

# RESOCONTO STENOGRAFICO

689

## SEDUTA DI VENERDÌ 6 MAGGIO 2022

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE ANDREA MANDELLI

### INDICE

RESOCONTO STENOGRAFICO ..... 1 - 11

|  |   |
|--|---|
| <b>Missioni</b> .....1   | NESCI Dalila, <i>Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri</i> .....2   |
| PRESIDENTE.....1   |   |
| <b>Interpellanze urgenti</b> ( <i>Svolgimento</i> ).....1  | ( <i>Elementi ed iniziative in merito allo schema nazionale volontario per la valutazione dell'impronta ambientale dei prodotti, al fine di promuovere modelli sostenibili di produzione e consumo n. 2-01497</i> ).....5 |
| PRESIDENTE.....1   |   |
| ( <i>Iniziativa di competenza in ordine alla rimborsabilità e all'erogazione del farmaco "Scenesse", volto al contrasto della fototossicità cutanea grave - n. 2-01482</i> ).....1 |   |
| PRESIDENTE..... 1, 2, 4, 5   | PRESIDENTE..... 5, 8, 10, 11  |
| D'ATTIS Mauro (FI)..... 1, 4   | GALLO Luigi (M5S).....5, 10   |
|  | NESCI Dalila, <i>Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri</i> .....8   |

N.B. Il RESOCONTO SOMMARIO è disponibile on line già nel corso della seduta, alla pagina "Resoconti" del sito della Camera dei deputati. Il Resoconto Sommario è corredato di collegamenti ipertestuali verso il Resoconto Stenografico (*Vedi RS*) ed ai documenti di seduta (*Vedi All. A*).

I documenti esaminati nel corso della seduta e le comunicazioni all'Assemblea non lette in aula sono pubblicati nell'*Allegato A*.

Gli atti di controllo e di indirizzo presentati e le risposte scritte alle interrogazioni sono pubblicati nell'*Allegato B*.

N.B. MOVIMENTO 5 STELLE: M5S; LEGA - SALVINI PREMIER: LEGA; PARTITO DEMOCRATICO: PD; FORZA ITALIA - BERLUSCONI PRESIDENTE: FI; FRATELLI D'ITALIA: FDI; ITALIA VIVA: IV; CORAGGIO ITALIA: CI; LIBERI E UGUALI: LEU; MISTO-MAIE-PSI-FACCIAMOECO: M-MAIE-PSI-FE; MISTO-NOI CON L'ITALIA-USEI-RINASCIMENTO ADC: M-NCI-USEI-R-AC; MISTO: MISTO; MISTO-ALTERNATIVA: MISTO-A; MISTO-AZIONE+EUROPA-RADICALI ITALIANI: MISTO-A-+E-RI; MISTO-CENTRO DEMOCRATICO: MISTO-CD; MISTO-EUROPA VERDE-VERDI EUROPEI: MISTO-EV-VE; MISTO-MANIFESTA. POTERE AL POPOLO, PARTITO DELLA RIFONDAZIONE COMUNISTA-SINISTRA EUROPEA: MISTO-M-PP-RCSE; MISTO-MINORANZE LINGUISTICHE: MISTO-MIN.LING..

|  |    |
|--|----|
| <b>Organizzazione dei tempi di esame di una proposta di legge.....</b> | 11 |
| PRESIDENTE.....  | 11 |
| <b>Ordine del giorno della prossima seduta.....</b>                    | 11 |
| PRESIDENTE.....  | 11 |

## RESOCONTO STENOGRAFICO

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE  
ANDREA MANDELLI

**La seduta comincia alle 9,30.**

PRESIDENTE. La seduta è aperta.  
Invito il deputato segretario a dare lettura del processo verbale della seduta precedente.

ANDREA DE MARIA, *Segretario*, legge il processo verbale della seduta di ieri.

PRESIDENTE. Se non vi sono osservazioni, il processo verbale si intende approvato.  
(È approvato).

### **Missioni.**

PRESIDENTE. Comunico che, ai sensi dell'articolo 46, comma 2, del Regolamento, i deputati Baldelli, Battelli, Berardini, Brescia, Bubisutti, Casa, Comaroli, Davide Crippa, De Carlo, Marco Di Maio, Fassino, Gregorio Fontana, Giachetti, Grande, Marin, Molinari, Mura, Perantoni, Rizzetto, Romaniello, Schullian, Serracchiani, Silli e Tateo sono in missione a decorrere dalla seduta odierna.

I deputati in missione sono complessivamente 110, come risulta dall'elenco depositato presso la Presidenza e che sarà pubblicato nell'*allegato A* al resoconto della seduta odierna (*Ulteriori comunicazioni all'Assemblea saranno pubblicate nell'allegato A al resoconto della seduta odierna*).

**Svolgimento di interpellanze urgenti.**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interpellanze urgenti.

*(Iniziativa di competenza in ordine alla rimborsabilità e all'erogazione del farmaco "Scenesse", volto al contrasto della fototossicità cutanea grave - n. 2-01482)*

PRESIDENTE. Passiamo alla prima interpellanza urgente all'ordine del giorno D'Attis n. 2-01482 (*Vedi l'allegato A*).

Chiedo al deputato D'Attis se intenda illustrare la sua interpellanza o se si riserva di intervenire in sede di replica.

MAURO D'ATTIS (FI). Grazie, Presidente, procedo a una breve illustrazione. Signor sottosegretario, come è noto, la protoporfiria eritropoietica è una malattia rara che dà fototossicità cutanea grave. La reazione ha inizio solo dopo 5-10 minuti di esposizione alla luce solare che provoca un forte dolore bruciante alle parti esposte e lesioni cutanee. La vita dei pazienti che soffrono di questa malattia rara è limitata. Azioni semplici, quotidiane, come quella di guidare l'auto per recarsi al lavoro, andare a prendere i bambini a scuola, camminare per strada o andare a fare la spesa diventano sfide immani. Non esistono analgesici in grado di alleviare l'intenso dolore che permane anche per giorni e giorni dopo l'esposizione. Ad oggi, solo Scenesse, un farmaco della ditta australiana Clinuvel, è in grado di prevenire la reazione fototossica. Dal 2016 questo farmaco, disponibile in Italia in fascia C, prevede l'uso ospedaliero, con

rimborso regionale e non tramite il Servizio sanitario nazionale. Per via di questa decisione, il medicinale, purtroppo, è accessibile solo in alcune regioni, coprendo circa il 60-70 per cento del territorio nazionale ma - aggiungo - i malati non hanno una proporzione territoriale, né si distribuiscono in base alle decisioni delle regioni. Peraltro, anche le dosi di farmaco nelle regioni attive non sono sufficienti a coprire il reale fabbisogno del paziente. Questo perché l'EMA ha consigliato un limite di acquisto di tre o quattro dosi ma senza imporre un tetto massimo - si tratta di una raccomandazione - quando invece il *trial* clinico era stato disegnato su sei dosi. In realtà, non esistono indicazioni di tossicità del farmaco per porre questa limitazione. Ad ottobre 2019, l'agenzia del farmaco americana ha infatti approvato Scenesse senza alcuna limitazione di numero di impianti e così anche l'Australia che, nel 2020, ha approvato con le medesime modalità l'erogazione del farmaco. Vanno considerate le numerose evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia e della sicurezza del farmaco Scenesse.

L'interpellanza chiede di sapere se il Ministro della Salute, interpellato, in questo caso, per il tramite autorevole del sottosegretario Nesci, non ritenga di adottare iniziative, per quanto di competenza, affinché sia spostato intanto il farmaco Scenesse dalla fascia di rimborsabilità C alla fascia A nazionale, per non lasciare quindi alcun paziente del Paese senza cura, e se non intenda anche aprire un canale di comunicazione decisivo con Aifa affinché sia resa ufficiale l'erogazione di sei dosi di farmaco, testata durante il *trial* clinico.

PRESIDENTE. La sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dalila Nesci, ha facoltà di rispondere.

DALILA NESCI, *Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri*. Grazie, Presidente. In merito alla procedura per l'ammissione alla rimborsabilità del

farmaco Scenesse nel Servizio sanitario nazionale, l'Aifa ha precisato quanto segue. La tematica dell'accesso ai farmaci è costantemente all'attenzione dell'Aifa ed è tra le priorità dell'Agenzia garantire l'accesso alle terapie per il trattamento delle malattie rare. In particolare, l'Aifa è stata la prima autorità sanitaria governativa in Europa ad autorizzare l'afamelanotide, il principio attivo del medicinale Scenesse, per il trattamento terapeutico della protoporfiria eritropoietica. Tale approvazione ha consentito l'inserimento del medicinale Scenesse nell'elenco dei farmaci che rientrano nella legge 23 dicembre 1996, n. 648, la quale consente di erogare i farmaci a carico del Sistema sanitario nazionale in assenza di un'alternativa terapeutica valida. Il primo parere, favorevole all'erogazione del farmaco Scenesse, è stato riportato nella determina Aifa del 5 maggio 2010 "Inserimento del medicinale afamelanotide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'indicazione terapeutica trattamento della protoporfiria eritropoietica", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 15 maggio 2010. A detta determina hanno fatto seguito alcuni provvedimenti di proroga.

A seguito della mancanza di un accordo di prezzo e rimborso a carico del Sistema sanitario nazionale, nel luglio 2016, tra il Comitato prezzi e rimborsi dell'Agenzia italiana del farmaco e Clinuvel UK, impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Scenesse, tale specialità medicinale è stata classificata in fascia C/OSP, con la determina Aifa dell'8 agosto 2016: "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Scenesse", ai sensi del punto 6 della deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci". Con la successiva determina Aifa del 25 agosto 2016, il medicinale a base di afamelanotide per il trattamento della protoporfiria eritropoietica è stato escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario

nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. Entrambe le suddette determinazioni sono state pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 2016.

In considerazione di tale classificazione, il titolare dell'AIC (Autorizzazione immissione in commercio) ha potuto determinare liberamente il prezzo del farmaco, in base all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale e le confezioni di prodotti farmaceutici, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149.

L'azienda farmaceutica Clinuvel, tuttavia, non ha mai provveduto ad una comunicazione ufficiale all'Aifa relativamente a tale libera determinazione di prezzo e, per quanto noto alla stessa Agenzia, ai soggetti interessati all'acquisto di Scenesse finora è stato applicato un prezzo di volta in volta comunicato dalla Clinuvel, ma sempre e comunque allineato a quello applicato negli altri Stati dell'Unione europea dove il farmaco in questione risulta commercializzato.

A distanza di circa due anni dalla chiusura della prima negoziazione, l'azienda Clinuvel ha quindi ripresentato una nuova istanza di rimborsabilità per Scenesse, con una proposta di prezzo corrispondente a euro 14.100,95 per singola applicazione. Anche in tale sede di negoziazione, in esito ad un prolungato confronto, la ditta Clinuvel non ha soddisfatto le richieste del Comitato prezzi e rimborso di Aifa riguardo alle condizioni economiche di commercializzazione per ottenere il rimborso del farmaco da parte del Servizio sanitario nazionale e, nel gennaio 2020, la procedura si è nuovamente conclusa senza esito.

I contatti tra Aifa e Clinuvel venivano ripresi solo in data 22 gennaio 2020, quando l'impresa faceva pervenire all'Agenzia una comunicazione dai toni all'apparenza conciliatori in vista di una proficua chiusura della negoziazione, ma in realtà caratterizzata da una revisione in termini peggiorativi rispetto

alle possibili condizioni di accordo già discusse.

A fronte di ciò, nella riunione del 28 gennaio 2010 il Comitato prezzi e rimborso (CPR) prendeva atto della posizione dell'impresa, invitandola a presentare una nuova istanza di negoziazione e dichiarando, al contempo, conclusa la procedura negoziale. Pertanto, attualmente il farmaco Scenesse continua ad essere classificato come C/OSP: può quindi essere somministrato solo a condizione che le aziende sanitarie delle singole regioni o il paziente lo acquistino, oppure che le regioni accettino o decretino di rimborsarlo, previa richiesta e con un piano terapeutico da parte di un centro di riferimento accreditato, secondo le condizioni imposte dall'Aifa e dall'Agenzia europea per i medicinali, EMA. Il rimborso del medicinale Scenesse, dunque, può provenire solamente da parte della regione di provenienza del paziente, anche se questi decida di richiedere la somministrazione di Scenesse presso un centro situato in una regione diversa o limitrofa a quella di appartenenza.

In Italia non tutte le regioni hanno a disposizione il farmaco in questione che, trovandosi in una fascia di rimborsabilità regionale, in certe zone non viene acquistato e reso disponibile ai pazienti.

Per quanto riguarda il secondo quesito posto dall'onorevole interpellante, ossia "se non intenda aprire un canale di comunicazione con Aifa affinché sia resa ufficiale l'erogazione di sei dosi di farmaco testata durante il *trial* clinico", l'Aifa ha specificato che, quando è stato realizzato il *trial* clinico, ai pazienti sono state somministrate fino a sei dosi del farmaco all'anno. Al momento della commercializzazione l'EMA, nel suo *report* finale, ha raccomandato l'uso di almeno tre, quattro dosi del prodotto e le agenzie regolatorie nazionali hanno recepito questo suggerimento.

Come riportato nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), al paragrafo 4.2, la dose raccomandata e specificata prevede che: "Un impianto viene inserito ogni due mesi prima di una prevista esposizione, e durante i periodi di aumentata esposizione, alla luce

solare, ad esempio dalla primavera all'inizio dell'autunno. Si raccomandano tre impianti l'anno, a seconda della durata della protezione richiesta. Il numero massimo di impianti raccomandato è quattro l'anno. La durata del trattamento complessiva è a discrezione dello specialista”.

Lo studio clinico principale a sostegno dell'opinione positiva formulata dal Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA, e alla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio, è lo studio CUV039. Si tratta di uno studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato e placebo-controllato, condotto per la valutazione della sicurezza ed efficacia dell'impianto sottocutaneo riassorbibile di afamelanotide in soggetti affetti da protoporfiria eritropoietica, una malattia ereditaria del metabolismo dell'eme.

Nello studio, che prevedeva un periodo di trattamento di sei mesi con l'inserzione di tre impianti, seguiti da altri sei mesi di *follow-up*, il 96 per cento dei soggetti trattati nel braccio attivo ha ricevuto tre dosi di farmaco. Con l'intento di ulteriormente supportare la richiesta di autorizzazione, l'azienda Clinuvel ha presentato in aggiunta allo studio principale i risultati ottenuti da una serie di studi aggiuntivi, che hanno valutato un numero variabile di impianti, inseriti a distanza temporale variabile, due o quattro mesi. Le raccomandazioni e le informazioni riportate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del medicinale in esame sono quindi il risultato di una valutazione dei dati sottomessi dall'azienda e riflettono l'opinione del Comitato per i medicinali per uso umano.

L'Aifa ha sottolineato che non esistono indicazioni di tossicità del farmaco per porre una limitazione di dose e che la protoporfiria eritropoietica non può essere considerata una malattia esclusivamente stagionale, in quanto, in ogni periodo dell'anno, si è esposti a raggi solari, soprattutto a determinate latitudini. L'afamelanotide è in grado di stimolare la melanogenesi, per cui un numero maggiore di somministrazioni determina una copertura più

ampia. Il profilo di sicurezza del farmaco è molto buono e per questo è fondamentale che i pazienti lo ricevano con continuità e non solamente durante i mesi estivi. Al momento attuale il farmaco si trova sotto Pass. Per completezza, preciso che negli Stati Uniti la Food and Drug Administration ha autorizzato l'utilizzo di Scenesse, ma senza limitazioni di numero degli impianti né di rimborsabilità. Depositerò il testo, così da poter offrire ulteriori dettagli.

PRESIDENTE. Il deputato D'Attis ha facoltà di dichiarare se sia soddisfatto per la risposta alla sua interpellanza.

MAURO D'ATTIS (FI). Grazie, Presidente. Grazie, signora sottosegretaria, per la risposta che non può soddisfare me e nemmeno il Governo. Nelle dichiarazioni stesse di Aifa si trova tutta la contraddizione della vicenda che stiamo trattando.

Da una parte, infatti, Aifa racconta, dal suo punto di vista, la gestione di questa trattativa rispetto al prezzo e, dall'altra, Aifa stessa dice che questo farmaco, che abbiamo capito essere la vera e propria cura esistente per le persone che hanno questa sfortuna, non comporta tossicità e non deve essere considerato un farmaco stagionale, perché l'esposizione al sole vale per i 12 mesi e più dosi si fanno maggiore è la copertura, quindi, c'è più garanzia di copertura, ed inoltre che questo trattamento deve essere fatto in linea di continuità.

Alla luce di questo, signora sottosegretario, lei comprende bene che già dal racconto che viene fuori dalla sua corretta risposta, parlando soltanto di uno stacco di tempo tra la determina Aifa 5 del 2010 e oggi sono passati 12 anni. Per una persona che ha questa malattia e la scopre quando ha vent'anni, 12 anni rappresentano uno stacco di età dai 20 ai 32 anni; per chi ne ha 30, dai 30 ai 42 anni; sono una vita, 12 anni, e ancora lo Stato italiano non è in grado di garantire la continuità nella fornitura di questo di questo farmaco. Allora, davanti a resistenze di natura burocratica e anche davanti

ad azioni che possono configurarsi come di vero e proprio cartello, perché parliamo di valutazione e di gestione dei prezzi, credo, signora sottosegretario, che il Governo abbia il dovere di intervenire utilizzando tutte le proprie competenze, che non sono solo quelle del Ministero della Salute, ovviamente, ma che debba intervenire appunto anche in maniera più dura sul mercato, verificando se una posizione del genere non determini volutamente questa condizione.

Le preannuncio che, di fronte al perdurare di questa situazione, come parlamentare della Repubblica, valuterò prossimamente anche la possibilità di interessare gli organi della magistratura, per comprendere per quale motivo così tanti anni passano e la risposta a una situazione così evidente si blocca all'interno di comitati e sub-comitati che, tra l'altro, sono garantiti, nella loro autonomia, anche dalle decisioni politiche; infatti, è una cosa che dobbiamo dire, anche per chi questo dibattito lo segue: c'è un parlamentare che interpella e un sottosegretario che risponde e, per la normativa italiana, sia l'uno che l'altro probabilmente non hanno la possibilità di intervenire come vorrebbero.

Per questo dico che sono soddisfatto della risposta che mi ha dato il sottosegretario, perché ha raccontato le cose veramente come stanno; non sono soddisfatto, assolutamente, di tutti coloro che, in questo film che abbiamo raccontato, di questi anni, stanno recitando una parte che considera tutto, tranne che il paziente, la persona che ha bisogno e che non può stare a pensare a tutto quello che abbiamo raccontato oggi, in questa interpellanza e relativa risposta, in Parlamento. Non mi fermerò, signora sottosegretario e, come le ho detto, auspico un'azione del Governo ancora più impegnata su questo, nelle prossime settimane; tra l'altro, il mese di maggio è il mese della verità, anche aprile a marzo, per la verità, perché il sole, come abbiamo detto, c'è sempre. Questo periodo, in particolare, per tali persone è il campanello d'allarme più brutto dell'anno, perché gli ricorda della loro malattia. Proprio da questo

mese, con una presa di coscienza reciproca del Parlamento e del Governo, auspico che ci sia un'azione immediata su Aifa, in modo tale che si riprenda questa trattativa sul prezzo. Parallelamente, come le ho detto - di solito sono abituato a dire le cose e a farle -, informerò anche l'organo competente della magistratura che purtroppo a volte, quando la politica non riesce a risolvere i problemi perché le stesse norme glielo impediscono, forse è l'unico organo al quale ci si può riferire.

PRESIDENTE. Onorevole D'Attis, come sottolineava la sottosegretaria, sarà a disposizione dei deputati, presso gli uffici, la documentazione che testé ha letto la sottosegretaria.

***(Elementi ed iniziative in merito allo schema nazionale volontario per la valutazione dell'impronta ambientale dei prodotti, al fine di promuovere modelli sostenibili di produzione e consumo n. 2-01497)***

PRESIDENTE. L'onorevole Gallo ha facoltà di illustrare la sua interpellanza n. 2-01497 (*Vedi l'allegato A*).

LUIGI GALLO (M5S). Grazie, Presidente. Ringrazio la sottosegretaria Dalila Nesci, che risponde qui su un tema che il Movimento 5 Stelle ritiene importantissimo.

In questi ultimi mesi e in queste ultime settimane abbiamo sentito tanto parlare di accordi internazionali sul fronte militare. Con la NATO abbiamo stretto accordi per raggiungere il 2 per cento di PIL sulle spese militari e c'è stato un grande dibattito su questo tema; abbiamo evitato l'aumento di 14 miliardi in soli due anni, ottenendo che quell'impegno sia dilazionato nel tempo. Invece, un impegno che noi non possiamo dilazionare - e credo che ci sia poca attenzione da parte dei media e delle forze politiche su di esso - è proprio quello stringente che ci arriva continuamente dagli organi internazionali, su cui appunto non c'è ancora la tensione ideale necessaria

per intervenire. Sto parlando non solo degli obiettivi dell'Agenda 2030 che attraverso tutti gli Stati appartenenti all'ONU, stiamo sottoscrivendo e vogliamo portare avanti, ma anche dell'Accordo di *carbon neutrality* per il 2050, un Accordo che per noi è così importante da aver deciso, come MoVimento 5 Stelle, con il nuovo corso di Giuseppe Conte, di inserirlo all'interno del nostro simbolo; e, siccome questa non è una battaglia di un partito, ma è una battaglia delle Nazioni, che l'ONU sostiene in tutti i consessi, abbiamo invitato anche gli altri partiti a fare altrettanto, perché il 2050 è un tempo così vicino che organi internazionali come l'IPBES che si occupa nell'ONU con 140 Stati aderenti di analizzare gli elementi di pericolosità della distruzione della biodiversità e degli ecosistemi, ci dice che abbiamo tempo fino al 2030. Quindi, rendiamoci conto che abbiamo tempo questa e la prossima legislatura; ci vengono chiesti cambiamenti che non riguardano solo gli aspetti tecnologici, ma proprio gli aspetti fondativi, dal punto di vista economico, sociale e paradigmatico. Dunque, il tema è molto importante, perché quello che ne consegue, se non si perseguono questi obiettivi, è sostanzialmente una devastazione non solo ambientale, ma anche economica e sociale, del nostro sistema. Dobbiamo assolutamente intervenire come se fosse un'urgenza, ce lo dicono i movimenti Fridays for Future che dovrebbe essere l'urgenza di tutti i giorni, da evidenziare in tutti i giornali e i telegiornali.

Noi, oggi, con un'interpellanza urgente, cerchiamo di far suonare un campanello d'allarme su questo tema, perché non sono solo i movimenti internazionali a dirci che la nostra casa sta bruciando; questi ultimi, semplicemente, fanno da portavoce a tutti gli scienziati internazionali che concordano che quando esce un rapporto dell'IPCC, ossia dell'Intergovernmental Panel on Climate Change, organismo dell'ONU, quando ci arrivano questi *report* essi, in pratica, prendono in considerazione migliaia di ricerche scientifiche, vagliate con sistema *peer review* e, quindi, ben certificando che il dato è quello. Lo

Stato quindi dovrebbe solo prenderne atto.

Si tratta di interventi che vanno indirizzati agli organi politici, non ai *media* o ai giovani, ma agli Stati-Nazione e agli organi politici che dovrebbero far tesoro di questi dati e intervenire in maniera cogente. Allora, noi del MoVimento 5 Stelle cosa diciamo in questa interpellanza? Diciamo che, in realtà, abbiamo tempo oggi per agire, ma non è un tempo infinito. Come abbiamo detto, gli stessi *report* dimostrano che, prima che arrivino elementi non più prevedibili su scala planetaria, si arriverà al 2030. Noi ci siamo mossi in tempo - diciamo così - con i vari Governi che si sono succeduti, infatti c'è una normativa sui prodotti a neutralità carbonica. Ma spieghiamo cosa significa neutralità carbonica: significa che il prodotto non deve emettere più CO<sub>2</sub> nel nostro ecosistema di quanto necessario, perché nel nostro pianeta - ricordiamoci questo termine - abbiamo un *carbon budget*. Noi stiamo molto attenti ai *budget* economici del nostro conto in banca, però dovremmo essere molto più attenti anche ai *budget* di carbonio, perché anche quelli sono esauribili e creano gravi problemi, così come dobbiamo stare attenti ai *budget* di materie prime e ai *budget* di energia, perché questi dati, che sembrano astratti, si ripercuotono poi sulla vita quotidiana, come stiamo riscontrando oggi. Quando vengono a mancare le risorse di energia e le materie prime (naturalmente ci sono anche altri fattori che incidono, come la speculazione finanziaria, di cui abbiamo parlato più volte in quest'Aula) significa che abbiamo un problema di accesso alle materie prime e all'energia e di distribuzione delle stesse e, quindi, anche di vivibilità a cui dobbiamo fare fronte. Allora, che cosa è stato fatto? Sono stati individuati strumenti per calcolare l'impronta di prodotti e servizi. Dal 2011, abbiamo una disciplina, il *Product Environmental Footprint*, per fornire su vasta scala indicatori e metodologie, come, per esempio, la *Water footprint*, la *Carbon footprint*, il *Life Cycle Assessment*, che consentano di attribuire a prodotti e servizi un'etichetta che arriva in modo molto semplice

al consumatore con varie fasce di colore: se è verde, il prodotto o il servizio ha neutralità carbonica, configurandosi quindi sicuramente come pienamente sostenibile, in caso contrario può non esserlo. E' fondamentale che il consumatore disponga di queste informazioni perché questa transizione così complessa ed importante non può calare dall'alto e funzionare: o coinvolge tutti, consumatori e imprese, facendoli diventare attori, oppure non produce gli effetti che desideriamo.

Nel 2015 è stata individuata l'etichetta "*Made Green in Italy*" che ad oggi è ancora uno schema volontario di etichettatura e, nel 2018, con il "Governo Conte 1", sono stati emanati i decreti attuativi. Ciò che chiediamo in questa interpellanza è di capire in che modo stiamo accelerando rispetto a queste etichettature, in che modo stiamo premendo affinché tutto questo accada velocemente, perché la sirena sta suonando da parecchio tempo e non abbiamo più tempo. Il *Global Footprint Network* fa questo a livello internazionale, ossia calcola a livello globale l'impronta ecologica dei vari Paesi e Nazioni. Nel 1970, ad esempio, abbiamo consumato tutto quello che avevamo a disposizione in un anno, come *budget* di carbonio, di materie prime e di energia, mentre l'anno scorso, già il 29 luglio 2021 abbiamo consumato tutto quello a nostra disposizione come mondo, quindi, in cinquant'anni ci siamo mangiati cinque mesi di esistenza ogni anno. E' chiaro che i dati diventano sempre più gravi anno dopo anno. Quindi, tutto questo tempo per intervenire non ce l'abbiamo e dobbiamo fare in fretta. Allora, il "*Made Green in Italy*" è un'ottima strategia perché ci permette di avere la tracciabilità del prodotto, di misurare la qualità ambientale, la qualità del paesaggio, la sostenibilità sociale, la sostenibilità dei modelli di produzione e consumo e la riduzione dell'impatto del ciclo di vita. Abbiamo la possibilità di avere in un'unica etichetta un indicatore molto importante per i consumatori e le imprese.

Qual è la chiave che manca? Dobbiamo fare in modo che questo indicatore sia conoscibile

e conosciuto per le imprese e i cittadini, dobbiamo promuoverlo, prevedere aiuti e fare in modo che ci sia una strategia. Ho presentato questa interpellanza perché non sembra così chiara la strategia in questo ambito. Abbiamo sicuramente una serie di spinte normative che possiamo adottare, ma voglio segnalare un altro aspetto importante di questa strategia. Anche negli appalti pubblici - l'ho inserito nell'interpellanza urgente, sottosegretario -, tra i criteri ambientali minimi viene chiesta proprio l'adesione al "*Made Green in Italy*". Naturalmente se l'etichetta non è molto diffusa, è chiaro che nessuno potrà aderire a questa condizione, però quest'ultima - che già è norma - permetterebbe alla pubblica amministrazione di essere ancora più incisiva nell'adozione di scelte veramente *green*, verdi e sostenibili e porterebbe anche a un risparmio di spesa, perché la strategia serve anche a far risparmiare la pubblica amministrazione.

Voglio raccontare brevemente anche il caso della Francia, perché naturalmente questa è una disciplina normativa europea - non siamo gli unici ad intervenire - e mi riferisco alle misure adottate dal Ministro della Transizione ecologica francese perché, secondo me, in questo caso, potremmo prendere esempio e intervenire come stanno facendo loro.

Dal 1° marzo, in Francia sono nate campagne di comunicazione molto spinte sul tema della *carbon neutrality*, ossia sul tema della sostenibilità completa del prodotto senza emissioni di carbonio, e tante piattaforme. Il Ministro della transizione ecologica francese ha lanciato una serie di App e piattaforme per permettere, sia ai bambini, sia agli adulti, di intervenire in questo processo. Per quanto riguarda i bambini lo si è fatto sotto forma di gioco: i bambini cominciano a capire cosa significa sostenibilità ambientale semplicemente collegandosi a un'App, giocando e iniziando a capire che cos'è un *budget* di carbonio, cosa significa "impronta", eccetera. Per gli adulti sono nate piattaforme per poter acquistare prodotti con l'etichetta di neutralità carbonica. Che

cosa significa? I consumatori che acquistano attraverso queste App, promosse dal Ministero della Transizione ecologica francese, ricevono in cambio dal Governo, attraverso la strategia economica messa in piedi, premialità; un po' come è stato fatto da noi con il *cashback* che permetteva di far transitare il consumo sul digitale per tutti i consumatori e, in più, sosteneva l'economia locale, perché non permetteva l'accesso al *cashback* di una transazione fatta semplicemente *online* o tramite i classici *player* digitali. Bisognava andare a comprare sotto casa, dal fruttivendolo, e pagare in moneta digitale e in questo modo il cittadino veniva premiato. Questo sistema - oggi c'è un articolo che lo riporta - avrebbe fruttato, secondo il Forum Ambrosetti, se oggi fosse stato attivo, 28 miliardi, ma noi lo abbiamo eliminato.

Siamo stati poco lungimiranti, in questo Governo: il "Conte 2" lo ha voluto fortemente, ma in questo Governo siamo stati poco lungimiranti. In Francia non stanno utilizzando questa strategia solo su questo aspetto, ma per sostenere fermamente una vera rivoluzione verde economica all'interno del Paese. Quindi, dico al Governo che oggi non è un problema di tecnologia, perché la tecnologia l'abbiamo sperimentata anche in Italia. L'Italia si sta digitalizzando fortemente, l'App IO e la pubblica amministrazione sta avendo una forte digitalizzazione grazie ai processi avviati dal Governo "Conte 2". Non è un problema di fondi, perché anche lì il "Conte 2" ha ottenuto il PNRR e abbiamo alcune misure: Riforma 3.3, 565 milioni nella legge di bilancio dedicati a questo scopo, in Europa sono stati stanziati altri fondi, pari a circa 17,5 miliardi e 936 miliardi del Fondo per una transizione giusta dedicati all'Italia. Allora credo, sottosegretario, che vi sia un problema di volontà politica in merito alla fiducia in questa strategia che è l'unica che ci permette di evitare le devastazioni dietro l'angolo.

PRESIDENTE. La sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri,

Dalila Nesci, ha facoltà di rispondere.

DALILA NESCI, *Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri*. Grazie, Presidente. In merito alle questioni poste dagli onorevoli interpellanti, si rappresenta quanto segue.

Così come menzionato, con l'articolo 21 della legge n. 221 del 2015 è stato disciplinato lo schema volontario per la valutazione e la comunicazione dell'impronta ambientale dei prodotti (beni e servizi), denominato *Made Green in Italy* e basato sulla metodologia Product Environmental Footprint, PEF, con il fine di valorizzare e promuovere la competitività del sistema produttivo nazionale in un contesto di sempre più crescente domanda di prodotti con un livello di qualificazione ambientale elevato. Con suddetta disposizione, pertanto, si è inteso promuovere l'adozione di tecnologie e disciplinari di produzione innovativi, che consentano di ridurre gli impatti ambientali dei prodotti e servizi lungo tutto il ciclo di vita degli stessi.

Inoltre, vi è il chiaro intento di porre in essere uno strumento atto a rafforzare l'immagine, il richiamo e l'impatto comunicativo che distingue le produzioni nazionali, associandovi aspetti di qualità ambientale, oltre a consolidare la qualificazione ambientale dei prodotti agricoli. Il regolamento di attuazione dello schema *Made Green in Italy* è stato approvato con decreto ministeriale n. 56 del 21 marzo 2018, con il quale sono stabilite le modalità di funzionamento dello schema stesso, per ottenere la concessione d'uso dell'apposito logo ministeriale. Con la raccomandazione (UE) 2021/2279 della Commissione europea, che sostituisce quella del 2013, la n. 179, è stata aggiornata la metodologia PEF al fine di integrare gli sviluppi tecnici della fase pilota condotta dalla Commissione, in particolare riguardo l'elaborazione di norme settoriali e di categoria, e di fornire una solida base per l'ulteriore sviluppo ed attuazione delle politiche. Difatti, nella fase pilota, svoltasi dal 2013 al 2018, con la partecipazione attiva

dei portatori di interessi, è stata sperimentata l'elaborazione di regole specifiche per prodotto e per settore. La nuova metodologia è volta a facilitare le imprese nel calcolo delle proprie prestazioni ambientali sulla base di informazioni affidabili, verificabili e comparabili, e facilitare l'accesso a tali informazioni da parte di altri soggetti (ad esempio, amministrazioni pubbliche, ONG, *partner* commerciali).

Come ricordato dagli interpellanti, l'attuazione dello schema volontario *Made Green in Italy* prevede due fasi. La prima di esse contempla l'elaborazione delle regole di categoria di prodotto necessarie affinché un soggetto possa aderire allo schema, che si sostanziano in documenti contenenti indicazioni metodologiche che definiscono regole e requisiti obbligatori e facoltativi necessari alla conduzione di studi relativi all'impronta ambientale per quella specifica categoria di prodotto. Le regole di categoria di prodotto possono essere proposte da soggetti, sia pubblici che privati, costituiti da almeno 3 aziende, di cui almeno una rientrante nella definizione di PMI di cui al decreto Map-MiSE del 2015, che rappresentano la quota maggioritaria del settore della specifica categoria di prodotto interessata. La seconda fase consiste nell'adesione vera e propria allo schema *Made Green in Italy*, la cui richiesta può essere effettuata se è, appunto, in corso di validità la regola di categoria di prodotto.

La licenza d'uso del logo *Made Green in Italy* viene ottenuta per i prodotti i cui *benchmark* ottengono, a seguito dello studio di valutazione dell'impronta ambientale, seguendo la metodologia PEF, le classi A e/ o B, ovvero superiori al *benchmark* o in linea con essi, e ha una durata di 3 anni, rinnovabile prima della scadenza. Per quanto concerne le azioni volte al supporto della strategia *Made Green in Italy*, si segnala che il Ministero della Transizione ecologica ha promosso un primo bando, conclusosi nel 2020, ed uno ulteriore, nel mese di dicembre 2021, volti al finanziamento per l'elaborazione di regole di categoria di

prodotto nell'ambito dello schema che è stato oggetto dell'interpellanza. Il secondo bando, connotato dalla procedura a sportello, sarà attivo fino al 10 luglio prossimo. In particolare, in un'ottica di impegno nell'ottemperanza degli impegni assunti con l'Accordo di Parigi, oltre che degli obiettivi declinati dal *Green Deal* europeo, sono stati stanziati 410 milioni di euro per la promozione dello schema di *Made Green*, ovvero della predisposizione delle regole di categoria di prodotto. L'ammontare del contributo per le proposte progettuali varia a seconda se l'elaborazione delle regole di categorie di prodotto avviene da parte da una PEF Category Rules già esistente a livello europeo o meno; nel secondo caso il contributo riconosciuto è maggiore, in quanto il recepimento delle regole di categoria relative all'impronta ambientale di prodotto comporta un dettaglio maggiore. Per quanto concerne le RCP pubblicate ad oggi, si specifica che sono 15, di cui 7 afferenti al settore agroalimentare, ovvero il Grana Padano, il Provolone Tutela Valpadana, l'aceto, la pasta secca, le carni fresche di suino e di bovino e i gelati. I rimanenti 8 sono afferenti al settore industriale e riguardano le borse in PE, i servizi di lavanderia industriale, la lana cardata, la fabbricazione di imballaggi in legno, l'acciaio, i geotessili e i prodotti correlati, il tabacco greggio e le grandi casse in polietilene.

Il logo *Made Green in Italy* risulta essere uno strumento di *marketing* già apprezzato e conosciuto dai consumatori, in associazione ad altre etichette ambientali più diffuse, i quali ritengono che intrinsecamente convogli un'informazione relativa alla credibilità e affidabilità del prodotto e/o servizio cui è associato, condizionando, in parte, anche la scelta di acquisto. Il Ministero della Transizione ecologica continuerà a promuovere lo schema di *Made Green in Italy* congiuntamente con tutti gli attori interessati e coinvolti, nella convinzione che esso rappresenti un'eccellenza nello scenario delle certificazioni ambientali, nonché una peculiarità, dal momento che riesce a coniugare la dimensione della *performance*

ambientale dei prodotti nell'arco dell'intera catena del valore con la dimensione del *made in Italy*, strettamente correlata all'immagine del sistema produttivo nazionale.

Riguardo all'ipotesi di adottare iniziative tese a promuovere meccanismi di premialità nella scelta di prodotti e servizi, attesa la competenza ripartita fra diverse amministrazioni, si segnala che il Ministero dello Sviluppo economico pone l'accento sull'opportunità di tenere in debita considerazione gli equilibri del commercio internazionale ed il vaglio degli organismi internazionali quali la World Trade Organization.

Sempre a beneficio degli interpellanti, depositerò il testo.

PRESIDENTE. Anche questo testo, quindi, sarà a disposizione dei deputati, presso gli Uffici.

L'onorevole Gallo ha facoltà di dichiarare se sia soddisfatto per la risposta alla sua interpellanza.

LUIGI GALLO (M5S). Grazie, Presidente. Naturalmente, conosco benissimo la sensibilità del sottosegretario Dalila Nesci su questo tema e, quindi, non ho dubbi che all'interno della compagine del Governo si interverrà ancora con più forza, dopo questa sollecitazione del Parlamento, per portare avanti questo tema. Per fortuna, ci sono anche competenze trasversali e, quindi, anche il Ministero per il Sud potrebbe farsi sentire all'interno di questo quadro. Però, naturalmente, non posso essere soddisfatto della risposta perché con una strategia che, come abbiamo detto, è partita nel 2011, noi oggi ci troviamo - non credo con eccessivi sforzi da parte dei vari Ministeri che, in questo momento, sono attivi su questa proposta - semplicemente con 15 prodotti alimentari, 8 industriali e poco altro. Rendiamoci conto che se un qualsiasi cittadino che la mattina si reca al supermercato a fare la spesa, rispetto al paniere di prodotti che acquista ne trova uno "*made in green*" e lo mette nel suo carrello è

già festa, in quanto è riuscito a portare a casa un prodotto che riesce a entrare nella strategia della transizione ecologica. Allora, dobbiamo essere chiari: se questa transizione ecologica, che è entrata a forza all'interno di questo Governo con un Ministero a sé, che è entrata a forza nel PNRR con un capitolo corposo di finanziamenti chiesto dall'Unione europea, deve essere portata avanti seriamente e con forza, non bastano gli sforzi del Ministero della Transizione ecologica e i vari solleciti, bisogna trovare strategie sistemiche. Usiamo i fondi che sono stati messi a disposizione del Governo grazie al lavoro del Parlamento, che sono ben elencati e che si possono utilizzare per attuare strategie che spingano in questa direzione.

Poi, sottosegretaria, io non posso accettare la parte che riguarda il Ministero dello Sviluppo economico che ancora si appella alle regole dell'Organizzazione mondiale del commercio. Forse è sfuggito al Ministero dello Sviluppo economico che la Banca mondiale oggi, nei sistemi di finanziamento che eroga agli Stati, utilizza dati e parametri molto precisi sull'impatto ambientale. Quindi, ci dobbiamo ispirare a chi sta scegliendo di ascoltare le urla del pianeta e delle devastazioni ambientali, a chi sta scegliendo di ascoltare l'Organizzazione delle Nazioni Unite. Non possiamo rimanere bloccati in un sistema economico, con le sue regole. I *report* che ci sono arrivati quest'anno dell'IPBES e dell'IPCC ci dicono che dobbiamo stravolgere il sistema economico e sociale per salvare questo pianeta. Cosa risponde il Ministero dello Sviluppo economico di un Governo che ha abbracciato, comunque, la transizione ecologica? Che siamo fermi alle regole attuali, quando tutti gli allarmi internazionali vanno in un'altra direzione? È questa la chiarezza che deve trovare il Governo, sulla transizione ecologica, perché o si fa sul serio o non si fa sul serio, non esiste una mezza via, in questo quadro! Lo dice il presidente dell'IPCC che non esistono mezze misure per salvare il pianeta e l'ecosistema; quindi, o ce lo mettiamo in testa o stiamo scherzando e imbrogliando i cittadini.

Credo che abbiamo invece tutte le competenze, in questo Paese, abbiamo gli strumenti, abbiamo i fondi e possiamo fare la scelta giusta questa volta, credendoci fino in fondo, perché dobbiamo renderne conto ai nostri figli. Io ho due figli di 9 e 11 anni che, nel 2100, avranno 87 e 89 anni. Ebbene, vogliamo che nel 2100 i nostri figli o i nostri nipoti, che saranno giovani allora, abbiano accesso a un futuro di distopico, in cui non possono andare in spiaggia, non possono avere un bosco in cui fare una passeggiata, o vogliamo invece un futuro in cui il benessere e la qualità della vita siano posti al centro? Il problema dei nostri figli e nipoti è che noi queste cose le dobbiamo decidere adesso, in questi dieci anni, altrimenti non ci potranno fare nulla. Questo è l'interrogativo che deve martellarci continuamente, dentro la nostra testa, e spingere tutto il Governo e tutte le forze parlamentari a dare il massimo insieme agli altri Stati-Nazione.

PRESIDENTE. È così esaurito lo svolgimento delle interpellanze urgenti all'ordine del giorno.

### **Organizzazione dei tempi di esame di una proposta di legge.**

PRESIDENTE. Avverto che nell'allegato A al resoconto stenografico della seduta odierna sarà pubblicata l'organizzazione dei tempi per la discussione generale della proposta di legge n. 2298-A ed abbinata (*Vedi allegato A*).

### **Ordine del giorno della prossima seduta.**

PRESIDENTE. Comunico l'ordine del giorno della prossima seduta.

### ***Lunedì 9 maggio 2022 - Ore 14***

1. Discussione sulle linee generali della proposta di legge:

SIANI ed altri: Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale, alla legge 26

luglio 1975, n. 354, e alla legge 21 aprile 2011, n. 62, in materia di tutela del rapporto tra detenute madri e figli minori. (C. 2298-A)

e delle abbinata proposte di legge: CIRIELLI ed altri; BELLUCCI ed altri. (C. 1780-3129)

— *Relatore: VERINI.*

2. Discussione sulle linee generali della mozione Nappi ed altri n. 1-00618 concernente iniziative per la riorganizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale .
3. Discussione sulle linee generali della mozione Molinari ed altri n. 1-00639 concernente iniziative volte ad incrementare le misure per il contrasto della peste suina africana e per il sostegno della filiera suinicola .

### **La seduta termina alle 10,25.**

---

*IL CONSIGLIERE CAPO  
DEL SERVIZIO RESOCONTI  
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE*

Dott. Renzo Dickmann

---

*Licenziato per la stampa alle 12,55.*

PAGINA BIANCA

*Stabilimenti Tipografici  
Carlo Colombo S.p.A.*



\*18STA0184620\*