più popolazioni;
- intervenire concretamente anche per la composizione politica del conflitto, nella direzione positiva dell'incontro delle culture, a partire dalla universalità dei bisogni concreti.

L'attività clinica, di formazione e di trasferimento di know how si è sostanziata nella valutazione ed individuazione genetica di malati e nuclei famigliari di oltre 3000 individui, nella valutazione clinica diretta sul posto di oltre 600 bambini malati, di avvio alla cura di circa 250 bambini provenienti da tutto il Medio Oriente e area mediterranea e di attivazione del training e formazione di quasi 100 medici, biologi e operatori sanitari.



È stato attivato in collaborazione con le autorità governative locali l'allestimento di centri di trapianto, due dei quali in fase di ultimazione: Egitto (Università del Cairo); Libano (Università Pubblica di Beirut), mentre è ultimato quello presso l'Ospedale Militare di Damasco. In Siria (Ospedale Pediatrico Universitario di Damasco) è prevista l'attivazione di un secondo centro, e l'assistenza nella creazione del registro Nazionale dei malati talassemici, mentre continua a livello internazionale l'attività di laboratorio IME per le tipizzazioni e la preparazione dei trapianti. Si è inoltre partecipato alla progettazione e all'allestimento di strutture e modalità organizzative in: Palestina (Ramallah "Thalassemia Advenir Foundation Center"); Iraq (teaching e training on line con Ospedale Pediatrico Universitario di Baghdad); EAU (progetto preliminare Al Wasl hospital di Dubai); Regione autonoma del Kurdistan Iracheno (progettazione dell'Ospedale Pediatrico ad Erbil e revisione organizzativa regionale per tutte le patologie pediatriche- "Progetto Pilota"- attivato dal Ministero Affari Esteri -Task Force Iraq).

La Fondazione IME oggi è al lavoro anche per costruire nella capitale una “rete d’accoglienza”. Insieme con cooperative sociali e associazioni di volontariato sta realizzando un progetto per accogliere in modo qualificato e funzionale i pazienti e i loro familiari. L’obiettivo è quello di realizzare un sistema d’accoglienza capace di garantire la qualità della vita e di diventare una componente essenziale del percorso terapeutico.

Sarà inoltre a breve del tutto operativo il sito della Fondazione in una versione rinnovata e aggiornata per permettere a tutti coloro che ne avessero bisogno di raccogliere ogni utile informazione sulle attività poste in essere. Sul sito le informazioni sui Paesi con i quali IME collabora e le iniziative svolte in Italia e all’estero saranno pubblicate in lingua italiana e in lingua inglese.

A fronte del lavoro svolto, occorre ora valorizzare e sviluppare istituzionalmente ed economicamente, una iniziativa che, collocata nell’area di maggiore criticità politica attuale (il Mediterraneo, il Medio Oriente e l’Asia, ma anche Africa e America Latina), offre anche le maggiori opportunità di sviluppo della politica estera italiana, in termini di interscambio, cooperazione, solidarietà concreta e, inoltre, di possibilità di impresa e di ricerca applicata del Sistema Italia.

Roma, agosto 2008

Quadro economico

Il 2007 ha segnato la fine della fase transitoria di avvio e il conseguente passaggio alla fase di vita ordinaria della Fondazione IME.

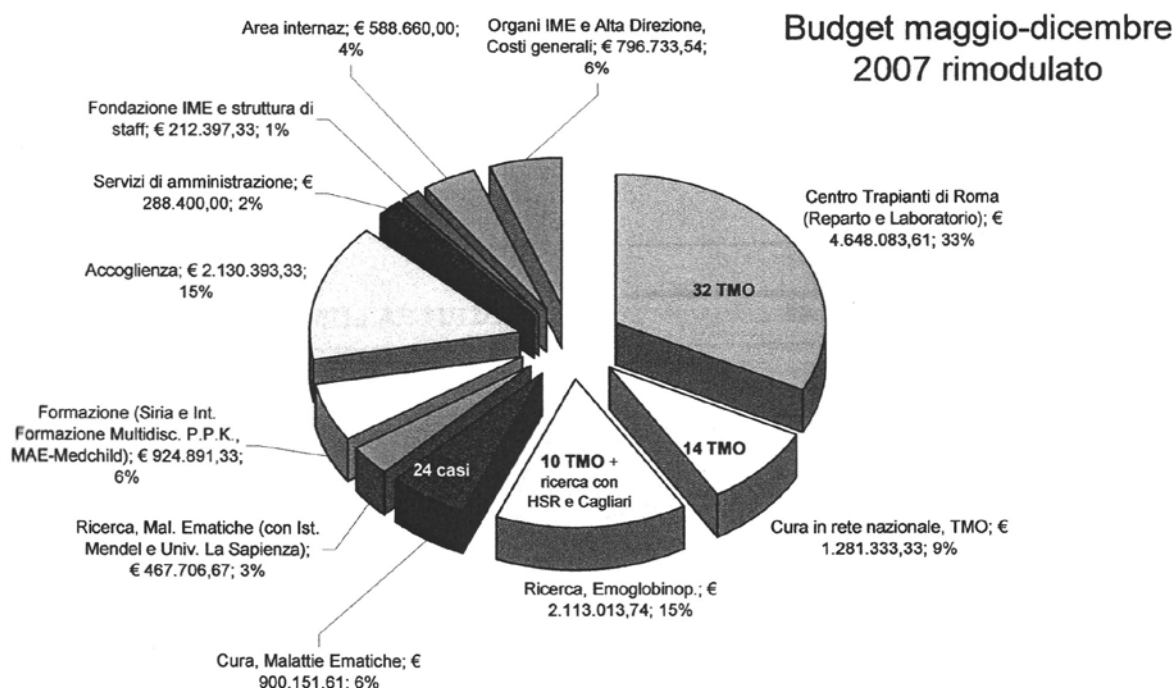
Con l'insediamento dei nuovi organi sociali è stata quindi operata la necessaria verifica della situazione economico-patrimoniale della Fondazione, stante il tendenziale esaurimento degli stanziamenti pubblici erogati quale dotazione iniziale. A seguito di tale verifica si è eseguita una rimodulazione della programmazione economica e di attività in riferimento ai seguenti obiettivi principali:

- conclusione dei Programmi di attività e spesa;
- procedura di riconoscimento IRCCS.

La rimodulazione predisposta ha avuto come obiettivo quello di allineare la tempistica della fase di conclusione dei Programmi in essere con quella relativa alla procedura di riconoscimento IRCCS.

Questo ha determinato un rallentamento dell'attività e una correlata contrazione dei costi fissi della Fondazione come prospettato nel bilancio di previsione da Maggio a Dicembre 2007.

Nella figura seguente si presenta l'allocazione delle risorse e delle attività rimodulate nei termini del bilancio preventivo 2007:



Nelle tabelle seguenti si riportano le risultanze sintetiche dell'analisi patrimoniale effettuata allo scopo di fornire un quadro della situazione al 31 Dicembre 2007.

Il quadro Finanziario ed Economico del 2007 a pre-consuntivo evidenzia le risorse disponibili da imputare all'anno successivo e il contributo da imputare al periodo 1 gennaio 2007 - 31 dicembre 2007.

I conti di costo sono accorpati per macro aree di competenza che non evidenziano il costo per i diretti centri di responsabilità.

QUADRO FINANZIARIO AL 31/12/2007 RISORSE DISPONIBILI

TOTALE DISPONIBILITA' LIQUIDA AL 31/12/2007	21.097.336,98	A
CREDITI PER FATTURE EMESSE	2.638.349,77	
FATTURE DA EMETTERE RECUPERO SPESE AEREE	148.531,35	
FATTURE DA EMETTERE CURA	239.282,90	
FATTURE DA EMETTERE SPESE ACCOGLIENZA	161.715,08	
SNAM LAZIO	187.854,00	
TOTALE CREDITI AL 31/12/2007	3.375.733,10	B
TFR	62.544,72	
DEBITI VS. FORNITORI NAZIONALI	12.522.225,00	
DEBITI PER FATTURE DA RICEVERE	1.701.685,16	
DEBITI PER RITENUTE	53.001,88	
DEBITI PER CTR INPDAP	32.264,52	
TOTALE DEBITI AL 31/12/2007	14.371.721,28	C
TOTALE RISORSE DISPONIBILI AL 31/12/2007	10.101.348,80	D=A+B-C

QUADRO ECONOMICO AL 31/12/2007

MEDICINALI	2.358.812,30	
ACQUISTI BENI NON SANITARI	36.887,36	
COSTI PER PRESTAZIONI SERVIZI SOCIO SANITARI	4.673.858,08	
COSTI PER ALTRI SERVIZI SANITARI	293.653,55	
COSTI PER SERVIZI NON SANITARI	75.981,60	
COSTI PER SERVIZI DI CONSULENZA	966.714,79	
COSTI PER UTENZE	57.559,12	
COSTI PER SERVIZI TIPICI ESTERNIALIZZATI	4.092.934,60	
COSTI PER ALTRI SERVIZI	754.659,09	
MANUTENZIONI E RIPARAZIONI	20.571,75	
GODIMENTO BENI DI TERZI	275.856,68	
COSTI DEL PERSONALE SANITARIO	810.424,72	
COSTI PERSONALE AMMINISTRATIVO	120.247,78	
ALTRI COSTI DEL PERSONALE	1.329.771,24	
ONERI DIVERSI DI GESTIONE	364.431,47	
AMM.TO IMMOB. IMMATERIALI	12.372,36	
AMM.TO IMMOB. MATERIALI	108.920,51	
SOPRAVVENIENZE PASSIVE	47.844,82	
CONTRIBUTI DA ENTI PUBBLICI		14.250.333,22
RICAVI E PROVENTI DIVERSI		1.627.749,62
INTERESSI ATTIVI		512.347,96
SOPRAVVENIENZE ATTIVE		11.071,02
	16.401.501,82	16.401.501,82

Da un bilancio a pre-consuntivo 2007 si evidenziano i costi sostenuti per i maggiori centri di responsabilità (CdR) di seguito sinteticamente illustrati, e suddivisi per macro aree di attività.

CURA

CdR Centro di Roma per le Emoglobinopatie (costo 2007: € 7.673.685,00)

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

Il bilancio di previsione 2007 ha determinato un volume di attività pari a 32 TMO per il periodo maggio-dicembre 2007 (contro i 47 previsti nel preventivo originario, per lo stesso periodo).

Nell'esercizio 2007 i volumi di attività erogati in questo Centro presso il Policlinico di Tor Vergata sono pari a n. 36 TMO effettuati, a fronte di 41 nell'esercizio precedente (10%). Nel periodo da Maggio a Dicembre sono stati effettuati 21 TMO.

In questo Centro sono stati realizzati anche 44 controlli post TMO (follow-up) che, nei casi dei pazienti paganti, hanno permesso di emettere fatture per € 1.414.837,00 riducendo il costo netto della struttura presso il Policlinico Tor Vergata.

CdR Cura in rete nazionale TMO – Emoglobinopatie (costo 2007: € 2.639.000,00)

Nell'esercizio 2007, i dati di attività di cura IME "in rete" sono i seguenti:

- n. 2 TMO presso il Centro di Firenze;
- n. 25 TMO presso il Centro di Milano;
- n. 3 TMO presso il Centro di Cagliari.

Complessivamente sono stati effettuati 30 TMO. Il costo a pre consuntivo dei soli interventi ammonta a € 2.639.000,00.

"Nodo" Di Rete Ospedale San Raffaele

In data 28 luglio 2004 è stata sottoscritta la Convenzione con l'IRCCS Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor di Milano, per attività di cura, rivolta a pazienti pediatrici talassemici, provenienti dai Paesi di riferimento per l'IME con i quali siano state formalizzate ed ha attivate collaborazioni sotto la forma di *Progetti Paese*. Nei due anni di durata dell'accordo erano state previste 45 prestazioni di TMO.

Nel mese di gennaio 2007, è stato sottoscritto il nuovo accordo tra IME e Fondazione San Raffaele del Monte Tabor, finalizzato al proseguimento della collaborazione sia sulle linee di ricerca intraprese, sia nella attività di cura. Per quest'ultima, il San Raffaele ha riservato all'attività in partnership con IME, 5 posti letto protetti e una dotazione infermieristica dedicata pari a 17 unità, per una capacità produttiva di circa 3 TMO/mese.

Sulla base dei dati di attività clinica relativi ai TMO realizzati nei primi mesi del 2007, il budget rimodulato per i primi 8 mesi (maggio-dicembre 2007) prevedeva l'effettuazione di 2 TMO/mese presso il centro di Milano.

Al 31 Dicembre 2007 sono stati realizzati complessivamente 47 TMO; nel periodo da Gennaio a Dicembre 2007 sono stati realizzati 25 TMO, registrandosi un incremento rispetto all'esercizio precedente (16 nel 2006 e 6 nel 2005).

Di seguito si riporta la distribuzione per paese di provenienza riferita alle prestazioni di TMO effettuate:

Libano	4
Iraq	1
Kurdistan	12
Siria	8

Questo Centro è anche impegnato in progetti di ricerca applicata in partnership con IME.

"Nodo" Di Rete Ospedale Meyer

In data 15 ottobre 2006, è stata sottoscritta la Convenzione con l'Azienda Ospedaliera "Ospedale Pediatrico Meyer" di Firenze, per attività di cura in *partnership*, e di trasferimento da parte dei professionisti medici di IME, verso il Meyer, di *practice* clinica di alta specializzazione.

Le prestazioni di cura previste presso l'Ospedale Meyer vengono rimodulate in sede di bilancio preventivo 2007 in 4 TMO, per il periodo maggio-dicembre 2007.

Dall'inizio del rapporto convenzionale al 31 Dicembre 2007 sono stati effettuati n. 15 TMO, dei quali 2 nel 2007.

Di seguito si riporta la distribuzione per paese di provenienza riferita alle prestazioni di TMO effettuate:

Libano	1
Egitto	1
Palestina	4
Kurdistan	4
Pakistan	1
Bahrain	1
Abu Dhabi	3

"Nodo" Di Rete Ospedale Binaghi

In data 21 novembre 2005 è stata sottoscritta la Convenzione con l'Azienda Sanitaria n. 8 di Cagliari – così come espressamente indicato dalla Regione Sardegna - per attività di cura presso l'Ospedale Binaghi e un progetto di ricerca clinica. Tale Convenzione si riferisce alla cura di pazienti pediatriche talassemici, provenienti dai Paesi di riferimento dell'IME e con i quali è formalizzato e operativo un *Progetto Paese*.

Dall'inizio della Convenzione ad oggi sono stati realizzati 6 TMO, dei quali 3 nel 2007.

Collegato all'attività clinica (protocollo MUD) questo Centro ha anche realizzato un importante progetto di ricerca clinica in *partnership* con IME.

CdR Cura, Rete Ime Malattie Ematiche (Costo 2007: € 1.084.766,66)

In data 20 gennaio 2005, si è sottoscritta una convenzione con l'Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario Umberto I, nella quale si dispone la concessione in utilizzo a IME di 8 posti letto di degenza ordinaria e 5 posti letto di DH, nell'ambito della complessiva dotazione della clinica ematologica dell'Azienda, riservati all'attività *cura di alta specializzazione delle malattie ematiche*;

In data 16 febbraio 2005, si è sottoscritta una convenzione con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata, nella quale è prevista la disponibilità dell'Ematologia aziendale per la cura di pazienti IME, fino al momento del riconoscimento IRCCS, ed è espressa la disponibilità della stessa Azienda a conferire n. 32 posti letto accreditati di ematologia, proprio in ragione del medesimo riconoscimento IRCCS.

Il costo a pre consuntivo 2007 del CdR, pari a € 1.175.450,00, con un numero di 30 casi trattati.

Di conseguenza, il costo unitario di produzione è risultato sostanzialmente inferiore rispetto al budget, compensando così parzialmente le diseconomie rendicontate per il Centro Trapianti di Roma.

RICERCA

CdR RICERCA (costo 2007: € 1.784936,66)

Il costo a pre consuntivo 2007 dei due CdR Emoglobinopatie e Malattie Ematiche, è pari a poco meno di 1,9 milioni di euro.

La Ricerca è attività tipica di IME ed è stata concepita fin dall'origine secondo i seguenti principi:

- stretta integrazione e sinergia con l'attività clinica di Cura e con quella del Laboratorio di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti;
- sinergia con i maggiori Centri di ricerca nazionali, con i quali si sono realizzate *partnership* su Cura, Ricerca e Formazione, mettendo in rete alcune tra le migliori realtà della ricerca nel settore dell'Ematologia e delle malattie genetiche (Fondazione San Raffaele di Milano, Dipartimento di biotecnologie dell'Università La Sapienza).

Nettore Emoglobinopatie (costo 2007: € 1.175.450,00)

La riprogrammazione del budget dell'area della Ricerca clinica in *partnership* nel settore Emoglobinopatie è stata effettuata tenendo conto della opportunità di non interrompere le linee di ricerca positivamente avviate, mantenendo i costi attraverso una rimodulazione temporale, così da garantire all'Ente un periodo di tempo sufficiente al raggiungimento di una configurazione ordinaria e stabile.

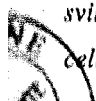
Progetti di ricerca di base e clinica in *partnership* con l'IRCCS San Raffaele

La nuova convenzione tra IME e S.Raffaele siglata all'inizio del 2007, prevede la prosecuzione e lo sviluppo dei progetti precedenti, secondo le due linee di studio "Terapia Genica" e "Terapia Cellulare", per le quali si prevedono possibili sviluppi e applicazioni cliniche di particolare interesse strategico e scientifico già negli anni 2007-2008.

È da sottolineare come tali progettualità - e le risorse IME collegate - siano ulteriori e incrementali, rispetto a quanto previsto per l'Area di Risultato Ricerca, nei Programmi di Attività e Spesa, e costituiscono, pertanto, un "maggiore" output, reso possibile dalla buona gestione complessiva e dall'autofinanziamento.

In sintesi si riportano i titoli delle due linee di ricerca in *partnership* tra la Fondazione IME e il S.Raffaele di Milano attualmente in corso di svolgimento:

PROGETTO 1 - Terapia Genica – Sviluppo di vettori lentivirali per l'espressione regolata di β -globina: completamento studi pre-clinici e attuazione studi di biosicurezza e genotossicità (fase 1); sviluppo con produzione di vettori per la terapia genica in condizioni GMP, ingegnerizzazione delle cellule staminali ematopoietiche con validazione in GMP e sviluppo del farmaco (fase 2).



- **PROGETTO 2 - Terapia Cellulare - Messa a punto di un protocollo di immunoterapia adottiva con cellule T regolatorie, in pazienti talassemici trapiantati con cellule staminali HLA identiche da donatore non familiare: completamento studio clinico con trattamento di pazienti sottoposti a trapianto di midollo aploidentico.**

L'importo previsto a budget per i due progetti per i mesi maggio-dicembre 2007, compreso nella voce Contributi e convenzioni per Progetti di ricerca, è pari a € 804.000,00.

Progetto di ricerca di base e clinica in *partnership* con l'Ospedale Binaghi

In data 21 novembre 2005 è stata sottoscritta la Convenzione con l'Azienda Sanitaria n. 8 di Cagliari, per un progetto biennale di ricerca clinica in *partnership*, comprendente tra l'altro l'effettuazione di 10 TMO in pazienti IME senza donatore familiare compatibile (trapianti MUD).

A seguito della rimodulazione è stato previsto un importo di € 98.126,51 relativo ai costi operativi per il proseguimento del Progetto di ricerca in *partnership*, con una riduzione correlata al minor numero di TMO previsti (2 contro gli 8 previsti nel Bilancio di Previsione originario).

E' opportuno sottolineare che i partner coinvolti nella fase della ricerca di base cofinanziano la medesima, ciascuno assumendo i costi delle proprie strutture, con conferimento dei fattori produttivi necessari (risorse umane; attrezzature; materiali di consumo).

Pubblicazioni

1. Status of Donor-Recipient HLA Class 1 Ligands and Not the KIR Genotype Is Predictive for the Outcome of Unrelated Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Beta-Thalassemia Patients.
La Nasa G., and Coll.
Biology of Blood and Marrow Transplantation, 13, 1358, 2007
2. The human leucocyte antigen-G 14-basepair polymorphism correlates with graft-versus-host disease in unrelated bone marrow transplantation thalassemia.
La Nasa G., and Coll.
Journal Compilation, 10, 111, 2007

Il settore Ricerca include le seguenti linee sviluppate direttamente da IME o in *partnership* con altri enti:

- (i) Progetto "Laboratorio di popolazione e stato epidemiologico nella Repubblica delle Maldive";
- (ii) Progetto di studio genetico-molecolare in gruppi familiari di pazienti talassemici sottoposti a TMO, in *partnership* con PTV e La Sapienza;
- (iii) Progetto di Studio del chimerismo misto persistente in pazienti talassemici dopo TMO, in *partnership* con il Policlinico Sant'Orsola-Malpighi di Bologna;

- (iv) 3 Progetti di ricerca nel settore Emoglobinopatie, specifici di IME e svolti internamente in particolare dalla Dott.ssa Isgrò.

Settore Ricerca Malattie Ematiche (costo 2007: € 700.170,00)

Per il Settore Malattie Ematiche sono state formalizzate nei primi mesi del 2007 due convenzioni per l'avvio dei progetti di ricerca, di seguito specificati:

Progetto di approccio biologico-clinico allargato e integrato per una moderna gestione dei pazienti con LAL, in partnership con La Sapienza

È stato attivato l'accordo operativo specifico tra IME e la Divisione di Ematologia del Dipartimento di Biotecnologie Cellulari ed Ematologia dell'Università La Sapienza di Roma. Tale accordo si inserisce tra l'altro nel più complessivo conferimento delle parti (Fondazione IME e Università La Sapienza) all'istituendo IRCCS biuniversitario.

Il contributo a questo Progetto è stato definito e valorizzato, in termini di budget e risorse conferite da IME, nel *Programma di Attività e Spesa* del Fondo 2005 ex Legge 141/03, per un totale di € 202.167.

Progetto di Analisi di Costo Efficacia dell'Assistenza Domiciliare in partnership con La Sapienza e ROMAIL

È stato attivato l'accordo operativo specifico tra IME e la Divisione di Ematologia del Dipartimento di Biotecnologie Cellulari ed Ematologia dell'Università La Sapienza di Roma e ROMAIL.

Il contributo è stato definito e valorizzato, in termini di budget e risorse conferite da IME, nel *Programma di Attività e Spesa*, per un totale di € 265.540,00, quale importo rimodulato per il periodo maggio-dicembre 2007, che si intende pertanto "impegnato" e iscritto a Bilancio di Previsione 2007 alla voce *Contributi*.