



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori GIRO, VILLARI, MARIN e SCILIPOTI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 14 MAGGIO 2013

Modifica all’articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l’indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide

ONOREVOLI SENATORI. - Nel lontano 1954, nei laboratori della Chemie Grünenthal veniva sintetizzata per la prima volta la N-ftalimido-glutarimide, battezzata con il nome di Talidomide.

Nei primi test effettuati sulle cavie si vide che la nuova sostanza era estremamente ben tollerata, ma come antibiotico (che era quello che si stava cercando di produrre) non aveva alcun effetto. Tuttavia, sembrava essere utile per quasi tutto il resto. Qualche anno dopo, quando si iniziò a commercializzarla, la Talidomide aveva accumulato una straordinaria gamma di indicazioni d'uso: contro l'insonnia, i sintomi influenzali, le crisi epilettiche, ma il mercato più interessante era certamente quello dei calmanti-sonniferi, già abbastanza ricco in quegli anni e dominato da una classe di sostanze dette barbiturici. Questi funzionavano anche abbastanza bene, ma avevano tra gli effetti collaterali più spiacevoli la morte per *overdose*, e non erano perciò i farmaci ideali da prescrivere a persone ansiose, spesso depresse e con aspirazioni suicide. La Talidomide era tutt'altra cosa. Anche in dosi massicce non provocava morte o danni particolari negli animali da laboratorio. La campagna pubblicitaria fu incentrata sulla assoluta sicurezza del nuovo sedativo, col quale era impossibile suicidarsi. Di come funzionasse la Talidomide non si aveva però alcuna idea.

Il lancio della Talidomide fu coronato da successo, le vendite in Germania andarono a gonfie vele e il farmaco fu registrato in 47 Paesi di cui 11 europei, tra cui l'Italia. Inoltre il farmaco fu registrato in 7 Paesi africani, 17 asiatici, 11 tra Nord e Sud America.

Nel 1956 un dipendente della Grünenthal portò alla moglie incinta un campione della

nuova sostanza, per fargliela provare. Lei si pronunciò presumibilmente con toni entusiastici sul nuovo farmaco. Meno, forse, la sua bambina, che venne alla luce qualche mese dopo priva di orecchie. Era la prima vittima della Talidomide.

Nel 1957 la Grünenthal lanciò finalmente sul mercato della Germania Ovest la sua promettente medicina con il nome commerciale di Contergan. Negli Stati Uniti invece la *Food and Drug Administration*, incaricata di controllare i nuovi farmaci, bloccò inaspettatamente l'approvazione della Talidomide per la non trascurabile ragione che provocava gravi danni al sistema nervoso. Nella Germania Ovest non c'era ancora neanche un ministero della salute (che venne fondato solo nel 1961), quindi non vi era alcun sistema di controllo dei farmaci. Qui il Contergan venne venduto come farmaco da banco, senza bisogno di ricetta medica.

Intanto si scoprivano usi della Talidomide sempre più sorprendenti. Oltre che come calmante, sedativo e sonnifero, il Contergan era molto efficace anche contro il vomito e la nausea. In tutto il paese molte donne incinte, spesso consigliate da medici inebetiti dalla pubblicità della Grünenthal, presero il Contergan per trattare in un colpo solo sbalzi d'umore, insonnia e nausea mattutine.

Ogni volta che una donna incinta prendeva una dose di Talidomide, questa entrava nel circolo sanguigno, passava senza problemi al feto e lì si distribuiva a suo piacimento. Quando arrivava agli abbozzi di braccia e gambe, la Talidomide bloccava la creazione dei vasi sanguigni che avrebbero dovuto portare cibo e ossigeno alle cellule. Rimasti senza risorse, i cantieri di costruzione venivano abbandonati e gli arti rima-

nevano incompiuti. I bambini nascevano con spaventose malformazioni a gambe e braccia (spesso del tutto assenti) e agli organi interni. Circa quattromila neonati morirono nella sola Germania Ovest. Tremila invece sopravvissero e molti di loro vivono ancora, supportati da pensioni pagate a metà dallo stato tedesco e dalla Grünenthal.

In Germania, alcuni dirigenti della Grünenthal vennero indagati per strage colposa e venne fuori che i danni causati dalla Talidomide al sistema nervoso erano stati in qualche modo insabbiati dall'azienda, ma dell'effetto sui feti nessuno sapeva niente. Il pubblico ministero chiese l'archiviazione del caso.

In Italia, attualmente, si calcola che le vittime del farmaco, oggi cinquantenni, siano circa 200.

Nel settembre 2012 il capo della Grünenthal, invitato a parlare all'inaugurazione di un monumento alle vittime della Talidomide a Stolberg, ha chiesto ufficialmente scusa, giustificando un silenzio durato cinquant'anni con lo «shock» che aveva colpito l'azienda.

Nel nostro Paese la patologia ottenne il riconoscimento giuridico solo nel 2006, con il decreto-legge 5 dicembre 2005, n. 250, recante: «Misure urgenti in materia di scuola, università, beni culturali ed in favore di soggetti affetti da gravi patologie, nonché in tema di rinegoziazione di mutui, di professioni e di sanità», convertito con modificazioni dalla legge 3 febbraio 2006, n. 27, che all'articolo 3 ha previsto che: «Al fine di assicurare la indispensabile assistenza ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, nelle forme dell'amelia, emimelia, focomelia e macromelia, tale sindrome è inserita tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie».

L'articolo 2, comma 363 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008) ha previsto il riconoscimento dell'indennizzo di cui all'articolo 1 della legge 29 ottobre 2005, n. 229, recante: «Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie», anche ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della macromelia.

L'articolo 31, comma 1-bis, del decreto legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante: «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti», convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, ha precisato che l'indennizzo di cui sopra si intende riconosciuto ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia nati negli anni dal 1959 al 1965. Il regolamento di esecuzione del citato comma 363 dell'articolo 2 della legge n. 244 del 2007 è stato adottato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 ottobre 2009, n. 163.

Tuttavia esistono soggetti che, seppur colpiti dalla stessa sindrome, non rientrano negli anni previsti dal menzionato articolo 31, comma 1-bis, del decreto-legge n. 207 del 2008 e lo Stato non riconosce ad essi il nesso di causalità tra il farmaco assunto dalla madre e la loro formazione genetica. Il presente disegno di legge interviene, pertanto, modificando il citato articolo 31, comma 1-bis, del decreto-legge n. 207 del 2008 e riconoscendo per i soggetti nati al di fuori del periodo previsto dalla legge un nesso di causalità tra l'assunzione del farmaco e la sindrome da talidomide.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Il comma 1-*bis* dell'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, è sostituito dal seguente:

«1-*bis*. L'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, si intende riconosciuto ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della macromelia nati negli anni dal 1958 al 1966, nonché ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo di cui al presente comma, possono documentare la sussistenza del nesso di causalità tra l'assunzione del farmaco e la sindrome da talidomide».

Art. 2.

1. Ai maggiori oneri di cui alla presente legge, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2013 e a 15 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014, si provvede a valere sui risparmi spese di cui al comma 2.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7, commi 12, 13, 14 e 15, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dall'articolo 1, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, al fine di consentire alle amministrazioni centrali di pervenire ad una ulteriore riduzione della spesa corrente primaria in rapporto al PIL, le spese di funzionamento relative alle missioni di spesa di ciascun Ministero, le dotazioni finanziarie delle missioni di spesa di ciascun Ministero, previste dalla legge di bi-

lancio, relative alla categoria interventi, e le dotazioni finanziarie per le missioni di spesa per ciascun Ministero previste dalla legge di bilancio, relative agli oneri comuni di parte capitale e agli oneri comuni di parte corrente, sono ridotte in via permanente a decorrere dall'anno 2013, in misura tale da garantire risparmi di spesa per un ammontare complessivo non inferiore a 10 milioni di euro per l'anno 2013 e a 15 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 15 ottobre di ciascun anno a decorrere dal 2013 verifica gli effetti finanziari sui saldi di finanza pubblica derivanti dagli interventi correttivi di cui al comma 2, ai fini del rispetto degli obiettivi di risparmio di cui al medesimo comma. A seguito della verifica, gli interventi correttivi di cui al comma 2 predisposti dai singoli Ministri e i relativi importi sono inseriti in un apposita tabella allegata alla legge di stabilità. Qualora, a seguito della verifica, le proposte di cui al comma 2 non risultino adeguate a conseguire gli obiettivi in termini di indebitamento netto, il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce al Consiglio dei Ministri e con il disegno di legge di stabilità è disposta la corrispondente riduzione delle dotazioni finanziarie, iscritte a legislazione vigente nell'ambito delle spese rimodulabili di cui all'articolo 21, comma 5, lettera *b*), della citata legge n. 196 del 2009, delle missioni di spesa di ciascun Ministero interessato, necessarie a garantire il rispetto degli obiettivi di risparmio di cui al comma 2, nonché tutte le modificazioni legislative eventualmente ritenute indispensabili per l'effettivo raggiungimento degli obiettivi di risparmio di cui al medesimo comma.

