

Obiettivo: autorizzare e semplificare la circolazione di campioni biologici a fine diagnostico e di monitoraggio della risposta alla terapia nei pazienti con patologie neoplastiche nell'ambito dei laboratori del SSR, risparmiando ai pazienti lo spostamento da un centro ad un altro solo per fare prelievi nel laboratorio più idoneo a seconda della necessità.

Gli ematologi italiani si sono ormai da anni organizzati in una Rete non solo di Centri clinici (GIMEMA, per gli adulti; AIEOP, per i bambini, ad esempio), ma anche in una Rete di laboratori, tutti operanti nell'ambito dei SSR, per cui ciascun laboratorio si mette a disposizione per fornire a chiunque, a prescindere dal luogo di residenza o dal Centro clinico che lo ha in carico, le indagini diagnostiche necessarie (prevalentemente, indagini molecolari necessarie a scegliere la terapia più corretta o a monitorare l'andamento di una cura in una leucemia).

Infatti, non TUTTE le indagini oggi necessarie e disponibili per eseguire l'indispensabile diagnosi di precisione vengono eseguite in TUTTI i laboratori, e questo peraltro non è né necessario né auspicabile, sia perché si tratta di indagini molto sofisticate che solo anni di "specializzazione" hanno consentito di arrivare a fare correttamente a coloro che hanno scelto di dedicarsi, sia perché sono esami costosi e la scelta di "centralizzarli" in pochi laboratori è già una realtà, che produce eccellenza, insieme ad un indispensabile e significativo risparmio di risorse e di competenze.

Paradossalmente, l'ostacolo non è la complessità della malattia da curare o delle indagini molecolari da eseguire, bensì la burocrazia, perché non sempre è semplice spedire – dal punto di vista burocratico/amministrativo – un campione biologico da un Centro clinico al laboratorio di un altro Centro, anche se c'è l'assoluta disponibilità delle parti in causa; così, spesso per motivi solo burocratici, sarebbe necessario chiedere al paziente di andare da una parte e dall'altra per ripetere i prelievi, quando sarebbe sufficiente farli tutti insieme una volta sola nel Centro in cui è in cura e spedirli poi nei diversi laboratori coinvolti.

Dobbiamo considerare che tutto questo si sta rendendo indispensabile perché, negli ultimi 20 anni, la ricerca di base e traslazionale in ematologia ha aperto la strada allo sviluppo di terapie innovative, le cosiddette "*targeted therapy*", o "*terapie mirate sul bersaglio*", quei farmaci intelligenti che colpiscono la cellula neoplastica leucemica senza attaccare le cellule sane. La complessità delle indagini necessarie a tipizzare le diverse forme di malattie per scegliere la terapia giusta ha indotto gli ematologi (adulti e pediatrici) a realizzare una Rete nazionale di diagnostica integrata formata da laboratori specializzati (operanti solo nel SSN) su tutto il territorio italiano.

In particolare, la Fondazione GIMEMA ha realizzato una Rete dedicata alla diagnosi ed al monitoraggio della risposta al trattamento per pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC), Leucemia Mieloide Acuta (LMA), Neoplasie Mieloproliferative Philadelphia negative (MPN Ph-) e in futuro pazienti con Sindromi Mielodisplastiche (MDS). L'obiettivo del progetto è offrire la migliore qualità disponibile negli accertamenti diagnostici molecolari e genomici utilizzando laboratori di eccellenza esistenti, senza generare nuova spesa e ottimizzando le risorse a disposizione. A questo scopo lo slogan del progetto è "*viaggia il sangue, non viaggia il paziente*".

Il progetto nasce con una finalità assistenziale: garantire a tutti i pazienti la stessa accuratezza negli esami diagnostici, indipendentemente dal Centro presso il quale sono in cura. Il paziente esegue il prelievo di sangue presso il Centro ematologico dove è in cura e l'ematologo spedisce il campione con un corriere dedicato al laboratorio di riferimento aderente al network LabNet. Il campione sarà quindi analizzato dal laboratorio tramite sofisticate indagini molecolari o istopatologiche, standardizzate e condivise tra i laboratori afferenti al network. Il paziente in trattamento presso un Centro di ematologia può avvalersi, pertanto, di un esame diagnostico effettuato in laboratori standardizzati secondo elevati standard europei, senza doversi spostare dal suo centro.

Il progetto GIMEMA LabNet consente un risparmio per il SSN per tre motivi principali:

- a) i pazienti affetti da LMC, LMA, MPN Ph- e in futuro MDS, si possono avvalere di esami diagnostici sofisticati eseguiti all'interno di laboratori standardizzati che garantiscono l'accuratezza degli esami diagnostici;
- b) non viaggia il paziente ma viaggia il campione di sangue, riducendo lo spostamento dei pazienti con neoplasie ematologiche dalla propria città di residenza; in termini di chilometri che il paziente avrebbe dovuto percorrere se non fosse stato presente sul territorio un laboratorio standardizzato LabNet;
- c) usufruire di laboratori di eccellenza già esistenti senza generare nuova spesa e ottimizzando le risorse a disposizione sul territorio italiano.

I principali ostacoli alla diffusione della diagnostica in rete nei laboratori di eccellenza sono rappresentati da problemi amministrativi e burocratici legati alle Regioni e alle prestazioni corrisposte per ciascun esame. Spesso è necessaria l'autorizzazione aziendale o regionale per consentire la spedizione dei campioni tra laboratori di ospedali del SSN anche all'interno della stessa Regione - o tra Regioni diverse.

La partecipazione della Fondazione GIMEMA all'Intergruppo parlamentare per l'impegno contro il cancro ha come obiettivo primario quello di sensibilizzare, a tutti i livelli (regionali e nazionali) gli interlocutori politici in grado di intervenire in modo virtuoso, al fine di ottenere un'autorizzazione ufficiale alla libera circolazione dei campioni inter ed extra-Regione per i pazienti con neoplasie ematologiche. In questo senso, solo un adeguamento ed un abbattimento di regole burocratiche – a costo zero, senza nessun aggravio di costi per il SSN – potrebbe permettere di far andare a regime un simile progetto.

LAZIO:

per le neoplasie ematologiche, i laboratori di riferimento per le leucemie acute sono presso le Ematologie del Policlinico di Tor Vergata e presso l'Umberto I della Sapienza. Le Ematologie laziali, sia di Roma che di Latina, Frosinone, Viterbo, fanno riferimento a questi laboratori di citogenetica e biologia molecolare per effettuare le diagnosi e per monitorare i pazienti.

Sarebbe importante poter formalizzare e ufficializzare quindi un processo che già accade, senza nessun costo aggiuntivo – la spedizione e la gestione dei processi avviene a carico della Fondazione GIMEMA, nel pieno rispetto di tutte le norme sulla circolazione dei campioni biologici, della privacy ecc.

Marco Vignetti

Presidente, Fondazione GIMEMA "Franco Mandelli" ONLUS

Via Casilina 5, 00182 Roma

m.vignetti@gimema.it

www.gimema.it