

La conservazione di cellule staminali cordonali: rilevanza sociale e opportunità di collaborazione pubblico – privato

Sintesi del convegno svoltosi il 5 marzo 2012 promosso da LUISS Guido Carli e InScientiaFides

Interventi di:

Franco Fontana, Direttore LUISS Business School

Luca Pierelli, Direttore dipartimento interaziendale territoriale di medicina trasfusionale - Banca dei Tessuti San Camillo Forlanini di Roma – Presidente società Italiana di Emaferesi e manipolazione cellulare.

Matteo Caroli, Professore Ordinario di Economia e gestione delle imprese, Università LUISS Guido Carli

Fabrizio Bocchetti, Product Manager AirLiquide Sanità Service

Antonio Paone, Direttore Generale ASL Roma C

Gabriele Raschi, Bioeticista. Facoltà di Teologia – Istituto Superiore di Scienze Religiose - Rimini

Domenico Coviello, Genetista, Direttore Laboratorio Genetica Galliera di Genova

Giuseppe Grimaldi, Professore Ordinario di Ostetricia e Ginecologia Università del Piemonte Orientale 'A. Avogadro', docente di Immunologia all'Università di Londra

Andrea Raggi, Presidente InScientiaFides SpA

Sintesi

Aziende pubbliche e aziende private della Sanità a confronto su un tema delicato quale la collaborazione a sostegno della conservazione delle cellule staminali contenute nel sangue cordonale e la ricerca.

Prove costruttive di un dialogo fra banche pubbliche e banche private si sono tenute nel corso del Convegno sul tema **“La conservazione di cellule staminali cordonali: rilevanza sociale e opportunità di collaborazione pubblico/privato”**, organizzato dalla Libera Università Internazionale degli Studi Sociali LUISS Guido Carli e la biobanca InScientiaFides, lo scorso 5 marzo 2012 a Roma.

Vi hanno partecipato medici, studiosi, docenti universitari e imprenditori, confrontatesi su una questione delicata che ha generato barriere architettoniche anziché diventare fattore comune di tutti coloro che lo studiano e lo vivono. Attraverso il confronto si sono volute gettare le basi di una collaborazione tra attori del settore che condividono gli stessi valori, la stessa professionalità e offrono le stesse garanzie e sicurezze.

Molti gli interventi e gli spunti costruttivi emersi dai partecipanti, fatti di condivisione e pieno interesse.

Il convegno è partito da una ricerca che LUISS e InScientiaFides hanno promosso per fotografare la percezione fra gli operatori della Sanità.

L'indagine qualitativa è stata svolta tra presidenti, assessori e direttori alla Sanità delle Regioni italiane: **il 65% degli intervistati** ha risposto in maniera affermativa alla domanda se sia possibile stabilire collaborazioni tra le Biobanche di conservazione autologa e le strutture pubbliche.

Dalla ricerca è anche emerso che il 66% ritiene corretto fornire ai cittadini la possibilità di scelta fra conservazione autologa e donazione a prescindere dalla natura dell'operatore (il 30% No e il 4% non sa);

Il 69% è convinto che ci sia una netta distinzione sul piano dell'affidabilità e della qualità del servizio tra Biobanche e Agenzie d'intermediazione. Ben **l'87%** afferma che **il mercato della conservazione autologa necessita di una maggiore regolamentazione per permetterne l'accesso solo agli operatori che garantiscano la massima qualità del servizio e la migliore trasparenza dello stesso a beneficio dell'utente.**

Franco Fontana, Direttore LUISS Business School, ha aperto i lavori ponendo l'accento sulla complessità di questo settore, quello delle Biobanche, sotto vari profili, scientifico, tecnologico, istituzionale, economico, di tipo organizzativo, della collaborazione pubblico/privato, e della formazione del personale.-

Fontana si è detto convinto che la collaborazione fra pubblico e privato può dare certezza a una domanda sempre più crescente.

Luca Pierelli, Direttore dipartimento interaziendale territoriale di medicina trasfusionale - Banca dei Tessuti San Camillo Forlanini di Roma – Presidente società Italiana di Emaferesi e manipolazione cellulare, ha spiegato cosa sono le cellule staminali cordonali, la loro applicazione e conservazione, introducendo la prospettiva di future applicazioni che dipenderà da come si svilupperà la conoscenza.

Il trapianto di HSC (cellule staminali emopoietiche) nella sua variante autologa, ovvero dove il paziente è donatore di se stesso – ha detto - rappresenta una cura di comprovata efficacia per il mieloma, i linfomi e alcune forme di leucemia acuta. Il trapianto di HSC nella sua versione allogenica, ovvero dove il paziente riceve le HSC di un donatore o di un sangue cordonale HLA compatibile, permette la cura delle leucemie acute e croniche, delle emoglobinopatie, delle immunodeficienze e di malattie congenite del metabolismo o dello sviluppo osseo.

Le attuali conoscenze nel campo della biologia delle HSC e delle loro potenzialità terapeutiche potranno tradursi, nei prossimi anni, in ulteriori progressi nella cura di malattie un tempo mortali come le leucemie, le malattie linfoproliferative, le emoglobinopatie e le immunodeficienze.

Pierelli ha posto, poi, l'accento sulla collaborazione fra Pubblico o Privato, allo scopo di favorire il trattamento Emopoietico. **“La collaborazione fra Pubblico e Privato è augurabile** – ha affermato -. È fondamentale parlare lo stesso linguaggio. Per parlare lo stesso linguaggio bisogna fare la ricerca con strutture che hanno come vocazione la ricerca. Io posso dire con onore di avere una collaborazione, attraverso il San Camillo-Forlanini, con la Fondazione InScientiaFides, che sta costruendo ottime basi di sviluppo nell'ambito della ricerca”.

Matteo Caroli, Professore Ordinario di Economia e gestione delle imprese, Università LUISS Guido Carli, ha ringraziato InScientiaFides per aver fornito all'Università LUISS, attraverso il supporto anche materiale, la possibilità di analizzare questo settore.

“L'indagine – ha detto - nasce proprio dalla collaborazione che un anno e mezzo fa è sorta con InScientiaFides, la quale ci ha chiesto di approfondire gli studi e la comprensione delle dinamiche dell'offerta e della domanda di un servizio complesso sia sul piano tecnico/scientifico che istituzionale e normativo”.

Si è rilevato come il “mercato della conservazione delle cellule staminali” si sia sviluppato negli ultimi dieci anni e abbia manifestato una crescita rapidissima nell'ultimo quinquennio, **tra il 2006 e il 2009 il tasso annuo di crescita dei prelievi è stato dell'80%, un vero e proprio boom**. Nell'ultimo biennio la crescita è proseguita, ma con una rapidità inferiore rispetto al passato. A tutt'oggi, comunque, la percentuale di prelievo del sangue da cordone ombelicale sulla totalità delle nascite è bassa. **Il potenziale del mercato resta ampio** ma questo dato va confrontato con il rallentamento dei prelievi nell'ultimo biennio. Si è rilevato, inoltre, come esista tra le persone una generica conoscenza sul prelievo e sui benefici del prelievo del sangue cordonale. È diffuso “il sentito dire” tra gran parte della popolazione del mercato potenziale. Caroli commentando, poi, i risultati dell'indagine tra gli operatori del settore relativa alla collaborazione fra pubblico e privato, evince che se si alzerà l'asticella delle garanzie e delle certificazioni richieste agli operatori che operano sul campo, si determinerà un numero più limitato di attori, comportando una maggiore qualità per l'utente.

Antonio Paone, Direttore Generale ASL Roma C, intervenuto sull'impegno degli operatori pubblici nei confronti della realizzazione, gestione e mantenimento di una Biobanca, ha esordito ricordando che la Banca della Roma C è una delle banche più vecchie in Italia, nasce da un progetto del 1995 con l'Università la Sapienza e l'Università di Tor Vergata. La banca aveva avuto sette/otto anni fa un momento di stasi, in cui bisognava decidere se rilanciarla o farla cadere. Si è dato impulsivo per farla ripartire valutando le esigenze di “cura e terapia” delle persone. Paone ha riferito che la Biobanca costa un milione di euro l'anno: conserva 700 cordoni per un impegno di spesa di 1500 euro ciascuno, e quando viene rilasciato un campione di sangue cordonale ai fini di un trapianto, si riceve 17mila euro. Ha affermato che sarebbe **felice di un percorso complementare Pubblico e Privato purchè vi siano obiettivi comuni**.

Sul tema del numero ancora basso delle cellule staminali ombelicali donate o conservate privatamente sostiene che nello Stato Italiano non vi sia ancora un certo tipo di cultura, ci sono troppi lacci, troppe ideologie in queste cose e si lascia fare poco ai tecnici.

Fabrizio Bocchetti, Product Manager AirLiquide Sanità Service, che si occupa di avviare da un punto di vista tecnico e strutturale una Biobanca, ha affermato quanto sia necessario curare di più la standardizzazione del “**concetto di sicurezza**”, che a oggi risulta a volte mancante in alcuni aspetti. Le Biobanche utili alla conservazione del sangue cordonale hanno posto particolare attenzione ai parametri di sicurezza e garanzia in quanto in Italia possiedono un requisito in più sull'aspetto strutturale e tecnologico rispetto a quello che oggi gli altri due gradi legislativi 191/2007 e 16/2010 prevedono per tutte le tipologie di biobanche.

Per quanto concerne la differenziazione tra pubblico e privato, entrambi già sensibili al concetto di sicurezza, si rileva che il Pubblico ha necessità di fare i conti con le disponibilità economiche, il Privato, invece, investe su se stesso perché l'applicazione del concetto di sicurezza e di qualità e di garanzia permette di offrire un servizio di eccellenza.

Giuseppe Grimaldi, professore Ordinario di Ostetricia e Ginecologia Università del Piemonte Orientale 'A. Avogadro', docente di Immunologia all'Università di Londra

Ha sostenuto che nel raccordo tra domanda e l'offerta nella donazione e nella conservazione del sangue da cordone ombelicale svolgono un ruolo importante sia l'ostetrica sia il ginecologo. Queste figure sono l'ago della bilancia nel fare **informazione**, un'informazione che deve essere semplice e chiara per avvicinare il pubblico a un argomento così controverso e complesso. Ha evidenziato, inoltre, come sia poco utile fare informazione solo nell'ultimo mese di gravidanza, durante i corsi pre-parto, mentre è necessario iniziarla dai primi mesi di gravidanza affinché i genitori abbiano più tempo per riflettere su questo tema molto importante.

Ha infine ribadito che il sangue da cordone ombelicale si può raccogliere in qualsiasi tipo parto, anche in quei parti un po' diversi, che forse guardano più al futuro, come può essere un parto dolce, un parto in acqua, un parto a domicilio.

Gabriele Raschi, Bioeticista. Facoltà di Teologia – Istituto Superiore di Scienze Religiose – Rimini, ha parlato delle problematiche etiche attinenti le biobanche. Riguardo le biobanche pubbliche ha sostenuto che non ne sussistono, se non che debbono rispettare tutti gli standard di alto livello.

Le biobanche private toccano invece una questione di tipo etico, ovvero il concetto di solidarietà. Il Dlgs Italiano (18 novembre 2009) le pone in competizione con le biobanche pubbliche, creando una sorta di un avallo sociale tra chi può permettersi di pagare per conservare a uso autologo le cellule del proprio figlio e chi no.

Il Prof. Raschi ha concluso dicendo: "Prima ho parlato di solidarietà, qui subentra una parola meravigliosa che è la **"Sussidiarietà"**. Ben venga la collaborazione fra Pubblico e Privato da conseguire attraverso la formazione di base e la condivisione delle potenzialità".

Domenico Coviello, Genetista, Direttore Laboratorio Genetica Galliera di Genova, ha parlato del progetto di cura dell'epilessia cui sta lavorando in collaborazione con l'ospedale Gaslini, che punta a usare cellule della pelle, riprogrammarle e farle diventare cellule pluripotenti. Il progetto prevede di prendere un pezzettino di cute nel bambino, i fibroblasti, che si possono crescere e riprogrammare, farli diventare cellule pluripotenti, che possono differenziarsi in vari tessuti e noi stiamo tentando di farle diventare cellule nervose. Questo è un esempio di applicazione delle cellule staminali.

Ha rilevato come in questo periodo **la ricerca sia in una fase esponenziale e vi saranno sviluppi inaspettati nel futuro**. "Questa giornata – ha chiosato - pone delle basi di dialogo importanti al fine di raggiungere ciò che a parer mio è la giusta chiave di volta per il futuro: l'unione delle forze fra pubblico e privato attraverso una collaborazione trasparente e chiara".

Andrea Raggi, presidente InScientiaFides SpA, ha sostenuto che c'è anche un **problema di legislazione concretamente dimostrato dalla grande quantità di sangue cordonale gettato, pari al 95% delle disponibilità**.

Sicuramente i criteri di selezione dei vari campioni si differenziano nella raccolta per la donazione e la conservazione privata a fronte di una maggiore o minore necessità cellulare nel trapianto autologo o allogenico.

Tuttavia, il problema contingente riguarda le limitazioni logistiche applicate dalle Strutture pubbliche: molto di esse non raccolgono il sabato e la domenica e dopo le 17.00.

In Italia vi sono 19 Biobanche che all'anno raccolgono mediamente 4000 campioni su 560.000 parti. Spesso mi domando dove sia il problema e come mai 19 Biobanche non riescono a garantire la raccolta di tutti questi preziosissimi campioni che potrebbero essere utili a ognuno di noi? Per questo avrei voluto realizzare una Biobanca in Italia che garantisse sia la raccolta solidale che quella privata, strutturando un sistema di organizzazione logistica puntuale ed efficace utile a coprire tutta la penisola; ciò non è stato possibile in quanto la legislazione Italiana non consente la realizzazione di Biobanche privata nello Stato Italiano. Pertanto abbiamo deciso di realizzare la Biodanza nella Repubblica di San Marino, essendo uno Stato che ha recepito, all'interno di una **legge quadro**, la legislazione in materia della Comunità Europea. L'Authority di competenza segue gli stessi Standard Tecnico, strutturali e di garanzia del Centro Nazionale Trapianti.

Punto fondamentale per la corretta gestione di una Biobanca pubblica e privata è la qualità del servizio prestato: attualmente al di là del rispetto delle normative GMP per il laboratorio e camere bianche, l'unico concreto accreditamento riconosciuto dal Pubblico, che serve a garantire la qualità della banca che opera in questo settore, è l'accREDITAMENTO FacNetCord, richiesto anche a tutte le banche pubbliche, delle quali solo due sono accreditate. È un

accreditamento importante che richiede un forte dispendio di energie, di personale, di soldi, di tempo. Noi lo stiamo seguendo da due anni e forse entro giugno avremo raggiunto il traguardo. Questa è la migliore garanzia per tutti, la migliore garanzia per mamme, per gli operatori e anche l'eventuale migliore garanzia che dovrebbe essere presa in considerazione nel caso di un'azione legislativa indirizzata a dare un accreditamento a quelle banche private che vogliono operare in tal senso.

Il **Prof. Matteo Caroli** ha chiuso il convegno ringraziando tutti per il lavoro molto interessante: "LUISS è un'Università di management e di Scienze sociali, e l'opportunità di collaborare con una Struttura Sanitaria qualificata come InScienzaFides per noi è una grande occasione di accrescimento. Siamo convinti che il successo sia sempre più determinato dall'ibridazione di approcci e di competenze diverse, la giornata di oggi ne è stata un esempio in quanto è emersa chiaramente dal dibattito la prospettiva di unire competenze medico/scientifiche, economiche e manageriali. La nostra Università continuerà a lavorare su queste tematiche pertanto vi saranno altre occasioni di incontro in cui verranno presentati interessanti dati da condividere".