

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 7 dicembre 2007 - Deliberazione N. 2133 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Individuazione delle Unità Operative Amianto delle AA.SS.LL. - Approvazione Programma di Sorveglianza Sanitaria ex esposti ad amianto e relativo piano di finanziamento per il biennio 2007-2008.**

PREMESSO

- che il Piano Regionale Amianto, approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 64 del 10 ottobre 2001, al paragrafo 6) nell'ambito della trattazione delle problematiche di carattere sanitario prevede, tra l'altro, la realizzazione di un piano di sorveglianza sanitaria a favore dei lavoratori ex esposti, obbligatoria ai sensi del D.Lgs 277/91;
- che il succitato Piano Regionale Amianto indica, in particolare, che le attività di sorveglianza sanitaria vanno svolte da specifiche Unità Operative Amianto (UOA) da costituire negli ambiti territoriali delle AA.SS.LL. della Regione per l'arruolamento, in appositi registri, dei lavoratori e cittadini ex esposti, il cui coordinamento scientifico è affidato al Registro Regionale Mesoteliomi;

DATO ATTO

- che con D.G.R.C. n. 3901 del 2.8.2002 veniva istituito il suddetto Registro ed approvato lo schema di convenzione di durata triennale tra la Regione Campania e il Dipartimento di Medicina Sperimentale della SUN degli Studi di Napoli per lo svolgimento, in via sperimentale, delle attività inerenti i compiti propri del Registro;
- che il Registro continuano a svolgere le proprie attività presso il suddetto Dipartimento della SUN e che le relative prestazioni sono disciplinate con apposita convenzione approvata con D.G.R.C. n. 2072 del 14.12.2006 la cui scadenza è fissata al 31.12.2008;
- che il Regolamento organizzativo del Registro Regionale Mesoteliomi ed i relativi compiti sono dettagliatamente descritti nell'allegato A) alla convenzione di cui alla D.G.R.C. n. 2072/2006 mentre nell'allegato B) è riportato il programma delle attività del registro ed il Piano economico-finanziario per il triennio 2006-2008;

RITENUTO

- di dover procedere, in ottemperanza alle indicazioni del succitato Piano Regionale Amianto, all'individuazione delle Unità Operative Amianto delle AA.SS.LL., da attivarsi negli ambiti di rispettiva competenza, nonché alla elaborazione e realizzazione di un Programma di Sorveglianza Sanitaria nei confronti degli ex esposti, le cui prestazioni sono a carico al Servizio Sanitario Nazionale;

PRESO ATTO

- che per dare piena attuazione a quanto previsto nel Piano Regionale Amianto ed, in particolare, alle azioni finalizzate alla tutela della salute sono state destinate, ai sensi dell'art. 28 comma 6 della L.R. n. 24 del 29.12.2005, apposite risorse sulla UPB 4.15.38 Cap. 7320 Esercizio finanziario 2007 per un ammontare di € 5.000.000,00 (cinquemilioni);

VISTO

- il programma di interventi allegato alla presente Deliberazione, di cui forma parte integrante e sostanziale, contenente l'indicazione dettagliata delle attività, tempi, outputs, struttura organizzativa e modulazione di spesa riferita ad ogni singolo soggetto partecipante;

ESAMINATO

- il predetto documento contenente le azioni per lo svolgimento dell'attività di sorveglianza sanitaria e di ricerca ad essa connessa comprendente l'utilizzo di biomarcatori precoci serici;

ACCERTATA

- la coerenza con le finalità e gli obiettivi di cui al Piano Regionale Amianto che risultano, peraltro, essere in diretta continuità e prosecuzione con le iniziative già avviate, ed in particolare, con quelle disciplinate dalla convenzione tra la Regione Campania ed il Registro Regionale Mesote-

liomi di cui sono rispettivamente referenti il Dirigente del Servizio Epidemiologico Regionale ed il dott. Massimo Menegozzo del Dipartimento di Medicina Sperimentale della SUN;

RITENUTO

- quindi di poter approvare il succitato documento allegato alla presente deliberazione "Programma delle attività di sorveglianza sanitaria per gli ex esposti ad amianto in Campania" di cui costituisce integrante e sostanziale, ivi compresa la spesa necessaria alla realizzazione di tutto quanto in esso descritto e la relativa ripartizione e modalità di erogazione a favore dei soggetti istituzionali individuati imputando i costi sulla UPB 4.15.38 Cap. 7320 Esercizio finanziario 2007 che presenta la disponibilità di € 5.000.000,00 (cinquemilioni);

RITENUTO

- di dover di dover dare mandato al Dirigente del Settore Assistenza Sanitaria di provvedere, con successivi decreti, all'impegno, liquidazione ed erogazione della spesa necessaria alla realizzazione delle attività di cui al citato Programma, secondo le modalità in esso descritte, nonché quello di procedere alla costituzione delle strutture operative necessarie per la realizzazione delle attività, ivi comprese le nomine dei relativi responsabili, così come di tutti gli atti connessi e consequenziali;

Propone e la Giunta in conformità con voto unanime

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa e che qui si intendono integralmente riportati:

- di approvare l'allegato "Programma delle attività di sorveglianza sanitaria per gli ex esposti ad amianto in Campania" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di imputare la spesa complessiva di € 5.000.000,00 (cinquemilioni) occorrente per la realizzazione di tutte le attività previste nel suddetto programma sulla UPB 4.15.38 Cap. 7320 Esercizio finanziario 2007 che presenta la necessaria disponibilità;
- dare mandato al Dirigente del Settore Assistenza Sanitaria di provvedere, con successivi decreti, all'impegno, liquidazione ed erogazione della spesa necessaria alla realizzazione delle attività di cui al citato Programma, secondo le modalità in esso descritte, nonché quello di procedere alla costituzione delle strutture operative necessarie per la realizzazione delle attività, ivi comprese le nomine dei relativi responsabili, così come di tutti gli atti connessi e consequenziali;
- di inviare la presente deliberazione, comprensiva dell'allegato, al BURC per la pubblicazione;
- di inviare al Settore Assistenza Sanitaria per il seguito di competenza.

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino

Allegato

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA SANITARIA
PER GLI EX ESPOSTI AD AMIANTO IN CAMPANIA

1. Premessa

Il Piano Regionale Amianto della Campania approvato dal Consiglio Regionale nella seduta del 10 ottobre 2001 con deliberazione n. 64/01 prevede al titolo 6.5 che **la sorveglianza sanitaria per i lavoratori e per i cittadini ex esposti ad amianto**, venga svolta da specifiche "Unità Operative Amianto", costituite negli ambiti territoriali delle AA.SS.LL. della Campania e che il coordinamento scientifico delle predette attività venga affidato al "Registro Regionale dei Mesoteliomi".

Il Registro Regionale Mesoteliomi della Campania venne istituito con Deliberazione della Giunta Regionale n. 3901 del 02.08.2002; esso opera attraverso una convenzione con il Dipartimento di Medicina Sperimentale della II Università di Napoli ed è collocato presso lo stesso Dipartimento con funzioni di Centro Operativo Regionale (C.O.R.) del Registro Nazionale Mesoteliomi (RE.NA.M) che ha sede a Roma presso ISPESL.

Per quanto attiene la sorveglianza sanitaria degli ex esposti il citato Piano Regionale Amianto della Campania così si esprime: *"Tale tema riveste grande rilevanza dal momento che, anche in attuazione dell'articolo 13 della Legge 257, nella Regione Campania alcune migliaia di lavoratori sono stati collocati in pensionamento anticipato per esposizione professionale ad amianto. Detti lavoratori si trovano quindi nelle condizioni di ex esposti senza la possibilità di potere fruire di alcuna forma di sorveglianza sanitaria, in mancanza di norme applicative del **principio generale contenuto nell'articolo 29 del D.Lvo 277/91**. E' indubbio pertanto che il tema della sorveglianza sanitaria per gli ex esposti rappresenta nel contesto del presente Piano **una priorità indilazionabile**.*

La Conferenza Nazionale sull'Amianto tenutasi nel corso dell'anno 1999 ha ampiamente discusso e dibattuto il problema di una appropriata ed articolata azione di sorveglianza sanitaria per gli ex esposti all'amianto a carico dei servizi sanitari regionali. Dal dibattito è emersa una linea condivisibile che identifica una sorveglianza sanitaria articolata per gli ex esposti all'amianto che tenga conto della entità della esposizione professionale subita, con particolare riferimento alla dose cumulativa di fibre inalate nell'attività lavorativa. Sulla scorta di tali indicazioni si possono ritenere realizzabili due livelli di sorveglianza sanitaria:

- sorveglianza attiva per esposti a dosi cumulative "elevate"
- sorveglianza passiva per esposti a dosi cumulative "basse".

Con l'attuazione del presente programma si intende dare un avvio sistematico e diffuso alle attività di sorveglianza sanitaria a favore degli ex esposti all'amianto per le quali vengono utilizzati apposite risorse finanziarie stanziare dalla Regione ai sensi dell'art. 28 comma 6 della L.R. 29.12.2005 n. 24.

2. La coorte degli ex esposti ad amianto in Campania

Il Registro Regionale dei Mesoteliomi della Campania – Centro Operativo Regionale del Registro Nazionale dei Mesoteliomi (ReNaM), istituito con D.G.R.C. n. 3901 del 2.8.2002, cui è affidato il coordinamento scientifico delle attività di sorveglianza sanitaria, identifica annualmente la distribuzione di lavoratori ex esposti ad amianto in Campania. La tabella che segue riporta il numero dei lavoratori ex esposti, corretto all'anno 2004, distribuiti per ASL ed il numero dei casi di mesotelioma verificatisi nell'arco temporale 1988-2002.

EX ESPOSTI PROFESSIONALI AD AMIANTO IN CAMPANIA					
ASL	2002	2003	2004	POP. REG. 1999	Mesoteliomi 1988-2002
AV1	6	6	6	172292	25
AV2	71	77	176*	268898	26
BN1	15	31	31	294198	22
CE1	112	195	195	324225	44
CE2	187	264	264	528376	58
NA1	3779	4497	4797 **	1020120	243
NA2	2837	3389	3389	617249	85
NA3	673	851	851	475158	54
NA4	462	594	594	278522	36
NA5	1860	2178	2178	718664	155
SA1	95	113	113	320465	47
SA2	26	26	26	491715	65
SA3	2	2	2	279976	29
TOTALE	10.125	12.223	12.622	5.789.858	889

I dati riferiti all'anno 2004 sono stati ordinati nella Tabella seguente, per ASL, secondo il numero decrescente dei soggetti ex esposti.

ASL	EX ESPOSTI 2004	%	POP. REG. 1999	Mesoteliomi 1988- 2002
NA1	4.797	38,00	1020120	243
NA2	3.389	26,84	617249	85
NA5	2.178	17,25	718664	155
NA3	851	6,74	475158	54
NA4	594	4,70	278522	36
CE2	264	2,09	528376	58
CE1	195	1,54	324225	44
AV2	176	1,40	268898	26
SA1	113	0,90	320465	47
BN1	31	0,25	294198	22
SA2	26	0,21	491715	65
AV1	6	0,06	172292	25
SA3	2	0,02	279976	29
TOTALE	12.622	100,00	5.789.858	889

3. Unità Operative Amianto

Il Piano Regionale Amianto prevede che la sorveglianza sanitaria (sia quella attiva che quella passiva) sia svolta da strutture dedicate, predisposte a livello di ASL, denominate Unità Operative Amianto. Sulla base dell'ultimo censimento (2004) degli ex esposti all'amianto, tenuto conto del numero dei soggetti afferenti a ciascuna delle 13 ASL, nonché della loro dislocazione geografica sul territorio regionale, viene indicata l'istituzione in Campania - in una logica costo-utilità - di sei **Unità Operative Amianto** (U.O.A.), fisicamente dislocate nei territori delle seguenti Aziende Sanitarie Locali:

U.O.A. n. 1 - ASL	Riferimento	NA1 <i>(clo il Servizio di Medicina del Lavoro della SUN identificata nell'allegato alla convenzione SUN- Regione Campania Ag. 2005)</i>
U.O.A. n. 2 - ASL	"	NA2 (comprensiva di NA3)
U.O.A. n. 3 - ASL	"	CE2 (comprensiva di CE1)
U.O.A. n. 4 - ASL	"	NA5 (comprensiva di NA4)
U.O.A. n. 5 - ASL	"	AV2 (comprensiva di AV1 e BN1)
U.O.A. n. 6 - ASL	"	SA1 (comprensiva di SA2 e SA3)

Il totale degli ex esposti, afferenti alle sei U.O.A. della Regione viene riportato in Tab.

U.O.A.	EX ESPOSTI 2004
NA1	4.797
NA2 + NA3	4.240
NA5 + NA4	2.772
CE2 + CE1	459
AV2 + AV1 + BN	213 *
SA1 + SA2 +SA3	141 *
TOTALE	12.622

La dislocazione delle Unità Operative Amianto nelle ASL di AV2 e SA1 corrisponde, non solo alla necessità di una distribuzione che copra l'intero territorio delle Campania, ma anche al recente rilievo che, accanto all'esposizione professionale ad amianto, si sta verificando in Campania l'emersione di un'area di esposizione di tipo "extra professionale", localizzata nelle zone del cratere del sisma del 1980, che interessa le ASL che insistono nelle province di Salerno e di Avellino.

3.1 Articolazione delle Unità Operative Amianto

L'organizzazione dell' Unità Operativa Amianto dovrà prevedere la costituzione di una Unità Centrale presso l' ASL di riferimento, in grado di sostenere in maniera autonoma le attività di sorveglianza sanitaria (attiva e passiva), attraverso l'incardinamento della coorte degli ex esposti territorialmente residenti nel territorio di competenza, di prima ricezione ed indagine, nonché le attività relative al coordinamento del percorso diagnostico – terapeutico – medico legale che si dovesse rendere necessario in funzione della complessità del caso. Per lo svolgimento ottimale di tali attività essa dovrà essere dotata di personale e strutture adeguate.

3.1.1 Dotazione logistica

- ambulatorio clinico e strumentale
- sala di accoglienza e counselling
- segreteria/archivio

3.1.2 Personale

Dovrà essere garantita la presenza minima dei seguenti profili professionali:

- medico del lavoro (coordinatore)
- assistente sociale (esperto in counselling)
- esperto in informatica, archiviazione dati, gestione di sistema di elaborazione dati
- infermiere
- amministrativo

Le risorse umane impegnate saranno proporzionate all'impegno di attività previsto sulla base del numero dei soggetti ex esposti ad amianto presenti nell'ambito territoriale di competenza di ogni singola Unità Operativa Amianto. Inoltre la composizione della Unità Operativa Amianto dovrà tenere conto delle preesistenza di personale già impegnato (full time o part-time) in attività correlate con tematiche inerenti l'amianto (personale che opera in Unità Operative Amianto, già precostituite, referenti ASL del registro mesoteliomi, medici del lavoro, esperti in epidemiologia). I Referenti del Registro, avendo già effettuato uno specifico corso di formazione/aggiornamento dedicato anche alle tecniche di counselling rappresentano, in ogni singola ASL, il riferimento utile per le attività di approccio, di counselling, di sostegno per le coorti degli ex esposti; in particolare tale ruolo potrà utilmente essere svolto nei confronti dei soggetti ex esposti residenti nei territori di ASL che non sono sedi di Unità Operative Amianto.

3.1.3 Attrezzature e servizi

Dovrà essere garantita la disponibilità delle seguenti attrezzature e servizi:

- spirometro computerizzato in grado di effettuare spirometria, volume residuo, diffusione alveolo capillare
- ECG a sei canali
- unità di prelievo ematico
- frigocongelatore per la tenuta dei campioni ematici
- personal computer
- collegamento rete telematica

3.1.4 Rete strutturata di riferimento

Ogni Unità Operativa Amianto dovrà costruire una rete relazionale, attraverso uno specifico protocollo validato, con le strutture sanitarie che possono essere implicate in un teorico "percorso protetto" dell'ex esposto ad amianto, laddove l'attività di sorveglianza sanitaria svolta dalla Unità Centrale identifichi problematiche complesse connesse con la esposizione pregressa ad amianto che richiedono il supporto di servizi specializzati. In questo senso l'attività della UOA dovrà costruire un supporto permanente di continuità assistenziale per il paziente affetto da patologia amianto correlata, garantendo attività collaterali di counselling e supporto psicologico.

Tale rete, coordinata dalla UOA, deve prevedere le seguenti connessioni attraverso uno specifico protocollo condiviso con:

- Servizio di Diagnostica per immagini: in grado di eseguire sia Xografie del Torace secondo la metodica ILO '80, sia ulteriori approfondimenti mediante TC spirale.
- Servizio di Chirurgia Toracica
- Servizio di Anatomia ed Istologia Patologica (in grado di effettuare tests di immunoistochimica differenziale)
- Servizio di Igiene e Medicina del Lavoro per la denuncia delle malattie professionali correlate ad esposizione ad amianto riscontrate durante le attività di sorveglianza sanitaria, per la identificazione di eventuali sorgenti di esposizione ad amianto "ignote" per attuare le indispensabili attività di vigilanza e per avviare la istruttoria per la bonifica dei siti inquinati.

4 Coordinamento scientifico

Il coordinamento delle attività delle Unità Operative Amianto, affidato al Registro Mesoteliomi della Campania, dovrà garantire l'applicazione di protocolli omogenei nella sorveglianza sanitaria degli ex esposti ad amianto, attivare il coordinamento dei rilievi biostatistici prodotti dalle singole Unità Operative Amianto e assicurare la trasmissione dei dati processati all'Osservatorio Epidemiologico della Regione Campania.

Le attività di sorveglianza sanitaria condotte nel biennio si svilupperanno secondo un protocollo che metterà in relazione un set di indicatori storicamente convalidati nelle attività di sorveglianza sanitaria per gli esposti ad amianto (Xgrafia del torace secondo la metodica ILO '80, HRTC a spirale, spirometria con flussimetria, diffusione alveolo capillare, biomarkers per il Ca Polmonare) con un set di bioindicatori di nuova generazione (bioindicatori serici precoci quali la mesotelina e la osteopontina, markers di espressione genica) al fine di validare un protocollo innovativo proposto dalla letteratura internazionale, che consenta una diagnosi tempestiva (se possibile nella fase preclinica).

E' infatti ormai evidente che il successo in termini di efficacia della sorveglianza sanitaria per gli ex esposti ad amianto, per gli esiti neoplastici, è strettamente correlato ad una diagnosi precoce.

Solo intervenendo in questa fase precoce della malattia neoplastica è possibile ottenere per il carcinoma polmonare un possibile risultato di guarigione completa, e per i mesoteliomi pleurici un significativo prolungamento del periodo di sopravvivenza (da 11 mesi a 5 anni per i mesoteliomi pleurici di tipo epiteliomorfo).

L'effettuazione delle analisi sugli indicatori di effetto storicamente convalidati sarà effettuata e coordinata a livello delle singole Unità Operative Amianto.

Tutte le attività di monitoraggio biologico dei marcatori precoci saranno eseguite dal Dipartimento di Medicina Sperimentale della II Università di Napoli.

Al termine del biennio di sorveglianza sanitaria sarà redatta da parte del Registro Regionale dei Mesoteliomi una relazione conclusiva di bilancio dell'attività svolta che predisporrà, sulla base dei risultati conseguiti e delle verifiche dei protocolli di sorveglianza sanitaria utilizzati, la proposta di un protocollo aggiornato per il proseguimento delle attività di sorveglianza sanitaria degli ex esposti ad amianto nella regione Campania.

Il Registro Mesoteliomi per la stesura del predetta relazione si avvarrà della collaborazione del:

- Osservatorio Epidemiologico Regionale
- Istituto Superiore di Sanità
- Registro Nazionale Mesoteliomi – ReNaM/ISPESL

5 Attività di biomonitoraggio connesse con la sorveglianza sanitaria degli ex esposti ad amianto in Campania

La sorveglianza sanitaria di una coorte di esposti ad un rischio contempla attività di monitoraggio periodico che si realizzano mediante visita medica e l'utilizzo di indagini clinico-strumentali finalizzate a cogliere, in maniera quanto più precoce possibile, la manifestazione clinica attesa con la finalità di modificare il decorso della malattia operando nelle fasi precoci della sua comparsa. Nel caso specifico degli ex esposti ad amianto le principali patologie attese nella coorte sono, notoriamente, rappresentate da:

- asbestosi polmonare
- mesotelioma pleurico, peritoneale, pericardico e della vaginale del testicolo
- carcinoma polmonare
- carcinoma del laringe

Particolare rilievo riveste, pertanto, la possibilità di una diagnosi precoce per gli esiti neoplastici (carcinoma polmonare, del laringe, mesotelioma) della esposizione ad amianto. La possibilità di modificare la storia naturale della malattia, come sopra accennato, è tutta legata alla definizione di una diagnosi precoce in grado, non solo di rivelare a livello biomolecolare la presenza di biomarcatori di malattia presenti nella fase pre-clinica ma di identificare, all'interno della coorte degli ex esposti, individui che presentano una specifica predisposizione su base genetica a contrarre le patologie neoplastiche correlate con l'esposizione ad amianto (in particolare carcinoma polmonare e mesotelioma).

Sulla base di tali principi le attività di sorveglianza sanitaria previste per il biennio 2007 – 2008 saranno indirizzate ad utilizzare nelle attività di monitoraggio biologico, accanto ai tradizionali indicatori precoci di effetto (Xgrafia del torace, spirometria, diffusione alveolo capillare) nuovi indicatori che la recente letteratura scientifica ha messo a disposizione e che rappresentano una nuova risorsa per la diagnosi in fase precoce degli esiti neoplastici.

Nell'ambito della sorveglianza sanitaria degli ex esposti ad amianto le attività di *monitoraggio biologico tradizionale* saranno, pertanto, svolte direttamente dalle singole Unità Operative Amianto delle AA.SS.LL., organizzate secondo il modello territoriale descritto. Le attività di monitoraggio biologico che utilizzeranno i *nuovi biomarcatori precoci* verranno svolte a livello delle singole UOA e saranno coordinate dal Dipartimento di Medicina Sperimentale della II Università degli Studi di Napoli presso il quale già opera il Registro Mesoteliomi. Il suddetto Dipartimento universitario attiverà un'apposita struttura di riferimento che si occuperà dello svolgimento delle indagini che verranno realizzate secondo specifici protocolli definiti in sede tecnico-scientifica che comprenderanno l'utilizzo dei seguenti biomarcatori:

- Biomarcatori precoci serici (*)

- mesotelina serica
- osteopontina

- Biomarcatori di espressione genica

- set di geni sovra e sottoespressi rispetto alla cellula mesoteliale normale
- set di geni sovra e sotto espressi rispetto alla cellula polmonare normale

(*) Tra le molecole recentemente proposte alcune risultano essere maggiormente efficaci: la mesotelina o meglio i peptidi ad essa correlati (Serum Mesothelin Related Peptides -SMRP) e l'osteopontina. L'individuazione di un gruppo "ad alto rischio", consentirà l'esecuzione di controlli più approfonditi e mirati, in modo da poter diagnosticare precocemente l'insorgere di una eventuale lesione maligna ed applicare i protocolli terapeutici in uso.

5.1 Gli obiettivi del biomonitoraggio precoce

Lo studio dei biomarkers precoci costituisce un nuovo approccio integrativo, tendenzialmente sostitutivo della diagnostica per immagini. Il vantaggio della identificazione di tali biomarcatori è costituito dalla precocità della diagnosi dell'evento neoplastico (cancro del polmone, mesotelioma pleurico - peritoneale, cancro del laringe) che consente di sviluppare protocolli terapeutici più favorevoli, e dalla mancata aggiunta di ulteriori dosi di rischio radiogeno.

La realizzazione del biomonitoraggio precoce si propone il raggiungimento dei seguenti obiettivi specifici:

- identificazione di un eventuale gruppo ad "alto rischio" all'interno della coorte dei lavoratori ex esposti ad amianto grazie all'identificazione di biomarcatori precoci di presenza di mesotelioma.
- studiare, su campioni di mesotelioma, l'espressione genica utilizzando microarrays. Con questa tecnica si rende possibile verificare l'espressione genica del tessuto tumorale e, paragonandola con quella di tessuto normale, identificare i geni che sono o iper-espressi o ipo-espressi. L'identificazione di un set di geni selezionati potrebbe condurre alla messa in opera di un test da utilizzare per la identificazione, non solo della fase precoce di patologia, ma anche di una sottocoorte di soggetti geneticamente predisposti (coorte ad elevato rischio genetico).

6. Analisi dei costi e ripartizione delle risorse finanziarie

Per la valutazione dei costi necessari per lo svolgimento delle specifiche attività previste nel presente programma, da realizzare nel corso del biennio 2007-2008, si è ritenuto opportuno analizzare, in maniera articolata, il processo della sorveglianza sanitaria separando i **priority processes**, identificati nelle attività che hanno un diretto contatto con il soggetto ex esposto, dai **backgronud processes**, identificati nelle attività di supporto nello svolgimento della sorveglianza. Secondo questa logica, già sperimentata in attività di sorveglianza e di assistenza sanitaria a lavoratori con pregresse esposizioni a cancerogeni, il processo di sorveglianza è stato suddiviso nelle seguenti tre fasi:

1) Attività di start up della Unità Operativa Amianto

Detta attività, da svolgere nel momento di prima attivazione del servizio, consiste, principalmente, nella definizione della modulistica, del software, degli archivi etc.. Tale ambito, caratterizzato esclusivamente da background processes, si compone di attività di back office:

- coordinamento iniziale
- predisposizione documenti
- progettazione - acquisizione dati ex esposti - verifica dati
- attività amministrativa
- definizione del protocollo di intervento e coordinamento del personale attivato

2) Attività di organizzazione del monitoraggio degli ex esposti

Nella suddetta attività, consistente nella organizzazione operativa del monitoraggio, trovano posto sia i priority processes che i background processes:

- selezione soggetti ex esposti ed individuazione di sottocoorti:
 - a) ex esposti ad elevato rischio (sorveglianza attiva mediante monitoraggio periodico)
 - b) ex esposti a rischio moderato (sorveglianza passiva a richiesta)
- contatto soggetti ex-esposti
- predisposizione calendario per il monitoraggio

3) Esecuzione del monitoraggio

- attività organizzativa e di supporto
- attività diagnostica (visita medica, esami strumentali: Xgrafia Torace metodica ILO '80, TC a spirale a basso dosaggio, spirometria completa con VR, TLco, analisi standard di laboratorio, biomarkers precoci).

La ripartizione percentuale dei costi per singole fasi del processo di sorveglianza sanitaria degli ex esposti, secondo tale approccio, è così riassumibile:

Attività di preparazione (set up)	0,14 %
<ul style="list-style-type: none"> • predisposizione documenti • costruzione data base 	0,09 % 0,05 %
Attività di organizzazione	4,73 %
<ul style="list-style-type: none"> • selezione e contatto ex esposti • costituzione calendario 	2,34 % 2,39 %
Attività di esecuzione del monitoraggio	95,13 %
<ul style="list-style-type: none"> • organizzazione e supporto • diagnostica <ul style="list-style-type: none"> • costo esami • costo personale 	7,53 % 87,60 % 44,23 % 43,37 %

Il costo pro capite per le attività di sorveglianza sanitaria (fase iniziale) degli ex esposti ad amianto, stimato in base all'analisi di processo, consente di formulare la seguente indicazione:

costo unitario ex esposto ad amianto che ha dato la propria adesione alla sorveglianza sanitaria passiva	512 Euro
costo unitario per soggetto ex esposto ad amianto che ha dato la propria adesione alla sorveglianza sanitaria mediante monitoraggio attivo	1.066 Euro

Considerando inoltre che:

- la stima dei soggetti che accettano nella fase iniziale di essere sottoposti a sorveglianza sanitaria è pari al 49 %;
- che la quota dei soggetti ex esposti considerati a "rischio elevato" e quindi meritevoli di un monitoraggio biologico attivo è pari al 25 % dei soggetti sottoposti a sorveglianza sanitaria;
- che i soggetti ex esposti ad amianto sono calcolati in numero pari a 12.622;
- che i soggetti rispondenti all'invito possono essere stimati in 6.184;
- che i soggetti inclusi nella sorveglianza passiva sono 4.638;
- che la sorveglianza attiva riguarderà 1.546 soggetti

Il costo complessivo per la messa a punto di un sistema di sorveglianza sanitaria, e dello svolgimento delle relative attività, calcolata per il biennio di riferimento, secondo i suddetti parametri di riferimento, ammonta a **4.082.692 Euro**, ripartito come di seguito:

Coordinamento scientifico attività di sorveglianza sanitaria svolta dal Registro Mesoteliomi	60.000 Euro
Attività di sorveglianza sanitaria passiva svolta dalle UOA	2.374.656 Euro
Attività di sorveglianza sanitaria attiva svolta dalle UOA	1.648.036 Euro
Totale	4.022.692 Euro

La ripartizione dei costi per le singole strutture operanti nel campo della sorveglianza sanitaria degli ex esposti ad amianto in Campania viene riportata nella Tabella che segue.

NA1	1.528.622,95	38,00
NA2	1.079.690,53	26,84
NA5	693.914,37	17,25
NA3	271.129,44	6,74
NA4	189.066,53	4,70

CE2	84.074,26	2,09
CE1	61.949,46	1,54
AV2	56.317,69	1,40
SA1	36.204,23	0,90
BN1	10.056,73	0,25
SA2	8.447,65	0,21
AV1	2.413,62	0,06
SA3	804,54	0,02
TOTALE ASL	4.022.692,00	100,00
Registro Mesoteliomi	60.000,00	
Totale Generale	4.082.692,00	

La successiva tabella tiene conto della ripartizione dei costi aggregati per le 6 Unità Operative Amianto, e della distribuzione dei costi nell'arco del biennio necessario per la messa a regime della attività di sorveglianza sanitaria.

ASL sede UOA	Euro (aa. 2007- 08)
NA1	1.528.622,95
NA2 (+ NA3)	1.350.819,97
NA5 (+ NA4)	882.980,90
CE2 (+ CE1)	146.023,72
AV2 (+ AV1 + BN1)	68.788,04
SA1 (+ SA2 + SA3)	45.456,42
TOTALE ASL	4.022.692,00
Registro Mesoteliomi	60.000,00
Totale Generale	4.082.692,00

Tale cifra è da intendersi distribuita in due annualità dovendo considerare le fase iniziale di allestimento delle Unità Operative Amianto, la fase di incardinamento degli ex esposti presso le AA.SS.LL. di riferimento, la verifica anagrafica delle coorti con gli eventuali aggiornamenti, la comunicazione agli interessati e l'avvio delle attività di sorveglianza attiva e passiva.

Dopo il primo biennio sarà possibile preventivare, in base alla validazione dell' attività svolta, in termini di costi/benefici (validazione delle metodiche di biomonitoraggio precoce, verifica analitica della coorte degli ex esposti, etc.) una fase standardizzata di sorveglianza sanitaria.

In considerazione del fatto che vi sono spese minime "incomprimibili" per la istituzione di una Unità Operativa Amianto, occorre considerare la necessità di una compensazione per le ASL CE2, AV2 e SA1, da porre a carico delle ASL- UOA che ricevono maggiori introiti.

Considerando che i costi minimi relativi a:

- Unità di spirometria completa per VR e TLCo
- PC interconnesso

- Frigocongelatore

ammontano a circa 50.000 Euro, di seguito si riporta la redistribuzione delle risorse finanziarie da assegnare a ciascuna ASL

ASL sede UOA	Euro
NA1	1.480.000
NA2 (+ NA3)	1.305.000
NA5 (+ NA4)	855.000
CE2 (+ CE1)	180.000
AV2 (+ AV1 + BN1)	120.000
SA1 (+ SA2 + SA3)	100.000
TOTALE ASL	4.040.000
Registro Mesoteliomi	60.000
Totale Generale	4.100.000

COSTI IN EURO PER L'ATTIVITA' DI BIOMONITORAGGIO PRECOCE CONNESSA ALLA SORVEGLIANZA SANITARIA EX ESPOSTI AD AMIANTO

BIOMARCATORI SERICI PRECOCI

<u>Mesotelina</u>	216.500
Osteopontina	105.000
Endocannabinoidi	25.000
Spese personale	322.000
Spese generali	62.000

STUDIO DEL PROFILO DI ESPRESSIONE GENICA

Spese ricerca	56.000
Spese personale	58.500
TOTALE GEN.	845.000

SUDDIVISIONE FUNZIONALE DEI COSTI COMPLESSIVI PER LE ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA SANITARIA EX ESPOSTI AMIANTO BIENNIO 2007 – 2008

Unità Operative Amianto	4.040.000
Biomonitoraggio precoce	845.000
Registro Mesoteliomi - COR Campania (attività di coordinamento scientifico)	60.000
ISS (partecipazione allo scientific board)	10.000
ReNaM (partecipazione allo scientific board)	10.000
AGC 20 coordinamento organizzativo (Project Manager)	15.000
AUSER Flegrea (monitoraggio anagrafico delle coorti)	20.000
TOTALE GENERALE	5.000.000

7 CRONOPROGRAMMA

Le fasi di attuazione del programma biennale di sorveglianza sanitaria possono così essere schematizzate secondo quattro blocchi di attività (Work Package) che si svilupperanno in maniera coordinata.

- I. Work Package 1: Attività di coordinamento da parte del Project Management Board
Responsabile: AGC 20 attraverso la designazione del Project Manager
Partners coinvolti:
 - AGC 20
 - Registro Mesoteliomi
 - Responsabili UOA
 - Dipartimento Medicina Sperimentale SUN
 - Scientific Board

- II. Work Package 2: Attività di validazione della coorte degli ex esposti professionali ad amianto e distribuzione alle UOA delle sottocoorti validate.
Responsabile: Registro Mesoteliomi della Campania
Partners coinvolti:
 - Registro Mesoteliomi della Campania
 - AUSER Flegrea
 - Responsabili UOA

- III. Work Package 3: Attività delle Unità Operative Amianto: costituzione, standardizzazione delle modalità operative, incardinamento e verifica delle coorti degli ex esposti di competenza territoriale, svolgimento delle attività di sorveglianza sanitaria, coordinamento per le attività di biomonitoraggio per i marcatori standard, costruzione della rete di riferimento di II livello, raccolta dei dati, trasmissione dei dati al Registro Mesoteliomi, per la elaborazione su base regionale.
Responsabili: I responsabili designati delle sei Unità Operative Amianto
Partners coinvolti:
 - Unità Operative Amianto
 - Dipartimento di Medicina Sperimentale SUN
 - Registro Mesoteliomi

- IV. Work Package 4: Attività di biomonitoraggio mediante uso di biomarcatori precoci: questa attività sarà svolta dal Dipartimento di Medicina Sperimentale della SUN che attraverso la struttura dell'istituendo Centro Regionale Amianto renderà disponibili per le Unità Operative Amianto le indagini sui biomarcatori precoci.
Responsabile: Dipartimento di Medicina Sperimentale SUN
Partners coinvolti:
 - Dipartimento di Medicina Sperimentale SUN
 - Sezione di chirurgia toracica SUN
 - Sezione di Anatomia ed Istologia Patologica SUN
 - IGB – CNR Napoli

7.1 ATTIVITA' DI COORDINAMENTO CENTRALE DA PARTE DEL PROJECT MANAGEMENT BOARD (PMB):

Responsabile: AGC 20 attraverso la designazione del Project Manager
Partners coinvolti:

- Registro Mesoteliomi – COR Campania
- Responsabili UOA
- Dipartimento Medicina Sperimentale SUN
- Scientific Board

1. Costituzione del gruppo di coordinamento (Project Management Board - PMB) della azione "sorveglianza sanitaria ex esposti ad amianto". Il PMB è la struttura di gestione e di coordinamento del progetto, situata presso l'AGC 20 e coordinata dal Project Manager designato dal Responsabile della AGC 20.
2. Il Project Management Board coordina le attività dei vari Partner coinvolti nella Azione, definisce e ratifica lo schema della azione programmata relativa alla strategia generale delle attività, la ripartizione dei compiti tra i vari Partners (Unità Operative Amianto, Registro Mesoteliomi, Dipartimento di Medicina Sperimentale della SUN, AUSER Insieme Flegrea) in relazione allo sviluppo della azione programmata, stabilisce periodici incontri a frequenza ordinaria quadrimestrale per la verifica dei progress reports prodotti dai singoli partners.
3. Il Project Management Board è costituito da:
 - ✚ Responsabile AGC 20 o suo delegato, con funzione di Coordinatore del Progetto (Project Manager)
 - ✚ Responsabile Osservatorio Epidemiologico Regionale
 - ✚ Responsabili delle sei Unità Operative Amianto
 - ✚ Responsabile Registro Regionale Mesoteliomi
 - ✚ Responsabile del Dipartimento di Medicina Sperimentale o suo delegato
 - ✚ AUSER Flegrea
4. Il Project Management Board si avvarrà della collaborazione di un Scientific Board coordinato dal Responsabile del Registro Mesoteliomi della Campania costituito da delegati rappresentanti di:
 - ✚ Istituto Superiore di Sanità, Roma – Dipartimento ambiente e connessa prevenzione primaria.
 - ✚ Registro Nazionale Mesoteliomi - Dipartimento di Medicina del Lavoro ISPESL, Roma.
5. Le attività del Project Management Board saranno supportate da una struttura di dotata delle necessarie attrezzature, comprese quelle informatiche per la comunicazione on line con i partners.
6. Cronoprogramma delle attività del PMB:

1° - 2° mese:

a) Nomina del Project Manager, approvazione del Programma della attività biennale per la sorveglianza sanitaria degli ex esposti, riunione del nucleo preliminare del PMB costituito da:

- Project Manager
- Responsabile OER

- Responsabile Registro Mesoteliomi Campania
 - Responsabili UOA già costituite nel territorio della Campania
 - Responsabile AUSER Flegrea
- b) Identificazione dei Responsabili delle UOA ed implementazione del PMB.
- c) Inseadimento della Segreteria del PMB.
- d) Analisi delle disponibilità preesistenti nelle singole UOA, sia in termini di risorse umane, che di attrezzature e rete di riferimenti.
- e) Programma di implementazione delle carenze riscontrate nelle singole UOA.
- f) riunione collegiale per l'insediamento del Scientific Board

3° mese:

- g) Attivazione delle Unità Operative Amianto e verifica della dotazione standard di personale, di strumentazione e di attivazione della rete di riferimento di 2° livello di intervento.
- h) predisposizione di un format per:
- i progress report che i Partners dovranno inviare periodicamente al PMB
 - la rendicontazione periodica amministrativa

4° - 24° mese

- i) Attività di monitoraggio continuo e controllo dello sviluppo della attività programmata attraverso il supporto della segreteria del PBM.
- j) Verifica dei progress report con specifiche riunioni del PBM, secondo le seguenti cadenze: 8° - 16° - 24° mese riunione del PMB con all'ordine del giorno:
- analisi dei progress report consegnati 15 giorni prima dai partners
 - analisi delle spese sostenute e documentate mediante format predisposto
 - verifica generale dell'andamento della azione programmata con la messa in evidenza anche delle situazioni critiche.
 - varie ed eventuali
- l) 6° - 14° - 22° mese riunione dello scientific board con il PMB per una verifica della congruenza dello sviluppo dell'azione programmata rispetto all'obiettivo prospettato
- m) 23°- 24° mese: elaborazione della valutazione conclusiva della azione programmata e proposta di un protocollo validato di proseguimento delle attività di sorveglianza sanitaria degli ex esposti ad amianto in Campania.

7.2 WP2: ATTIVITA' DI VALIDAZIONE DELLA COORTE DEGLI EX ESPOSTI PROFESSIONALI AD AMIANTO E DISTRIBUZIONE ALLE UOA DELLE SOTTOCOORTI DI COMPETENZA TERRITORIALE

Responsabile: Registro Mesoteliomi della Campania

Partners coinvolti:

- Registro Mesoteliomi della Campania
- AUSER INSIEME FLEGREA

- UOA

La coorte degli ex esposti professionali ad amianto deve essere aggiornata prioritariamente al 01.01.2007. Tale attività sarà svolta dalla Associazione AUSER FLEGREA depositaria dei dati grezzi della coorte, in coordinamento con il Registro Regionale Mesoteliomi. Successivamente AUSER INSIEME FLEGREA e Registro Mesoteliomi della Campania valideranno il costante aggiornamento della coorte in stretta collaborazione con gli aggiornamenti realizzati dalle UOA durante le attività di sorveglianza sanitaria, sia per quanto attiene la verifica anagrafica dello stato in vita che della residenza ultima degli ex esposti.

Cronoprogramma:

1° - 2° mese :

- a) Validazione ed aggiornamento della coorte degli ex esposti ad amianto in Campania.

3° mese

- b) Distribuzione delle coorti degli ex esposti alle UOA per la verifica in loco ed individuazione delle sottocoorti:
 - ✚ ex esposti ad elevato rischio (richiesta sorveglianza attiva mediante monitoraggio periodico)
 - ✚ ex esposti a rischio moderato (richiesta sorveglianza passiva a richiesta)

4° - 24° mese:

- c) Supporto costante della AUSER FLEGREA con le UOA nelle attività di sensibilizzazione degli ex esposti per la partecipazione alle attività di sorveglianza sanitaria, con la edizione di materiale di comunicazione della iniziativa agli ex esposti.
- d) Ricerca costante di soggetti ex esposti ad amianto non reperibili con i dati anagrafici standard, attraverso la partecipazione attiva degli iscritti della associazione AUSER.
- e) Aggiornamento costante della coorte degli ex esposti ad amianto in Campania, attraverso la acquisizione costante dei dati forniti dalle UOA, in relazione a:
 - nuovi entrati, reperiti attraverso l'aggiornamento dei dati di pregressa esposizione professionale;
 - usciti dalla coorte in caso di decesso, e in caso di accertata mancata esposizione (in collaborazione con il Registro Regionale Mesoteliomi per la definizione della esposizione secondo i criteri ReNaM 2003);
 - riclassificazione verificata e validata della tipologia della esposizione professionale ad amianto e durata della esposizione.

7.2 WP3: ATTIVITA' DELLE UNITA' OPERATIVE AMIANTO PER L'ESECUZIONE DELLA SORVEGLIANZA SANITARIA DEGLI EX ESPOSTI AD AMIANTO.

Responsabili: I responsabili designati delle sei Unità Operative Amianto
Partners coinvolti:

- Unità Operative Amianto

- Dipartimento di Medicina Sperimentale SUN
- Registro Mesoteliomi

In una logica di costo/beneficio, in considerazione della distribuzione geografica degli ex esposti professionali ad amianto, è stata prevista la costituzione di **sei Unità Operative Amianto**.

Il cronoprogramma delle attività delle sei UOA si svilupperà secondo la seguente articolazione sequenziale:

- costituzione
- standardizzazione delle modalità operative
- costituzione della rete di supporto
- incardinamento delle coorti degli ex esposti di competenza territoriale
- svolgimento delle attività di sorveglianza sanitaria
- coordinamento per le attività di monitoraggio per i marcatori precoci con il Dipartimento di Medicina Sperimentale della SUN
- raccolta dei dati, elaborazione dei dati, trasmissione dei dati al Registro Mesoteliomi, per la elaborazione su base regionale
- partecipazione alle attività del Project Management Board

Cronoprogramma

1° - 3° mese:

a) Costituzione della Unità Operativa Amianto:

La costituzione della Unità Operativa Amianto prende avvio con la designazione del Responsabile da parte del Direttore Generale della ASL sede territoriale della UOA. Nella organizzazione della UOA si dovrà tenere conto della presenza dei Referenti (uno per ogni ASL) del Registro Regionale Mesoteliomi.

Il responsabile designato sarà membro di diritto del Project Management Board, istituito a livello della AGC 20, che attua attività di coordinamento generale della azione programmata.

b) Standardizzazione delle modalità operative:

La prima attività da svolgere sarà quella di una ricognizione delle necessità organizzative prevedibili, secondo le indicazioni di cui al paragrafo 3.2, verificando le necessità relative al supporto in termini di personale e attrezzature.

La verifica dovrà essere condotta considerando le disponibilità già presenti all'interno della ASL sede della UOA, e le disponibilità da parte delle ASL afferenti alla UOA.

c) Richiesta di integrazione:

Verificate le carenze relative riscontrate rispetto al modello standard, il Responsabile della UOA predisponde una proposta formale di integrazione (personale ed attrezzature) da sottoporre alla validazione del PMB.

d) costituzione della rete di supporto:

Ogni Unità Operativa Amianto dovrà costruire una rete relazionale, attraverso uno specifico protocollo validato, con le strutture sanitarie che possono essere implicate in un

teorico “percorso protetto” dell'ex esposto ad amianto, laddove la attività di sorveglianza sanitaria svolta dalla **Unità Centrale** identifichi problematiche complesse connesse con la esposizione pregressa ad amianto, che richiedono il supporto di servizi specializzati.

In questo senso la attività della UOA dovrà costruire un supporto permanente di continuità assistenziale per il paziente affetto da patologia amianto correlata, garantendo attività collaterali di counselling e supporto psicologico.

Tale rete, coordinata dalla UOA, deve prevedere le seguenti connessioni attraverso uno specifico protocollo condiviso da elaborare entro i primi tre mesi dall'inizio delle attività, con:

- Servizio di Diagnostica per immagini: in grado di eseguire sia Xografie del Torace secondo la metodica ILO '80, sia ulteriori approfondimenti mediante TC a spirale.
- Servizio di Chirurgia Toracica
- Servizio di Anatomia ed Istologia Patologica (in grado di effettuare tests di immunoistochimica differenziale)
- Servizio di Igiene e Medicina del Lavoro per la denuncia delle malattie professionali correlate ad esposizione ad amianto riscontrate durante le attività di sorveglianza sanitaria, per la identificazione di eventuali sorgenti di esposizione ad amianto “ignote” per attuare le indispensabili attività di vigilanza e per avviare la istruttoria per la bonifica dei siti inquinati.

e) incardinamento delle coorti degli ex esposti di competenza territoriale:

L'associazione AUSER Flegrea, fornirà, dopo una verifica e validazione dei dati al 01.01.2007, ad ogni UOA la coorte degli ex esposti professionali ad amianto, residenti nel territorio di competenza di ognuna delle UOA.

Una volta acquisito il data base, ogni UOA dovrà procedere alla registrazione del data base ex esposti professionali ad amianto, e procedere alle modalità di convocazione informata (secondo un protocollo da verificare in sede di Project Management Board e Scientific Board) degli ex esposti per dare inizio alle attività di sorveglianza sanitaria.

In questa fase si dovrà tenere conto della identificazione della coorte degli ex esposti in due tendenziali sottocoorti:

- ex esposti con elevata esposizione: sono gli ex esposti per i quali è da prevedere un monitoraggio permanente, con riconvocazione periodica su base annuale (**sorveglianza attiva**);
- ex esposti a bassa esposizione: sono gli ex esposti per i quali si identifica una bassa esposizione che non prevede un monitoraggio periodico programmato, ma solo la disponibilità “a richiesta” di accertamenti mirati ad identificare eventuali patologie amianto correlate (**sorveglianza passiva**).

4° - 24° mese

f) attività di sorveglianza sanitaria:

In questa prima fase tutti gli ex esposti (ad elevata ed a bassa esposizione) dovranno essere sottoposti (previo consenso informato) ad una prima visita standard che si articolerà in:

- visita medica specialistica secondo un protocollo predeterminato che deve tendere a verificare l'esatta caratteristica della esposizione ad amianto (sia di natura professionale che eventuale esposizione extra

professionale), la classificazione tendenziale della dose cumulativa di esposizione, la tipologia dei materiali contenenti amianto, la durata della esposizione, la verifica per l'inserimento nelle sottocoorti a elevata o a moderata esposizione, la presenza di sorgenti di rischio amianto non ancora identificate (al fine di contribuire in maniera analitica ad una mappatura delle sorgenti ignote di esposizione ad amianto), la eventuale preesistenza anamnestica di patologie respiratorie non correlabili con esposizione ad amianto, l'abitudine al fumo;

- ✚ messe in opera di tecniche di counselling mirato alla comunicazione del rischio oncologico;
- ✚ acquisizione della documentazione medica preesistente;
- ✚ esami strumentali da eseguire presso la UOA:
 - Spiroflussimetria
 - TLco
- ✚ esami strumentali e biologici da eseguire presso la rete dei servizi correlati alla UOA:
 - TC spirale a "basso dosaggio"
 - Xgrafia Torace secondo la metodica ILO '80
 - biomonitoraggio standard (biomarcatori serici per il Ca Polmonare)
 - biomarkers precoci¹
- ✚ inserimento dei dati del monitoraggio biologico in un data base specifico condiviso e validato dal PMB unitamente al Scientific Board;
- ✚ comunicazione dei dati ai pazienti: nella comunicazione / restituzione dei dati, si dovrà fare attenzione alle tecniche di comunicazione in particolare per queste evenienze:
 - pazienti che non presentano alcuna patologia amianto correlata:
 - se si tratta di pazienti che appartengono tendenzialmente alla coorte "bassa esposizione" si dovrà comunicare il senso della sorveglianza passiva, comunicando tutti gli strumenti disponibili per l'accesso alle prestazioni della UOA. Si dovrà comunque chiedere di comunicare eventuali cambi di residenza;
 - se si tratta di pazienti che appartengono alla coorte "elevata esposizione" si dovrà comunicare loro con adeguate tecniche di counselling, la necessità di sottoporsi a monitoraggio periodico presso la UOA.
 - pazienti che presentano patologie amianto correlabili:
 - tali pazienti vanno inseriti di fatto nella coorte dei pazienti ad elevata esposizione dal momento che la presenza di una patologia amianto correlata va considerata come elemento determinante per attuare un monitoraggio periodico del paziente.
 - se si tratta di patologia non tumorale (asbestosi polmonare, pleuropatia asbestosica diffusa) si dovrà assistere il paziente per le attività medico legali conseguenti, facendo riferimento alla rete insediata a supporto della unità operativa amianto (servizio di

medicina del lavoro) per la denuncia della malattia professionale all'INAIL e le conseguenti refertazioni alle autorità competenti.

- se si tratta di patologia tumorale, il paziente dovrà essere condotto in un percorso protetto, già stabilito attraverso uno specifico protocollo di intesa con la rete specialistica di supporto (oncologia medica, chirurgia toracica, anatomia ed istologia patologica, servizio di medicina del lavoro per la denuncia della malattia professionale all'INAIL , servizio di assistenza domiciliare ..)

g) Comunicazione dei dati della sorveglianza al Registro Mesoteliomi:

per la tenuta del data base generale sulle attività di sorveglianza sanitaria su scala regionale, con frequenza mensile, le UOA comunicheranno al registro Regionale Mesoteliomi, i dati della sorveglianza sanitaria e delle corrispondenti attività di monitoraggio biologico. Faranno eccezione i dati relativi ai casi di incidenza di mesoteliomi che saranno comunicati in tempo reale.

h) Partecipazione alle attività del Project Management Board:

Le unità Operative Amianto partecipano di diritto alle attività del Project Management Board, attraverso il Responsabile della UOA.

7.3 WP4: ATTIVITA' DI MONITORAGGIO DEI BIOMARKERS PRECOCI

Responsabile: Dipartimento di Medicina Sperimentale SUN

Partners coinvolti:

- Dipartimento di Medicina Sperimentale SUN
- Sezione di chirurgia toracica SUN
- Sezione di Anatomia ed Istologia Patologica SUN
- IGB – CNR Napoli

Tale attività viene svolta, utilizzando risorse finanziarie dedicate a questa specifica attività, per l'intera coorte degli ex esposti da parte del Dipartimento di Medicina Sperimentale della Seconda Università (vedi il titolo 5.1 di questa relazione programmatica) con la collaborazione coordinata del Dipartimento di:

- Sezione di Chirurgia Toracica SUN
- Sezione di Anatomia ed Istologia Patologica SUN
- IGB – CNR di Napoli

Tale attività si articolerà nelle seguenti fasi che verranno definite in maniera protocollare:

1. la preparazione delle metodiche per la realizzazione del monitoraggio dei biomarkers precoci;
2. la collaborazione con enti e strutture di ricerca sulla espressione genica come strumento di biomonitoraggio precoce per gli esiti neoplastici della esposizione ad amianto;
3. le modalità di prelievo dei campioni da parte delle sei UOA;
4. le modalità di conservazione dei campioni e del trasferimento dei campioni al Dipartimento di Medicina Sperimentale della SUN – Centro Regionale Amianto;
5. la redistribuzione dei dati del monitoraggio alle UOA;

Cronoprogramma:**1° - 3° mese**

- a) partecipazione alle attività di start up dell'azione programmata del PMB e dello Scientific Board attraverso il delegato del Dipartimento di Medicina Sperimentale che coordina le attività di biomonitoraggio precoce;
- b) predisposizione di un protocollo per l'esecuzione delle attività di monitoraggio dei biomarcatori precoci, in relazione a:
 - organizzazione logistica dei laboratori
 - organizzazione del personale dedicato
 - acquisizione dei kit per i biomarcatori precoci
 - organizzazione del protocollo di trasporto dei sieri prelevati dalle singole UOA
 - esecuzione delle indagini
 - registrazione dei dati e trasmissione alle UOA per le attività di competenza
 - elaborazione dei dati e trasmissione dei dati al Registro Regionale Mesoteliomi per il popolamento del data base generale sulla sorveglianza sanitaria;
- c) protocollo di coordinamento per le attività di monitoraggio dei marcatori di espressione genica con la Sezione di Chirurgia Toracica della SUN. la Sezione di Anatomia ed Istologia Patologica della SUN e l'Istituto di Genetica e Biofisica del CNR.

4° - 24° mese

- d) esecuzione delle attività di monitoraggio dei biomarcatori precoci, secondo i protocolli definiti nella prima fase (1° - 3° mese)
- e) elaborazione di progress reports: il primo progress report va consegnato alla fine del 4° mese per essere esaminato dal Project Management Board. I successivi saranno consegnati 15 giorni prima delle riunioni programmate del PMB nei seguenti mesi (6° - 10° - 14° - 18° - 22° mese dall'inizio della attività programmata). I progress reports conterranno i seguenti punti:
 - ✓ verifica generale dell'andamento della azione programmata in relazione alle attività di biomonitoraggio precoce con la messa in evidenza anche delle situazioni critiche.
 - ✓ analisi delle spese sostenute e documentate mediante format predisposto
 - ✓ proposte di eventuale aggiustamento dei protocolli precedentemente definiti
 - ✓ varie ed eventuali
- f) nelle riunioni previste per il 6° - 14° - 22° mese con la partecipazione dello Scientific Board si darà luogo ad una verifica della congruenza dello sviluppo dell'azione programmata rispetto all'obiettivo prospettato.
- g) 23° - 24° mese: elaborazione della valutazione conclusiva della azione programmata con uno specifico riferimento agli esiti del biomonitoraggio precoce, e proposta di un protocollo validato di proseguimento delle attività di sorveglianza sanitaria degli ex esposti ad amianto in Campania.

8 Modalità di erogazione dei fondi

I fondi saranno erogati secondo le seguenti modalità:

- 1^ rata pari al 40% delle risorse finanziarie all'avvio del programma di sorveglianza sanitaria;
- 2^ rata pari al 20% delle risorse finanziarie all'8° mese di sviluppo del programma
- 3^ rata pari al 20% delle risorse finanziarie al 16° mese di sviluppo del programma
- 4^ rata pari al 20% delle risorse finanziarie al 24° mese di sviluppo del programma

I soggetti, di seguito elencati, assegnatari dei fondi occorrenti per la realizzazione delle attività descritte nel presente documento sono investiti della responsabilità della rendicontazione contabile:

- **Le 5 ASL** sedi delle UOA amianto

ASL sedi delle UOA	Totale finanziamento
NA2	1.305.000
NA5	855.000
CE2	180.000
AV2	120.000
SA1	100.000
Totale ASL	2.560.000

- **Dipartimento di Medicina Sperimentale della II Università di Napoli per le seguenti attività**

Dipartimento Medicina Sperimentale SUN	Finanziamento previsto totale
Biomonitoraggio precoce	845.000
Registro Mesoteliomi	60.000
UOA territorio NA 1	1.480.000
Struttura supporto PMB presso AGC 20	15.000
Totale Dip. Med. Sp. SUN	2.400.000

- **AUSER Flegrea**

AUSER Flegrea	Finanziamento previsto totale
Verifica anagrafica delle coorti	20.000

- **ISS**

ISS - Roma	Finanziamento
------------	---------------

	previsto totale
Partecipazione allo Scientific Board	10.000

- **ReNaM**

ReNaM - ISPESL	Finanziamento previsto totale
Partecipazione allo Scientific Board	10.000

