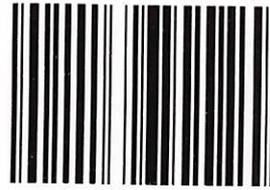




AOOCRT Protocollo n. 0011351/04-09-2024



LEX 11
MOZ 1790
2.18.1

Firenze, 26 agosto 2024

Al Presidente del Consiglio regionale

Mozione ai sensi dell'articolo 175 del regolamento interno

Oggetto: In merito al riconoscimento dell'indennizzo ai soggetti affetti da sindrome da talidomide.

IL CONSIGLIO REGIONALE

Premesso che:

- la talidomide è un principio attivo mescolato e/o aggiunto ad altri farmaci. Dal 1954 in poi è venduto in associazione ad altri farmaci per dare effetti sedativi, antinausea e ipnotici, mentre, negli anni recenti, per curare la lebbra e il mieloma multiplo. Si tratta di un principio attivo che, rispetto ad altri farmaci disponibili all'epoca per gli stessi scopi terapeutici (i barbiturici), aveva un bilancio rischi/benefici ritenuto favorevole ma che più tardi ha rivelato la drammatica portata dei suoi effetti collaterali;
- se assunta in gravidanza, infatti, la talidomide causa gravissime malformazioni ai nascituri: focomelia, amelia, emimelia e micromelia. Si segnalano inoltre menomazioni impattanti quali emangiomi facciali, malformazioni delle orecchie (anotia, microtia), degli occhi (microftalmia, anoftalmo, coloboma, strabismo), degli organi interni (reni, cuore e tratto gastrointestinale), dei genitali ecc;

Ricordato che:

- con la legge finanziaria per il 2008, lo Stato ha riconosciuto il diritto a ricevere un indennizzo ai soggetti nati tra il 1959 il 1965 e danneggiati dalla talidomide, nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia, della macromelia (art. 2, comma 363, Legge n. 244/2007) e della micromelia (art. 31, Decreto-legge n. 207/2008, convertito dalla Legge n. 14/2009). Si tratta di un indennizzo annoverato dallo Stato nell'alveo di quelli riconosciuti per i danni da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati (legge n.210/1992 e n.229/2005);
- nel 2016 lo Stato è nuovamente intervenuto sulla disciplina dell'indennizzo con il Decreto-Legge n. 133/2016 "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio" (convertito in Legge n. 160/2016) prevedendo, all'art. 21ter, che il riconoscimento dell'indennizzo spetti ai soggetti

affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia nati negli anni 1958 e 1966 a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione e cioè da agosto 2016;

- viene previsto, dallo stesso decreto, che l'indennizzo sia riconosciuto anche alle persone nate al di fuori del suddetto periodo (ossia prima dell'anno 1958 e successivamente all'anno 1966), qualora presentino malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide, previo accertamento da parte di una commissione medica;

Considerato che:

- con il Decreto del Ministero della Salute del 17 ottobre 2017, n. 166 viene approvato il *"Regolamento concernente l'indennizzo a soggetti affetti da sindrome da talidomide in attuazione dell'articolo 21ter del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160"*;

- quest'ultimo atto detta criteri e regole, a cui le Commissioni mediche devono uniformarsi nel giudicare i casi che le vengono sottoposti, assai restrittive e che rendono complicato, se non impossibile, accedere all'indennizzo. Si pensi ad esempio al dettaglio della documentazione sanitaria che il richiedente deve fornire, quasi impossibile da reperire dopo oltre 50 anni: *"documentazione sanitaria relativa alla patologia materna che ha richiesto la somministrazione della talidomide, da cui si evinca la prescrizione/assunzione del farmaco omonimo in gravidanza nel periodo tra il 20° e il 36° giorno dal concepimento (\pm 2 giorni per entrambi gli indicatori)" e "cartelle cliniche e/o certificazioni di strutture pubbliche relative alla diagnosi, a interventi eventualmente subiti e al decorso delle infermità nelle forme previste dalla legge dalla legge da cui è derivata la menomazione permanente del soggetto."*;

- nel tempo il predetto Decreto n. 166/2017 è andato a formare un preoccupante sbarramento dei vari iter amministrativi volti a ottenere gli indennizzi, sovente conclusi col diniego delle richieste;

Richiamata la sentenza n. 55/2019 della Corte Costituzionale, che ha dichiarato l'incostituzionalità dell'articolo 21ter del D. L. n. 133/2016 (convertito in Legge n. 160/2016) nella parte in cui prevede una differente e successiva decorrenza dell'indennizzo per i nati negli anni 1958 e 1966, in quanto discriminatorio tra persone danneggiate dal principio attivo della talidomide; la stessa sentenza ha ricondotto i casi di sindrome da talidomide nell'alveo dell'indennizzo che esula dalla natura riparatoria del danno subito e si sposa con il principio di solidarietà collettiva sancito dagli articoli 2 e 32 della Costituzione Italiana: un indennizzo quindi che ha natura assistenziale che va a compensare un danno ingiusto subito sulla base di legittime aspettative di vita dei cittadini.

IMPEGNA LA GIUNTA REGIONALE

ad attivarsi nei confronti del Governo e nello specifico del Ministero della Salute affinché, alla luce di quanto espresso in narrativa, possa dare seguito alle seguenti azioni, funzionali al riconoscimento dell'indennizzo a soggetti affetti da sindrome da talidomide:

- 1) si preveda la sottoposizione a visita medica ai fini del giudizio sanitario per tutti coloro che hanno presentato e/o presenteranno domanda dell'indennizzo legge in base alla 244/2007

e successive modificazioni e integrazioni (c.d. indennizzo dei talidomidici) purché nati dal giugno 1954 in poi e che ad oggi non abbiano ricevuto risposta di accoglimento;

2) nel decidere sulle richieste di tale beneficio, si utilizzino criteri di valutazione che tengano conto che: - trattasi di un indennizzo di natura assistenziale e solidaristica che prescinde da qualsivoglia responsabilità e autorizzazione alla circolazione del farmaco; - il requisito per accertare il nesso causale è la "compatibilità" tra menomazioni e assunzione della talidomide; - potranno essere forniti solo elementi indiziari, e non prove in senso stretto, avuto riguardo all'enorme lasso di tempo decorso dall'assunzione della talidomide; - gli ultimi e più recenti studi medico-scientifici riconoscono il nesso causale con la talidomide anche delle malformazioni monolaterali e anche senza interessare i cingoli, nonché in presenza di danni ad organi interni, alle orecchie, agli occhi, etc;

3) si preveda nuovamente la sottoposizione a visita medica ai fini del giudizio sanitario per tutti coloro che hanno ricevuto un diniego alla domanda dell'indennizzo sulla base della legge 244/2007 e successive modificazioni e integrazioni (c.d. indennizzo dei talidomidici), compresi coloro che hanno avuto il rigetto dopo aver fatto causa;

4) aggiorni, in sintonia coi più recenti studi medico-scientifici, l'allegato A del "Regolamento concernente l'indennizzo a soggetti affetti da sindrome da talidomide, in attuazione dell'articolo 21-ter del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160" di cui al Decreto del Ministero della Salute 17 ottobre 2017, n. 166;

5) si preveda, con specifica norma di legge, la presentazione delle domande di indennizzo senza un limite temporale (attualmente per i nati dal 1959 al 1965 il termine decennale è spirato il 31.12.2017), stante le difficoltà per un danneggiato sia di acquisire la consapevolezza della riconducibilità della propria malformazione all'assunzione di farmaci a base di talidomide da parte della propria madre, sia di venire a conoscenza della normativa in materia;

6) preveda per coloro che hanno fornito assistenza continuativa a un beneficiario dell'indennizzo c.d. per i talidomidici, una qualche forma di reversibilità dell'assegno mensile (o la corresponsione di un assegno una tantum), così come già avviene per l'indennizzo per i danneggiati da emotrasfusioni infette e per l'indennizzo per i soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni.

I Consiglieri

FEDERICA FRATONI 

CRISTIANO BETUCCI 

DOMAZIELLA SPADI 

ELENA ROSSIGNOLI 

FIAMMETTA CAIROSSI 

MARCO MARTINI 

VINCENZO CECARELLI 

ADP - 2/11/55 - 1001

MARIO PUPPA

Mario Puppa

LUCIA DE NORBOMIS

Lucia De Norbomis

CESTINA GATTELLI

Cestina Gattelli

ANNA PARRIS

Anna Parris