

*Causa
Mancini*



*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*

UFFICIO DEL COORDINAMENTO LEGISLATIVO

Ufficio legislativo - Economia

Prot. n. 2417

21 APR 2016

Roma,

ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI

Dipartimento per i Rapporti con il Parlamento
Ufficio I

s.p.c.

AL MINISTERO DELLA SALUTE
- Ufficio legislativo

ALL'UFFICIO DEL COORDINAMENTO
LEGISLATIVO

AL DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA
GENERALE DELLO STATO

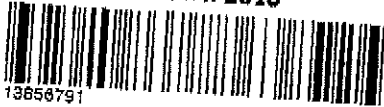
LORO SEDI

OGGETTO: A.S. 2016 recante "Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide". Trasmissione Relazione tecnica.

Con riferimento al provvedimento di cui all'oggetto si trasmette la relazione tecnica predisposta, ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, dal Ministero della Salute, positivamente verificata dal Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato.

IL CAPO DELL'UFFICIO

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DRP 0004360 A-4.20.12.4
del 22/04/2016



13856791



Ministero della Salute

Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide AS 2016

RELAZIONE TECNICA

(descrizione dell'innovazione normativa)

La finalità del testo in esame, trasmesso al Senato dalla Camera dei Deputati il 17 luglio 2015, è quella di estendere l'arco temporale entro il quale è possibile riconoscere ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia, della micromelia, l'indennizzo di cui all'art. 2 comma 363 della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

In tal senso occorre considerare che ad oggi il comma 1 - bis dell'art. 31 del decreto legge 30 dicembre 2008 n. 207, convertito, con modificazione, dalla legge 27 febbraio 2009 n. 14, già dispone che l'indennizzo possa essere erogato a favore dei soggetti nati negli anni dai 1959 al 1965. Con il presente provvedimento si anticipa il termine iniziale all'anno 1958 e si posticipa quello finale all'anno 1966.

Nel merito dell'iniziativa normativa in esame, per la quale si procede a formulare la presente relazione tecnica, si forniscono le seguenti informazioni.

In esito ad un approfondimento condotto con il competente Istituto superiore di sanità, nel mese di novembre 2014, avviato per verificare la possibilità che anche i nati nel 1958 e nel 1966 potessero aver subito i danni da talidomide, è emerso quanto segue.

Fatta salva la circostanza che il medicinale "talidomide" è stato ritirato dal mercato italiano dal 1962, l'Istituto per la prevalenza di focomelia nella popolazione italiana ha utilizzato la media ponderata dei cinque programmi di sorveglianza attivi in alcune regioni italiane negli anni dal 1981 al 2004. La prevalenza media applicata è 0,9 casi per 100.000 nascite.

Pertanto, applicando questa prevalenza ai dati della colonna nascite della tabella demografica si ottengono i casi attesi di focomelia in condizioni basali, in assenza di fattori perturbanti quali, ad esempio, l'esposizione a fattori teratogeni.

L'ISS precisa che, applicando ai valori della colonna nascite la prevalenza dallo stesso Istituto utilizzata, si ottengono i valori della colonna "casi stimati". Sulla base della differenza tra stimati e attesi, sono stati calcolati i casi attribuibili alla talidomide.

Si riporta di seguito la tabella predisposta dall'ISS.

Anno	Popolazione 1 gennaio	nascite	Tasso % di natalità	Tasso di fecondità	Casi attesi di focomelia#	Casi stimati	Attribuibili a talidomide (stimati - attesi)
1958	49.310.541	870.468	17,6	2,31	8	72	64
1959	49.639.684	901.017	18,1	2,38	8	75	67
1960	50.025.501	910.192	18,1	2,41	8	75	67
1961	50.373.901	929.657	18,4	2,41	8	77	69
1962	50.698.800	937.257	18,4	2,46	8	78	70
1963	51.060.100	960.336	18,8	2,55	9	80	71
1964	51.443.900	1.016.120	19,7	2,70	9	84	75
1965	51.906.800	990.458	19,1	2,66	9	82	73
1966	52.317.900	979.940	18,7	2,63	9		N.A

Va anche precisato che l'ISS, come dallo stesso comunicato, non dispone di un vero database sui casi di malformazione negli anni di nostro interesse, quindi è stato assunto che la popolazione femminile in gravidanza abbia avuto sempre la stessa esposizione alla talidomide nei vari anni considerati.

L'ISS, comunica che per il 1966 non è possibile effettuare alcuna valutazione, in quanto la talidomide era fuori commercio da 4 anni.

Tuttavia, non risulta possibile affermare o escludere categoricamente l'assunzione del medicinale, per i limitati casi in cui lo stesso era rimasto ancora nelle disponibilità personali delle gestanti.

Così come è plausibile che nel 1958, pur non essendo il farmaco in commercio in Italia, un certo numero di donne in gravidanza possano averlo assunto, reperendolo sul "mercato parallelo".

Alla luce delle considerazioni sopra svolte, si ha motivo di ritenere che potrebbero essere presenti sul territorio nazionale, come da tabella sopra riportata, circa 64 soggetti affetti da talidomide nati nell'anno 1958 e, stimati come da dato atteso per focomelia, 9 soggetti nati nel 1966.

Pertanto, i soggetti interessati all'iniziativa parlamentare in oggetto potrebbero essere 73.

Con riguardo all'articolo 1, comma 3, del ddl in esame, si formulano le seguenti valutazioni. Per la stima dell'onere conseguente all'estensione del diritto all'indennizzo, si è assunto come parametro medio arrotondato l'importo dell'indennizzo che è pari a 45.000 euro per anno a soggetto, che moltiplicato per 73 soggetti, determina un onere che si può quantificare in 3.285.000 euro annui.

Si precisa, inoltre, che dal tenore letterale della norma proposta, il diritto all'indennizzo decorre dall'entrata in vigore della legge, e pertanto, non determina alcun diritto ad arretrati.

Quanto alla copertura, la medesima è individuata mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente del Ministero dell'economia e finanze, utilizzando l'accantonamento relativo allo stesso Ministero a decorrere dal 2016.

La norma prevede un monitoraggio da parte del Ministero della salute circa gli oneri e la conseguente comunicazione degli esiti al Ministero dell'economia e finanze. E' inoltre previsto che lo stesso Ministero provveda, con proprio decreto, alla riduzione nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggiore onere, risultante dall'attività di monitoraggio di cui sopra. Da ultimo, è previsto, sempre a cura del Ministro dell'economia e finanze una relazione al Parlamento che dia conto degli spostamenti avvenuti nella fase attuativa della norma.

La validità della presente deliberazione scade, in mancanza di esecuzioni, il 19/04/2016. Il presente documento è stato approvato dal Consiglio di Stato il 21/04/2016.

POSITIVO **1. J. M. C. A. T. N. G.**
 Il Presidente del Consiglio dello Stato

21 APR 2016

