

ATTI PARLAMENTARI

XVII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **CLXIX**

N. 1

RELAZIONE

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

(Anno 2012)

*(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

(LORENZIN)

Trasmessa alla Presidenza il 17 febbraio 2016

1 GENNAIO – 31 DICEMBRE 2012**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 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 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.

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, cioè il Centro Trapianti diretto dal prof. Guido Lucarelli, presso il Policlinico di Tor Vergata a Roma. Come noto, il Prof. Lucarelli è universalmente riconosciuto come il pioniere nel mondo del trapianto di midollo osseo per il trattamento della talassemia;
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;

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 dell'IME in IRCCS, in collaborazione con l'Università Roma Tor Vergata.

La Convenzione firmata con il Ministero della Salute, secondo quanto stabilito nella Legge 23 dicembre 2009, n. 191 per il triennio 2010-2012, prevedeva 10 milioni di euro l'anno.

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

Alla data della stesura della presente relazione restano inoltre da incassare 826.005 Euro, che il Ministero della Salute ha destinato all'IME su fatture emesse e che, per il vigente meccanismo amministrativo, transitano attraverso la Regione Lazio.

Nel corso del 2012 il finanziamento per il triennio 2013-2015 è stato dimezzato portandolo a 5 milioni di euro l'anno, creando serie difficoltà alla funzionalità della Fondazione.

A dicembre 2012 la *spending review* ha comportato un ulteriore taglio di 3 milioni l'anno per il triennio 2013-2015. Pertanto, il finanziamento per l'IME per il 2013 sarà di 2 milioni di euro, e per il 2014 e il 2015 sarà di 1,7 milioni di euro l'anno.

E' evidente che la missione dell'IME non può essere realizzata all'interno di questa cornice finanziaria, assolutamente insufficiente persino al pagamento degli stipendi del personale medico e paramedico. Pertanto, è indispensabile che a livello istituzionale (a partire dalla Consulta Generale) vengano approfonditi il futuro dell'Istituto e la 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 è giunta alcuna reazione da parte della Regione Lazio o del Ministero della Salute alla domanda stessa.

Malgrado questi seri problemi, con il consolidamento della struttura interna dell'IME, il miglioramento della qualità dei servizi, il monitoraggio della spesa e grazie a risparmi nei settori principali dell'attività, la Fondazione ha intensificato una attività di cooperazione internazionale che prevede una maggiore responsabilizzazione dei Paesi partner anche dal punto di vista finanziario.

QUADRO ECONOMICO

Nel corso del 2012 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.

FONDAZIONE IME - Istituto Mediterraneo di Ematologia

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

ONERI				PROVENTI			
		Anno 2012	Anno 2011		Anno 2012	Anno 2011	
1)	Oneri da attività tipiche			1)	Proventi da attività tipiche		
1.1	Beni e materiali di consumo	€ 1.597.928	€ 1.550.375	1.1	Contributi da enti pubblici associati (Min Salute)	€ 9.805.444	€ 10.000.000
1.1 bis	Variazione delle rimanenze	€ 58.742	-€ 49.689	1.2	Contributi da altri enti pubblici	€ -	€ -
1.2	Costi per servizi	€ 3.151.256	€ 3.230.925	1.3	Contributi da privati	€ 315.024	€ 55.344
1.3	Costi per godimento beni di terzi	€ 650.467	€ 730.658	1.4	Corrispettivi da prestazioni clinico-sanitarie	€ 1.777.291	€ 2.131.005
1.4	Costi del personale	€ 2.745.358	€ 2.720.069	1.4.1	Corrispettivi da prestazioni laboratorio	€ 1.074.424	€ 1.040.893
1.5	Ammortamenti	€ 219.418	€ 228.991	1.1.0	Altri ricavi e proventi	€ 23.760	€ 2.507
1.10	Altri costi e oneri	-€ 16	€ 519				
1.90	Accantonamento a fondo rischi		€ 277.467				
1)	Totale oneri da attività tipiche	€ 8.423.153	€ 8.689.315	1)	Totale proventi da attività tipiche	€ 12.995.943	€ 13.229.749
2)	Oneri promozionali e di raccolta fondi	€ -	€ -	2)	Proventi da raccolte fondi	€ -	€ -
2)	Totale oneri promozionali e di raccolta fondi			2)	Totale proventi promozionali e di raccolta fondi	€ -	€ -
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	€ 57.305	€ 42.644
4.3	Altri oneri finanziari	€ 14.146	€ 9.936		Da strumenti finanziari	€ -	€ -
4)	Totale oneri finanziari e patrimoniali	€ 14.146	€ 9.936	4)	Totale proventi finanziari e patrimoniali	€ 57.305	€ 42.644
5)	Oneri straordinari			5)	Proventi straordinari		
1.80	Sopravvenienze passive	€ 11.452	€ -	5.1	Sopravvenienze attive	€ 531.488	€ 143.463
1.81	Svalutazione partecipazione		€ 50.000				
1.82	Svalutazione crediti	€ 77.693	€ 207.080	5)	Totale proventi straordinari	€ 531.488	€ 143.463
5)	Totale oneri straordinari	€ 89.145	€ 257.080				
6)	Oneri di supporto generale						
6.1	Beni e materiali di consumo	€ 9.414	€ 11.468				
6.2	Costi per servizi	€ 537.722	€ 643.087				
6.3	Costi per godimento beni di terzi	€ 70.983	€ 69.495				
6.4	Costi del personale	€ 350.954	€ 408.945				
6.5	Ammortamenti	€ 32.100	€ 31.485				
6.10	Oneri diversi di gestione		€ -				
6.90	Accantonamento a fondo rischi		€ -				
6.91	IRAP dell'esercizio	€ 82.412	€ 110.037				
6)	Totale oneri di supporto generale	€ 1.083.585	€ 1.274.517				
7)	Altri oneri	€ -	€ -	7)	Altri proventi	€ -	€ -
7)	Totale altri oneri	€ -	€ -	7)	Totale altri proventi	€ -	€ -
	Totale Oneri dell'esercizio	€ 9.610.029	€ 10.230.848		Totale Proventi dell'esercizio	€ 13.584.736	€ 13.415.856
	Totale avanzo gestionale	€ 3.974.707	€ 3.185.008		Totale disavanzo gestionale		
	Totale a pareggio	€ 13.584.736	€ 13.415.856		Totale a Pareggio	€ 13.584.736	€ 13.415.856

Finanziamento e organizzazione della Fondazione IME

Nel 2012 la principale fonte di finanziamento delle attività è data dal contributo erogato dal Ministero della Salute (Euro 9.8 milioni come terza annualità del triennio 2010-2012), dai corrispettivi per l'attività svolta dal reparto verso pazienti paganti e dal laboratorio verso il SSN.

ATTIVITA' DELLA FONDAZIONE IME

Per quanto riguarda l'attività tipica della Fondazione, nel 2012 sono stati effettuati **32 trapianti di midollo osseo**.

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

I) CENTRO DI CURA

CdR Centro di Roma per le Emoglobinopatie (costo 2012 Euro 8.423.153,00)

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.

Nell'esercizio 2012 sono stati effettuati n. 32 Trapianti presso il Policlinico Tor Vergata. Nell'esercizio precedente ne erano stati effettuati 23.

Il costo dei 32 Trapianti è stato condiviso con altri soggetti, attenuando l'onere per IME.

In questo quadro sono stati fatturati a terzi Euro 1.777.291 (pazienti solidaristici e privati).

Contemporaneamente, nel Centro sono stati realizzati anche n. 47 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 (studio recettori KIR, Antigeni minori di istocompatibilità, Polimorfismi delle citochine, HLA-G, geni coinvolti nell'isogenza del rigetto del trapianto o della graft versus host acuta e cronica etc.)
2. Chimerismo misto persistente e tolleranza immunologica dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche

Nell'anno 2012 è stato ulteriormente sviluppato il progetto di ricerca sul chimerismo misto dopo trapianto nella SCD, continuando il lavoro sperimentale dell'anno 2011 in collaborazione con il Laboratorio di Diagnostica Integrata Oncoematologica del Dipartimento di Medicina di Laboratorio del Policlinico Tor Vergata di Roma.

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 2012, 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), 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 2012 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 1.074.424,00 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 (Centro Trapianti del Policlinico di Tor Vergata, Ospedale Sant'Eugenio, Ospedale Sant'Andrea, Campus Biomedico, Ospedale San Giovanni e Istituto Regina Elena), che costituiscono il Rome Transplant Network.

Esiste una convenzione specifica che regola in termini amministrativi i rapporti tra la Fondazione IME e il Policlinico di Tor Vergata. Essa 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 2012 Euro 642.281,00)

Il consuntivo 2012 evidenzia un costo per l'accoglienza assicurata dalla Fondazione di nuclei familiari di pazienti IME su Roma, di Euro 642.281 complessivi.

Ogni trapianto necessita della presenza prolungata dei pazienti sul territorio italiano, assieme a membri della loro famiglia e ai donatori di midollo, per periodi mediamente di 6-9 mesi, dalla preparazione al follow up. Trattandosi di bambini, è necessaria la presenza di entrambi i genitori in aggiunta al donatore prescelto in base alle compatibilità di DNA.

L'accoglienza diventa perciò parte integrante del progetto IME e rimane purtroppo scoperta dal punto di vista degli aiuti pubblici del Governo o delle Amministrazioni locali. Le diverse nazionalità di pazienti e ospiti, la prolungata presenza, il tipo innovativo di programma, la delicatezza e l'alta qualità dell'ospitalità da offrire per persone con difficoltà linguistiche, spesso ambientali, di diversa provenienza culturale e religiosa, con necessità legate al grave stato di salute, infatti, sono difficilmente inquadrabili nell'offerta di servizi pubblici e di ospitalità già esistenti o nella griglia dei finanziamenti pubblici per le fasce più disagiate, trattandosi, comunque, di cittadini stranieri temporaneamente presenti in Italia.

L'IME opera in collaborazione con i responsabili della struttura di accoglienza, il personale sanitario, i referenti dei paesi esteri, la rete delle Ambasciate e dei Consolati italiani all'estero.

Nel corso del 2012 si è consolidato il rapporto con il centro di accoglienza gestito dalla Cooperativa Domus Caritatis, dove si è assicurata complessivamente l'ospitalità a circa **156** persone, tra pazienti, donatori e familiari, la cui permanenza media in Italia è stata di circa 6 mesi per il percorso trapianto e di una settimana per il follow up.

Nell'ottica di garantire un risparmio alla Fondazione IME, ma nel contempo di assicurare una permanenza il più serena possibile ai nuclei familiari ospitati, si è cercato di limitare il più possibile la presenza di familiari accompagnatori dopo la fase più delicata del trapianto. Questo è stato possibile grazie ad un fitto scambio di informazioni con i referenti del paese di origine, per fare in modo che i famigliari si organizzino prima dell'arrivo in Italia e che siano in grado di rientrare quando la loro presenza non è più necessaria da un punto di vista clinico. Queste necessità vengono rimarcate anche al loro arrivo attraverso colloqui in lingua inglese o con la presenza dei mediatori.

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

In alcuni casi dei nuclei familiari benestanti hanno partecipato alle spese di accoglienza, versando un piccolo contributo alla Fondazione IME, che comunque non copre l'intera spesa generata per le necessità di vitto ed alloggio per tutta la durata della permanenza. 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.

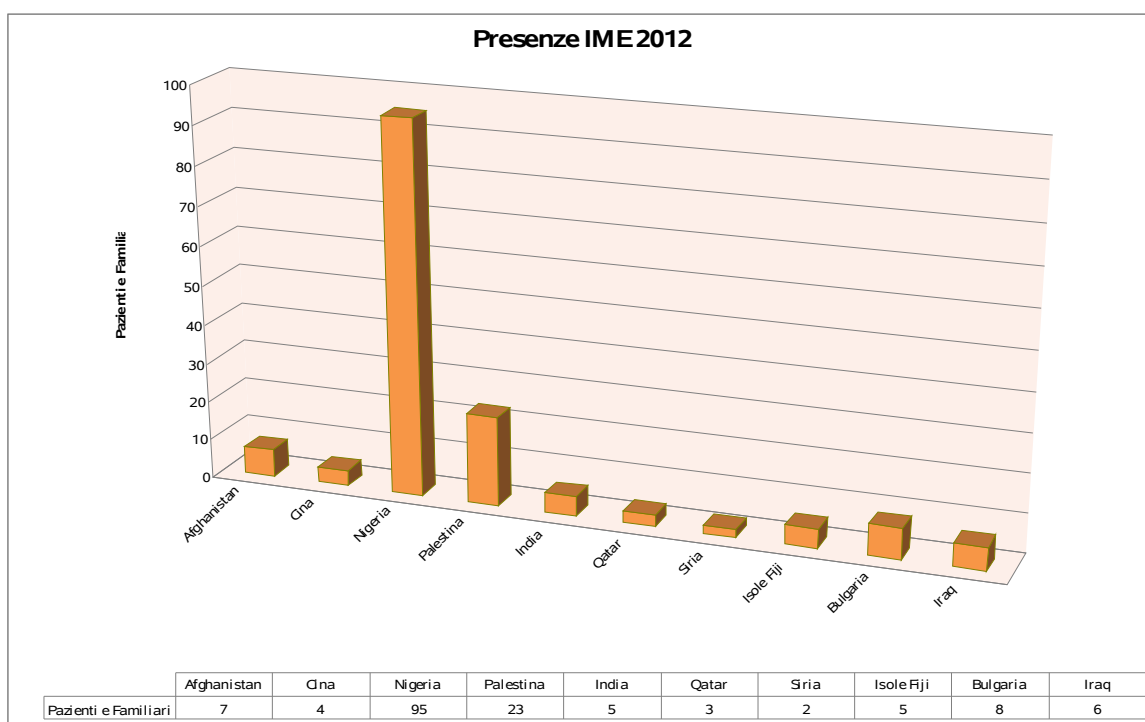


Immagine 1

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 2012 (sia cure che *follow up*):

<u>Struttura accoglienza</u>	<u>Pazienti</u>	<u>Tot pazienti + accompagnatori</u>
Roma, Centro Riserva Nuova;	41 pazienti (1 Cina, 23 Nigeria, 3 Iraq, 2 Afghanistan, 2 Bulgaria, 1 isole Fiji, 1 Siria, 6 Palestina, 1 Qatar, 1 India)	156 persone

V) FORMAZIONE

L'attività della Fondazione IME svolta nell'anno 2012 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 finalizzati al trasferimento di *best practice* clinica e organizzativa di Alta Specializzazione;

Formazione on the job di equipe multiprofessionali dai Paesi partner

(8 professionisti)

Nell'ambito della cooperazione con l'**Egitto** si è svolto da gennaio a marzo presso il centro Trapianti della Fondazione IME un corso di training on the job, rivolto a due ematologi del Cairo University Hospital, e di un mese, a luglio, per una pediatra dello stesso ospedale.

Nel contesto del MoU con il Lagos University Teaching Hospital in **Nigeria**, si è svolto dal 4 gennaio al 3 aprile 2012 un corso di training on the job della durata di tre mesi, rivolto ad un ematologo dell'ospedale.

A settembre del 2012 due professionisti **libici** hanno frequentato un corso di perfezionamento presso il LIBT.

A seguito della firma del MoU tra IME e Ministero della Salute del Kurdistan nell'Aprile del 2012, un medico ed un biologo del **Kurdistan iracheno** hanno frequentato un training di un mese presso il Centro di Medicina trasfusionale del Policlinico Tor Vergata, tra novembre e dicembre 2012.

Organizzazione di workshop in Italia

Dall'8 all'11 Marzo 2012 presso l'Auditorium del Ministero della Salute a Roma si è svolto il Congresso internazionale "Allogeneic Cellular Gene Therapy in Hemoglobinopathies", organizzato dalla Fondazione IME, che ha visto la partecipazione di circa 30 relatori da tutto il mondo.

Partecipazione a workshop all'estero

I professionisti IME, su invito delle comunità scientifiche dei Paesi partner, hanno dato il loro contributo intervenendo in diverse Conferenze, tra le quali:

13th International Talassemia Conference. 9-10th May 2012. Cairo, Egitto

The 6th Annual Meeting of the Lebanese Society of Hematology and Blood Transfusion. October 1-13, 2012. Beirut, Lebanon

American Academy of Pediatrics (AAP) National Conference and Exhibition 2012, October 20 – 23, 2012 New Orleans, Louisiana, USA.

VI) ATTIVITÀ INTERNAZIONALE

Le linee di azione in ambito internazionale nel 2012 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 expertise 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 2012 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 alla Fondazione. Tenuto conto dello *status* degli accordi e dei contatti precedenti con diversi Paesi del Mediterraneo e Medio Oriente, l'attività svolta nel 2012 dall'Ufficio Relazioni internazionali ed istituzionali 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

Sono proseguiti i contatti con le Istituzioni di Paesi in cui è in fase di trattativa la sottoscrizione di intese: Territori palestinesi, Regione autonoma del Kurdistan.

Su richiesta della parte curda, il 2 aprile 2012 il Presidente della Fondazione IME, Ambasciatore Giancarlo Aragona, e il Ministro della Salute della **Regione del Kurdistan iracheno**, Dr. Taher Hawramy, hanno firmato un Accordo della durata di tre anni, che prevede attività volte allo sviluppo delle risorse umane nel campo dell'Ematologia nella Regione del Kurdistan iracheno. Si è costituita all'uopo una Commissione composta dal Direttore del Laboratorio di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti dell'IME e da un rappresentante nominato dal Ministro della Salute della Regione del Kurdistan iracheno. Nell'ambito delle attività di formazione previste, tra novembre e dicembre un medico ed un biologo dell'ospedale di Suleymania hanno frequentato un training di un mese presso il Centro di Medicina trasfusionale del Policlinico Tor Vergata. Nel settembre 2012 su richiesta del Ministero della Salute curdo è stata elaborata una proposta di cura e trapianto di midollo osseo di 400 pazienti curdi. Alla fine del 2012 la valutazione delle proposte, presentate da diversi partner scientifici internazionali, era ancora in corso.

Per quanto riguarda l'**Egitto**, il *Memorandum of Understanding* tra l'IME e la Facoltà di Medicina dell'Università del Cairo prevedeva attività di ricerca e di formazione delle equipe del reparto di Ematologia dell'Ospedale pediatrico al Cairo.

La formazione è avvenuta secondo la modalità di training on-the job presso il Centro IME a Roma, aumentando il numero di professionisti che ne hanno beneficiato, rispetto a quanto previsto. (tab. 1)

NOME	MANSIONE	DURATA DEL TRAINING
Khaled Mohamed Salama	Prof. di Ematologia Pediatrica	Tre mesi (27/01 – 01/04)
Ahmed Maher Kaddah	Ematologia Pediatrica	Tre mesi (27/01 – 01/04)
Fadwa Said Abdelazim	Biologa	Un mese (1-31/07)

Tab. 1

Nel contesto dell'Accordo tra IME e il Lagos University Teaching Hospital in **Nigeria**, firmato nel 2011, nel 2012 sono proseguite le seguenti attività di cura e formazione:

1. Tipizzazione di pazienti nigeriani affetti da Anemia falciforme
2. trapianto a Roma di n.16 pazienti nigeriani
3. formazione di un medico ematologo nigeriano da gennaio ad aprile presso il Centro IME a Roma
4. follow-up effettuato in Nigeria con la supervisione di personale clinico IME.

A febbraio 2012 una missione IME in Nigeria, presso la National Sickle Cell Foundation e il Lagos University Teaching Hospital ha avuto lo scopo di verificare le adempienze e le

criticità relative allo svolgimento delle attività previste e al rispetto di quanto stabilito nell'Accordo.

La Fondazione IME, che ha contribuito ai Tavoli di Coordinamento per lo sviluppo delle relazioni bilaterali tra Italia e Israele tenutisi presso il Ministero degli Affari Esteri, ha avviato già dal 2005 un programma di cura di bambini palestinesi, con una iniziativa di grande interesse politico, poiché ha visto il coinvolgimento di una istituzione israeliana nella cura di bambini di Gaza. La missione del settembre 2012, su invito del Ministro della Salute **dell'Autorità Nazionale Palestinese**, Abdeen, ha gettato le basi per una riattivazione del programma di cura e di formazione di personale medico palestinese nei Territori, in collaborazione con il MAE.

Nel corso della missione il Ministro palestinese ha espresso evidente interesse a riprendere i programmi, in particolare la formazione specialistica del personale medico e paramedico locale, indicando l'ospedale Beit-Jala a Betlemme come possibile struttura dove effettuare gli interventi, previa formazione del personale medico e paramedico.

In seguito a questo incontro, è stata effettuata una seconda missione a ottobre, con visite valutative negli ospedali suggeriti dal Ministro, per verificare se avessero i requisiti necessari per effettuare trattamento di follow up su pazienti palestinesi trapiantati in Italia. Alla fine del 2012 è stato pertanto approntato il testo di un Memorandum of Understanding la cui ratifica è prevista nel corso del 2013.

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>" in lingua italiana, inglese e araba.

Nel corso del 2012 è stato completato lo sviluppo e la manutenzione del sito aziendale, all'interno del quale sono state create apposite aree di servizio.

Si è proceduto inoltre 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.

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 997.066 euro per prestazioni effettuate su pazienti paganti, risultato che, senza purtroppo modificare i prevalenti meccanismi di finanziamento dell'IME, è certamente apprezzabile. E' chiaro che questa situazione non potrà tuttavia 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. aumentare l'attività di trapianto allogenico, che nel 2012 ha portato il numero di trapianti effettuati a 32, rispetto ai 14 del 2010, contenendo i costi in proporzione all'attività svolta;
2. la stipula di accordi che, salvo per quei Paesi palesemente in profonda crisi finanziaria, spostati sui beneficiari il costo della cooperazione, seppure in maniera parziale e graduale;
3. la accentuazione di progetti di cooperazione mirati soprattutto alla formazione di personale medico e paramedico e alla assistenza nella creazione di centri trapianto nei Paesi beneficiari.

Data l'aleatorietà e la tendenza alla diminuzione del finanziamento statale all'IME, finanziamento decurtato nel dicembre 2012 di 3 milioni annui per il triennio 2013 – 2015, il CdA si è doverosamente posto l'interrogativo sul futuro della Fondazione onde sottrarre il suo personale medico e paramedico, altamente specializzato, e le poche unità amministrative all'incertezza del futuro.

Si è giunti alla conclusione che solo una soluzione strutturale ed organica può assicurare la salvaguardia di questo patrimonio scientifico e clinico. A tal fine, sarebbe necessario, in attuazione dello Statuto dell'IME, riconoscere lo status di IRCCS o, in subordine, individuare altri meccanismi idonei a garantire il futuro delle attività dell'Istituto.

Qualunque soluzione si identifichi, essa non può prescindere dall'accreditamento dei letti dell'IME nel Servizio Sanitario Nazionale. La mancanza di questa premessa ha sinora vanificato l'iter della domanda di riconoscimento IRCCS presentata nel 2008.

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

Il mancato accreditamento nel SSN della Fondazione IME (la Fondazione è solo autorizzata al trapianto del midollo osseo) 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 (SCA), malattia presente, soprattutto, nella popolazione nera. In questa popolazione i portatori di anemia falciforme rappresentano il 25%.

E’ evidente che, causa la forte immigrazione dei Paesi africani, tale malattia ha un trend di crescita verso l’alto nel nostro Paese.

Dal censimento SITE (Società italiana talassemia ed emoglobinopatie) emerge che i pazienti pediatrici con SCA manifesta, 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. La spesa sanitaria per anno di trattamento convenzionale, con uno o due ricoveri di almeno 10 giorni, comprensivo di diagnostica, visite, terapia trasfusionale e terapia ferrochelante è compresa tra 11.425 e 30.000 mila euro. Il drg per il trapianto di midollo osseo si aggira sugli 86.000 euro. Con tale cifra a questi paziente viene assicurata la guarigione mentre con la terapia convenzionale, sicuramente molto più cara nel lungo termine, i pazienti non raggiungono la guarigione dovendo continuare regolarmente il trattamento.

I bambini affetti da anemia falciforme, nella sua forma manifesta, sono soggetti a dolori indescrivibili e giungono al decesso tra i 10 e i 20 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 5 anni si supererebbe il costo di un trapianto di midollo osseo. Tale procedura è l’unica cura che porta alla guarigione e in Italia, al momento, viene praticata esclusivamente nel Centro clinico dell’IME su bambini provenienti dalla Nigeria. La mancanza di accreditamento, tuttavia, 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, 30 maggio 2013

Il Presidente della Fondazione IME
Ambasciatore Giancarlo Aragona

Allegato 1

Di seguito sono elencati i contributi scientifici dell'IME nel 2012, pubblicati come articoli scientifici o come *abstracts* nei report dei congressi dove sono stati presentati.

a) Articoli:

1) 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* 2012, Feb;47(2):227-230

2) 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.* 2012 Jan;47(1):107-114

3) M. Ribersani, P. Sodani, A. Isgrò, J. Gaziev, K. Paciaroni, M. Marziali, M.D. Simone, A. Riveda, C. Alfieri, G. De Angelis, L. Cardarelli, C. Gallucci, F. Torelli and G. Lucarelli

Unmanipulated donor Lymphocytes Infusion for EBV-related post-transplant lymphoproliferative disorder (PTLD) after HLA-haploidentical Transplantation in thalassemic patients. 4th International symposium on Childhood, Adolescent and Young Adult Non-Hodgkin's Lymphoma Symposium on November 1-3, 2012, New York.

4) Katia Paciaroni, Gioia De angelis , Cristiano Gallucci , Cecilia Alfieri , Andrea Roveda , Marco Marziali, Antonella Isgrò' , Fabio Torelli , Luisa Cardarelli , Maria Domenica Simone , Antonio Amato, Maria Pia Cappabianca , Javid Gaziev, Pietro Sodani, Guido Lucarelli.

Hemopoietic stem cell transplantation failure followed by switch to stable production of fetal haemoglobin. *Bone Marrow Transplantation*, Volume 47, Supplemento 1 P398, Aprile 2012 (EBMT)

5) Lucarelli G, Isgrò A, Sodani P, Gaziev J. **Hematopoietic stem cell transplantation in thalassemia and sickle cell anemia.** *Cold Spring Harb Perspect Med* 2012;2:a011825

6) Testi M, Troiano M, Di Luzio A, Stellitano C, Andreani M.



The novel HLA-C*06:58 allele, identified by sequence-based typing in an Italian family. Tissue Antigens. 2012 Gen; 79 (1): 80-1 doi: 10.1111/j.1399-0039.2011.01751.x

7) Testi M, Iannelli S, Testa G, Troiano M, Capelli S, Fruet F, Federici G, Bontadini A, Andreani M.
Evaluation of DRB1 high resolution typing by a new SSO-based Luminex method. Mol Biol Rep. 2012 Gen; 39 (1): 13-6

8) 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.
Characterization of the novel HLA-C*16:07:02 allele in a family of Benin origin. Tissue Antigens. 2012 Feb; 79 (2): 140-1. doi: 10.1111/j.1399-0039.2011.01778.x.

9) Testi M, Galluccio T, Stellitano C, Guagnano A, Andreani M.
Tracking human migrations by the analysis of the distribution of HLA alleles, lineages and haplotypes in closed and open populations. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci. 2012 Mar 19;367(1590):820-9

10) Vina MA, Hollenbach JA, Lyke KE, Szein MB, Maiers M, Klitz W, Cano P, Mack S, Single R, Brautbar C, Israel S, Raimondi E, Khoriaty E, Inati A, Andreani M, Testi M, Moraes ME, Thomson G, Stastny P, Cao K.
Characterization of the novel HLA-C*07:195 allele in an Italian hematopoietic stem cell volunteer donor, detected by sequence-based typing. Tissue Antigens 2012 Jul;80:67-8 doi:10.1111/j.1399-0039.2012.01866.x

11) Testi M, Battarra M, Troiano M, Condello R, Andreani M.
Genotypes and haplotypes in the 3' untranslated region of the HLA-G gene and their association with clinical outcome of hematopoietic stem cell transplantation for beta-thalassemia. Tissue Antigens, 2012 May;79 (5):326-332

12) Sizzano F, Testi M, Zito L, Crocchiolo R, Triano M, Mazzi B, Turchiano G, Torchio M, Poltrone C, Gregori S, Chiesa R, Gaziev J, Sodani P, Marktel S, Amoroso A, Roncarolo MG, Lucarelli G, Ciceri F, Andreani M, Fleishhauer K.
Identification of the novel HLA-DPB1 allele, DPB1*138:01, by sequence-based typing. Tissue Antigens. 2012 Aug;80(2): 195-6. doi: 10.1111/j.1399-0039.2012.01895.x.

13) Perrone MP, Andreani M, Gesuiti P, Condello R, Testi M.
A variable degree of autoimmunity in the pedigree of a patient with type 1 diabetes homozygous for the PTPN22 1858T variant

14) Capasso F, Rapini N, Di Matteo G, Testi M, Arcano S, Lidano R, Petrelli A, Rossi P, Piccinini S, Manca Bitti ML, Angelini F.
Pediatric diabetes, 2012 Jul 19 doi:10.1111/j.1399-5448-2012-00891.x.

15) Cano P, Testi M, Andreani M, Khoriaty E, Monsef JB, Galluccio T, Troiano M, Fernandez-Vina M, Inati A.

HLA population genetics: a Lebanese population Tissue Antigens, 2012,Oct;80(4):341-55.

doi:1111/j.1399-5448-2012-01936.

16) Testi M, Stelitano C, Di Luzio A, Battarra M, Andreani M.

The novel HLA-A*03:143 allele, identified by sequence-based typing in an Italian family . Tissue Antigens. 2012 Sep;28 doi: 10.1111/tan. 12008

17) Di Bartolomeo P, Santarone S, De Angelis G, Picardi A, Cudillo L, Cerretti R, Adorno G, Angelini S, Andreani M, De Felice L, Rapanotti MC, Sarmati L, Bavaro P, Papalinetti G, Di Nicola M, Papola F, Montanari M, Nagler A, Arcese W.

Haploidentical, unmanipulated, G-CSF primed bone marrow transplantation for patients with high-risk hematological malignancies.Blood.2012 Nov 19

b) Abstracts:

1. Manuela Testi, Mariarosa Battarra, Tiziana Galluccio, Maria Troiano, Olu Akiinyanju, Tambi Wakama, Guido Lucarelli, Marco Andreani

Distribution of HLA alleles and haplotypes in the Nigerian population, 26th EFI Conference 2012 - Tissue Antigens, xx,x,2012

2. Roberto Massa, Giovanni Antonini, Chiara Terracciano, Annalisa Guagnano, Giuseppe

Testa,Emanuele Rastelli, Carlo Piantadosi, Elisabetta Bucci, Marco Andreani, Manuela Testi

Association of HLA-DQB1*05:02 and DRB1*16 Alleles With Late-Onset, Non-Thymomatous, AchR Ab-Positive, Myasthenia Gravis.

12th International Conference on Myasthenia Gravis and Related Disorders, May 21-23, 2012.

3. M.Andreani, S.Gregori, M.Testi, CF Magnani, M. Battarra, T. Galluccio, A. Di Luzio, R.Condello, G.Testa, G.Lucarelli, MG. Roncarolo **Citotossicità via Granzima B delle cellule T Regolatorie in pazienti con chimerismo misto persistente dopo trapianto di cellule staminali emopoietiche nella talassemia** XIX Congresso Nazionale Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti AIBT Roma 27-29 Settembre 2012 Abstract C01 p.5.

4. M.Testi, M.Troiano, C.Stelitano, E.Paladini, S.De Petris, A.Guagnano, W.Arcese, F.Locatelli, G.Lucarelli, M.Andreani **Influenza delle caratteristiche immunogenetiche dei pazienti italiani sulla probabilità di individuare un donatore compatibile di cellule staminali emopoietiche non correlato**

XIX Congresso Nazionale Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti AIBT Roma 27-29 Settembre 2012 Abstract P30 p.45.

INDICE

INTRODUZIONE	2
QUADRO ECONOMICO	3
Finanziamento e riorganizzazione della Fondazione IME	4
ATTIVITA' DELLA FONDAZIONE IME	5
Cura	5
Ricerca	5
Laboratorio	6
Accoglienza	7
Formazione	9
Attività Internazionale	10
Comunicazione e area IT	12
CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE	12
Allegato 1 – Pubblicazioni ed Abstract 2012	15

PAGINA BIANCA

€ 2,00



171690012910