

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA
SUI FENOMENI DELLA CONTRAFFAZIONE,
DELLA PIRATERIA IN CAMPO COMMERCIALE
E DEL COMMERCIO ABUSIVO**

RESOCONTO STENOGRAFICO

82.

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 18 OTTOBRE 2017

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE **COLOMBA MONGIELLO**

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:			
Mongiello Colomba, <i>Presidente</i>	3	De Chiara Elena, <i>responsabile R&D dell'azienda Pilot Italia s.p.a.</i>	8, 10
AUDIZIONI IN MATERIA DI CONTRASTO DELLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO		Iannizzotto Gabriele, <i>Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A., Ireland</i>	3, 4, 5, 6, 7, 8, 11
Audizione di rappresentanti dell'azienda Palladio Group S.p.A. e dell'azienda Pilot Italia S.p.A.:		Russo Paolo (FI-PdL)	4, 5, 6, 7, 8, 10
Mongiello Colomba, <i>Presidente</i>	3, 4, 6, 8, 10, 11	Variazione nella composizione della Commissione:	
		Mongiello Colomba, <i>Presidente</i>	11

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE
COLOMBA MONGIELLO

La seduta comincia alle 15.

(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso.

(Così rimane stabilito).

Audizione di rappresentanti dell'azienda Palladio Group S.p.A. e dell'azienda Pilot Italia S.p.A.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca un'audizione nell'ambito dell'approfondimento tematico sul contrasto alla contraffazione nel settore farmaceutico.

Abbiamo chiamato in audizione i rappresentanti di due aziende, che hanno già avuto modo di illustrare, nel corso del seminario svoltosi il 13 aprile scorso alla Camera dei deputati, il ricorso all'uso di tecnologie volte a garantire la piena tracciabilità della filiera dei farmaci.

La Commissione sta preparando una relazione sul tema della contraffazione nel settore del farmaco. È qui presente il relatore onorevole Russo, che ha proposto di svolgere un ulteriore approfondimento sulle soluzioni tecnologiche attuali e future, concretamente attuabili e in grado di garantire una completa tracciabilità del percorso dei farmaci, dalla produzione alla vendita al dettaglio.

Abbiamo il piacere di ascoltare qui oggi in Commissione il dottor Gabriele Iannizzotto, *manager* dell'azienda Palladio Group Spa Ireland, accompagnato dal dottor Antonio Cogato, *general manager* della Palladio Group Spa, e dalla dottoressa Elena De Chiara, responsabile R&D dell'azienda Pilot Italia Spa.

Do la parola al dottor Iannizzotto per lo svolgimento della relazione.

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Buon pomeriggio a tutti. Sono Gabriele Iannizzotto e sono responsabile delle attività di *marketing* e innovazione all'interno della Palladio Group.

Durante l'incontro di aprile scorso, avevamo fatto un'esposizione in cui riprendevamo il percorso della contraffazione a livello mondiale come fenomeno, quindi la misurazione del valore della contraffazione nell'ambito farmaceutico.

Tenete presente che la nostra azienda è specializzata nella produzione di *packaging* dedicato all'industria farmaceutica, quindi il nostro *focus* essenziale è l'ambito farmaceutico.

Abbiamo in qualche modo rappresentato i numeri e i valori relativi alla contraffazione e abbiamo poi portato avanti un ragionamento sulle metodiche oggi conosciute a livello globale tra i sistemi di prevenzione alla contraffazione.

Ci sono diversi livelli. Ci sono livelli basilari, che consentono appunto il bianconero, come sistema di contraffazione, o sistemi più evoluti o, addirittura, combinati, che tracciano il percorso del farmaco attraverso dei processi di serializzazione, che alcuni Paesi hanno già implementato, in Brasile e nell'Asia centrale.

In prospettiva della normativa della Direttiva 2011/62/UE, per la quale l'Italia si è

posta come ultimo Paese, oltre al Belgio, per implementazione dei *requirements* europei, abbiamo notato che, nell'apparato generale, un sistema può essere efficace nel momento in cui c'è una combinazione di elementi e, poi, c'è una centralizzazione dei dati.

Essenzialmente, se si vuole raggiungere una sicurezza nel contrastare il fenomeno della contraffazione, ci devono essere sistemi che comprendano il Governo centrale, ma, in questo caso, anche quello europeo.

In una tematica che avevamo affrontato, quella della vendita dei medicinali *online*, che in Italia oggi ancora non è presente, c'è anche un altro aspetto da affrontare, quello dell'importazione parallela, quindi ci sono diversi aspetti della stessa problematica che vanno gestiti.

In Italia, fortunatamente, per i medicinali prescrivibili c'è il bollino, che è comunque un elemento di sicurezza e che, allo stato attuale, ha dei valori di contraffazione molto marginali. Nei Paesi europei, sono evoluti sistemi più di carattere elettronico, quindi la serializzazione del medicinale con diverse tecniche.

Fondamentalmente, al di là della parte di *output*, dalla produzione alla stampa di un seriale, il cuore è il *data management*, quindi come i numeri vengono gestiti a livello centrale. È inutile mettere un bollino di sicurezza su un medicinale, quando, di fatto, non c'è la tracciatura di quel medicinale, che doveva essere in quell'area piuttosto che in un'altra area geografica dell'Europa.

Tenete conto che, in ambito farmaceutico, si ragiona più in termini di larga scala e non di Paese Italia o Paese Germania o Paese Francia.

Per raccontarvi la nostra esperienza professionale, posso dirvi che produciamo per aziende italiane che comunque esportano in tutto il mondo, quindi, di fatto, c'è la possibilità di uscita del medicinale dalla rete di controllo, se non c'è un sistema globale di gestione.

A tal proposito, registriamo nei vari mercati in cui operiamo che nella soluzione prevalente, in qualche modo accettata dall'azienda farmaceutica, anche per una questione legata ai costi, che comunque è un elemento fondamentale sul *packa-*

ging del medicinale, la serializzazione è sicuramente un punto forte.

Lo è per due questioni, di cui una appunto è quella della tracciatura dei medicinali e l'altra è la gestione della riconciliazione tra la produzione e quello che viene messo sul mercato, anche per una questione di *ticketing* che lo Stato riceve nella somministrazione del farmaco.

Questa è l'esposizione che posso in qualche modo oggi condividere con voi.

PRESIDENTE. Grazie. Do la parola al relatore, l'onorevole Russo.

PAOLO RUSSO. Innanzitutto la ringrazio. Le chiedo di aiutarmi a capire meglio una questione. Oggi, come aiutate le aziende produttrici nel costruire percorsi di tracciabilità? Con quali strumentazioni lo fate? Qual è l'elemento che garantisce o consente una tracciatura o, per esempio, una geolocalizzazione dei prodotti?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Lei ha fatto riferimento a due casistiche, di cui una è la contraffazione. In qualche modo, quello può essere assolto attraverso un sigillo apposto sulla confezione.

Nel momento in cui immaginiamo di avere un medicinale tra le mani in una scatola, se c'è un sigillo ed è sviluppato con una certa logica di base, che va dai materiali al tipo di applicazione, riesce a dare un elemento univoco e immediato di falsificazione perché non viene falsificata la scatola, ma viene falsificato quello che c'è al suo interno. Il truffatore o il malvivente tendenzialmente non falsifica la scatola, ma apre la scatola, toglie il foglio del medicinale e ci mette dentro il nulla.

Il primo elemento di sicurezza è il sigillo, che deve essere meccanico e non può essere un sigillo elettronico.

PAOLO RUSSO. Quindi non si falsifica anche la confezione?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Ci

sono fenomeni in cui la scatola può essere anche originale.

PAOLO RUSSO. Ma, in quel caso la scatola è rubata?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* Ci sono su due aspetti della problematica, quello della violazione della scatola, che è un elemento...

PAOLO RUSSO. Proviamo, dottore, a fare un esempio – affinché io sia capace di capire meglio – su come oggi la tecnologia possa aiutare il sistema della tracciatura.

Lei dice che un sigillo può rendere più difficile la contraffazione, ma siamo in condizioni di tracciare il prodotto farmaco?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* In alcuni Paesi, questo è possibile attraverso l'implementazione di serializzazione. Non so se, con il termine « serializzazione », mi riesce a seguire...

PAOLO RUSSO. Lo immagino più che seguire.

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* Si tratta di un identificativo univoco per ogni scatola di medicinale, quindi una targatura...

PAOLO RUSSO. Lei sta dicendo che, con una targa per ogni singolo astuccio, siamo in condizioni di tracciare quel singolo astuccio perché, mettendolo al cospetto di un qualunque lettore, da quella targa di quell'astuccio, sapremo dov'è stato fabbricato, da dove è venuto, dov'è passato e quant'altro.

Parliamo sempre dell'astuccio?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* Siamo in grado di identificare quella scatola con quella targa. La tracciatura è l'attività che traccia, appunto, la catena di distribuzione...

PAOLO RUSSO. Quindi non basta la targa?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* No. La targa, senza registro, non avrebbe senso.

PAOLO RUSSO. Serve, quindi, la targa e serve poi il database centrale?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* Esattamente.

PAOLO RUSSO. Abbiamo detto che serve la targa, che individua non il singolo lotto, ma il singolo astuccio. Dico bene?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* Esatto.

PAOLO RUSSO. Questa targa deve essere immagazzinata in un database centrale, con miliardi di altre targhe?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* Corretto.

PAOLO RUSSO. Non siamo in condizione, però, di geolocalizzare il prodotto?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* Certo, è possibile geolocalizzarlo perché, nella targa, ci saranno dei suffissi e degli elementi univoci legati al livello di dettaglio che si vorrà raggiungere.

PAOLO RUSSO. Passiamo alla fase successiva. Dal punto di vista tecnologico, come deve essere la targa? Si tratta di un numero o un seriale o un *chip*?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* Idealmente, la targa deve essere un codice alfanumerico.

Le riporto quanto oggi altri Paesi, quali la Cina o la Russia in un progetto pilota che

è appena terminato o l'Arabia Saudita o il Brasile, fanno già.

PAOLO RUSSO. Ognuno di questi codici...

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Possiamo anche chiamarli « targhe » per semplificare il concetto.

PAOLO RUSSO. Mi perdoni della mia difficoltà a seguirla. Immagino, per esempio, i centri di distribuzione di questi prodotti e mi chiedo come possano leggere una targa per volta.

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Le metodologie possono essere numerose. Ci sono quelle più semplificate di un lettore come quello da supermercato.

PAOLO RUSSO. Oppure ?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Oppure con l'introduzione di *tag* RFID, di cui noi gestiamo la tecnologia, è possibile fare rilevazioni in maniera massiva.

PAOLO RUSSO. Mi aiuti a capire l'ipotesi della targatura con questa tecnologia.

Questo significa poter far passare anche migliaia di astucci in un portale che li legge tutti in un solo colpo.

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Questa è una cosa che noi facciamo già oggi — come azienda — per alcuni clienti che hanno dei prodotti a valore aggiunto elevato, anche perché non stiamo parlando di prodotti da banco, ma di prodotti salvavita, il cui valore è nell'ordine del migliaio di dollari per singola unità, e vogliono assicurarsi che quello che mette sul mercato sia effettivamente quello che viene distribuito e utilizzato dal paziente finale, per svariate ragioni.

PAOLO RUSSO. Questa tecnologia consente anche di essere tracciata, per esempio, nei trasporti o nella logistica ?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. I tag RFID, che è l'acronimo per le radiofrequenze digitali, possono essere di due tipi, attivi e passivi, nel senso di comunicare o anche ascoltare, quindi possono essere bivalenti.

Poi, c'è una la questione di costo e di rapporto costo-risultato, che uno vuole ottenere.

Nella distribuzione di massa dei supermercati, per esempio, con i prodotti *food*, si utilizza già questa tecnologia, ma anche l'abbigliamento utilizza già questa tecnologia. Ci sono diverse marche.

PAOLO RUSSO. Quindi è prevalentemente una questione di costi ?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Direi che si tratta di un costo legato all'infrastruttura più che all'elemento tecnologico. Non c'è un costo reale pesante che possa fare la differenza, per cui mi chiedo « lo faccio o non lo faccio », sull'unità singola tecnologica, ma c'è più sulla infrastruttura che deve creare e sulla gestione del dato.

PRESIDENTE. Mi interessa molto l'ultimo dato che ha fornito il dottor Iannizzotto. Lei ha parlato di un *chip* che segua il prodotto in tutto il tragitto della catena. Mi sono occupata anche di prodotti agroalimentari e posso dire che uno dei temi posti da diversi auditi era il fatto che non si riuscisse a seguire tutto il percorso del prodotto. In quel caso, evidentemente, c'erano delle falle in cui si inserivano delle distorsioni.

Lei sta dicendo che questo sistema viene già utilizzato, per cui le chiedo su quali prodotti viene utilizzato e con quale infrastruttura.

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Posso soltanto parlare per quello che è il mondo farmaceutico, che, tra l'altro, ha un pregio e un difetto. Il difetto è che il costo è sempre

elevato, quindi si cerca sempre la soluzione più bassa, mentre il pregio è che, una volta convalidata, quella è la soluzione e, di fatto, tale soluzione viene mantenuta in qualche modo perché non viene più comprata la soluzione come tale e come costo unitario, ma viene acquisita la tecnologia per l'intero sistema, cosa che noi offriamo.

Nel caso specifico del settore farmaceutico, attacchiamo fisicamente un'etichetta RFID sulla singola unità o sull'imballo, anche perché ci sono diverse unità di misura: si può scendere a livello delle singole unità o dell'imballo che ne contiene un certo numero o del *pallet* che contiene un certo numero di imballi, quindi la scalabilità della tracciatura dipende anche dall'architettura che uno si vuol dare.

Fatta quest'operazione meccanica di adesivazione delle etichette RFID, queste passano attraverso un portale elettronico con varco. Tra l'altro, il nostro è un caso esemplare in Italia in termini farmaceutici, che abbiamo anche avuto l'opportunità di mostrare ai *big* americani nell'esposizione tecnologica che abbiamo fatto.

Di fatto, abbiamo creato un gemello di varco: uno sul lato produttore e uno sul lato azienda, quindi quello che esce da noi entra dall'altra parte. C'è un confronto in tempo reale: nel momento in cui io produco la scatola 1, l'azienda farmaceutica ne viene a conoscenza, e quando la scatola 1 verrà immessa sul mercato la smarcherà dal suo sistema.

Questo sistema ha una forza sulla catena di produzione (produttore e fornitore), ma questa deve essere estesa anche alla catena di distribuzione.

Questo dipende da quanto è lunga la catena perché, per esempio, nell'ambito farmaceutico ci sono il produttore, l'azienda farmaceutica, il distributore e la farmacia, quindi ci sono diversi interlocutori. È ovvio che, più si allunga, più è complessa la catena, quindi i buchi di sistema che lei ha rilevato sono infrastrutturali, non tecnologici.

PAOLO RUSSO. Vale anche il contrario: più è lunga, più è incontrollata la catena, se non vi è una tecnologia del genere.

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* Certo.

PAOLO RUSSO. Lei ha parlato di costi infrastrutturali. Si riferisce ai costi infrastrutturali sostanzialmente per questi portali?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* Quello è un elemento.

PAOLO RUSSO. Per capire la dimensione anche dei costi, ci può aiutare ad una macro-dimensione. Vorremmo capire se si sta parlando di centinaia di migliaia di euro o milioni di euro...

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* No, stiamo parlando di una cifra sotto i 100.000 euro. Questo dipende da quanti punti ci sono nella rete.

PAOLO RUSSO. Quanti dati è in grado di contenere l'etichetta che oggi utilizzate?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* I dati si esprimono con diverse unità di misura. Per darle un rapporto quantificabile alla mano, posso dire che un'etichetta basilica può includere il contenuto di una pagina A4, in termini di caratteri...

PAOLO RUSSO. Sostanzialmente si tratta di molti più dati di quelli contenuti in una fustella?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland.* Sì. Tra l'altro, tenete conto che, nel caso specifico, partendo da una tecnologia esistente, la Palladio Group sviluppa anche una tecnologia per creare valore aggiunto: siamo partiti dall'etichetta semplice e abbiamo aggiunto delle capacità per assolvere a questioni precise.

PAOLO RUSSO. Non esiste, invece, la possibilità di tracciare il prodotto senza confezione?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Questo dipende dal tipo di confezione. Nel caso in cui stiamo parlando di un blister, quindi di una compressa, l'etichetta dovrà essere contenuta in un imballo, l'astuccio, ma, se stiamo parlando di...

PAOLO RUSSO. Per esempio, nel caso di un medicinale in forma liquida ?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Nel caso delle siringhe, sì, perché ci deve essere sempre un elemento...

PAOLO RUSSO. Lei parla di tracciatura del contenitore, ma la domanda era riferita alla possibilità di tracciare il contenuto, quindi il liquido. Per essere più preciso nella domanda, è possibile tracciare direttamente il liquido a prescindere dal contenitore ?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. No.

PAOLO RUSSO. Non con le vostre tecnologie ?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. No. Sicuramente ci sono dei traccianti, però non li gestiamo, quindi non so darle una risposta puntuale in questo momento.

PAOLO RUSSO. Vorrei chiedere un'ultima cosa, se il presidente mi consente. In Italia, immagino voi lavoriate per aziende farmaceutiche che hanno interesse a questa etichettatura avanzata soltanto in ragione della tutela di prodotti ad alto costo, giusto ?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Ci sono diverse motivazioni: c'è l'azienda più autoprotettiva, che si protegge da quello che potrebbe causare un farmaco contraffatto legato al *brand*, e ci sono aziende che hanno...

PAOLO RUSSO. Quindi anche sulla sicurezza ?

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Certo. Ci sono diverse motivazioni, ma sono comunque tutte correlate al costo del medicinale. Ovviamente l'azienda che ha...

PAOLO RUSSO. Parliamo di decine o centinaia di migliaia di etichette...

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Direi che si tratta di milioni, ma anche di miliardi in alcune circostanze, come scala di misura.

Noi produciamo dall'Italia, ma, di fatto, abbiamo anche stabilimenti all'estero e generalmente una tecnologia nell'ambito farmaceutico viene assunta da un sito perché chi la lancia ha quasi la certezza (da discutere è solo l'arco temporale) che questa venga distribuita in tutta l'azienda a livello globale.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Iannizzotto per le sue precisazioni e do ora la parola alla dottoressa De Chiara.

ELENA DE CHIARA, *responsabile R&D dell'azienda Pilot Italia S.p.A.* Buongiorno a tutti.

Io mi occupo di R&D e sviluppo nuove tecnologie presso Pilot Italia, un'azienda che produce soprattutto *packaging* autoadesivo, quindi, come anticipava il dottor Iannizzotto, si tratta di etichette autoadesive, dai sigilli a diverse tipologie di etichette.

Siamo partiti con un'esperienza nel settore farmaceutico abbastanza importante perché abbiamo iniziato a stampare il bolino farmaceutico, quando appunto questo ha iniziato a essere presente su tutti i farmaci. Siamo diventati, man mano, stampatori di sicurezza e siamo uno tra i pochi in Italia a essere stampatori di sicurezza per quanto riguarda l'etichettatura autoadesiva.

Questa esperienza ci ha dato modo di vedere diversi livelli, sia di sicurezza sia di tracciabilità, di cui si parlava precedentemente.

Come diceva giustamente il dottor Ianizzotto, la miglior tracciabilità può essere effettuata attraverso l'identificazione, quindi con un codice seriale che identifichi singolarmente il prodotto.

In questo caso, però, si possono fare diversi tipi di identificazione, cioè si può aumentare la sicurezza dell'identificazione e dell'autenticazione del prodotto inserendo elementi stampati di sicurezza.

Mi spiego meglio: nel momento in cui noi diciamo che vogliamo un farmaco anti-tampering, come richiede la direttiva europea, quindi che non vogliamo si verifichi la situazione in cui il farmacista piuttosto che il paziente finale piuttosto che il distributore si accorga che la confezione è stata manomessa, abbiamo bisogno, per esempio, di sigilli che chiudano la confezione.

Dalla nostra esperienza, non solo nell'ambito farmaceutico, ma anche negli altri settori, visto che non ci occupiamo solo di farmaceutico e siamo stampatori di sicurezza da diversi anni, abbiamo visto che questo non è del tutto sufficiente, nel senso che bisognerebbe aumentare il livello di sicurezza dei sigilli.

Faccio un esempio: nel momento in cui faccio una scatola serializzata con un sigillo che la chiude per evitarne la manomissione, il contraffattore molto bravo può rifare completamente la scatola e riprodurre il codice seriale o il sigillo.

Chiaramente ci sono diverse tipologie di sigillo, a seconda anche del materiale che viene utilizzato, quindi ci sono anche materiali particolari che risultano difficili da essere contraffatti, però, come diceva la volta scorsa il nostro titolare Andrea Vimercati, ci sono livelli di sicurezza che possono essere riconoscibili direttamente dai distributori piuttosto che dei pazienti e possono essere implementati su questi sigilli o direttamente sulle scatole per verificare effettivamente che il prodotto sia autentico.

Faccio un esempio che gira molto nella nostra azienda per capire la differenza tra identificazione, quindi verifica dell'identificazione, e autenticazione: se io vado a un *party* e mi presento davanti alla discoteca, mi chiedono nome e cognome e io dico il mio

nome e cognome, per cui loro guardano sulla loro lista, dove vedono che c'è il mio nome e cognome, e mi fanno entrare. Questo vuol dire fare un'identificazione perché è stata fatta una verifica del mio nome con la loro lista.

Nel caso in cui mi chiedano, oltre al nome e al cognome, un documento di identità, questa è autenticazione, cioè si verifica non solo che io sia presente sulla lista, ma se dico il vero, quindi si verifica effettivamente la mia identità.

In questa prima fase, per esempio, della direttiva europea, questi due aspetti sono richiesti al primo livello, cioè a livello dell'identificazione che può essere con un codice seriale e garantisce la tracciabilità, ma non viene richiesta, o perlomeno c'è un po' di disaccordo su ciò che viene richiesto dalla direttiva, sull'autenticazione, quindi su un livello leggermente superiore che dà la possibilità di verificare che effettivamente il prodotto sia autentico, genuino e originale.

Questo è anche quanto ci permettiamo di portare avanti grazie alla nostra esperienza appunto di stampatori di sicurezza.

Inoltre, c'è un fatto chiaramente tecnologico. Negli ultimi anni, la tracciabilità è stata molto avvantaggiata dall'implementazione della RFID all'interno di sigilli o di etichette di tracciabilità.

Questo chiaramente offre un'idea di sicurezza maggiore e maggiori informazioni, che io posso detenere nel momento in cui io leggo l'RFID finale.

Addirittura ci sono tipologie di RFID chiamate « NFC » che sono leggibili direttamente anche dal consumatore. Questa, però, è una tecnologia ancora più evoluta che richiede anche degli investimenti e dei costi differenti.

Questo è quanto ci permettiamo un attimo di descrivere anche per quanto riguarda, come si diceva prima, settori differenti da quello farmaceutico.

Per noi l'importante è tutelare non solo tutta la catena e arrivare, come la direttiva prescrive, al livello della distribuzione, come quello del farmacista, per esempio, ma anche a livello del paziente. Sappiamo che, effettivamente, adesso internet sta diventando abbastanza popolare soprattutto per gli ac-

quisti e, anche se non a livello italiano nel settore farmaceutico, sta crescendo sempre di più, quindi la nostra idea è quella di proporre soluzioni che facciano sì che anche il paziente possa verificare effettivamente l'autenticità e l'originalità del prodotto finale.

PRESIDENTE. Ringrazio la dottoressa e do la parola al relatore.

PAOLO RUSSO. Il principale ostacolo nel consentire una tracciabilità assoluta del prodotto farmaceutico è rappresentato dalla quantità nella singola scatola, per cui c'è una difficoltà nel censire-leggere questa quantità così rilevante.

Ora, la tecnologia RFID, da quello che ho capito, con un portale si riesce a leggere. State ipotizzando o studiando altri sistemi ancora più avanzati, che consentano letture a distanza e meccanismi che in qualche modo possano traguardare questa criticità e questa difficoltà, provando a cancellare del tutto l'identificazione e a ragionare solo in termini di autenticazione dell'identificazione?

ELENA DE CHIARA, responsabile R&D dell'azienda Pilot Italia S.p.A. Dipende da chi è l'attore e, in questo caso, da chi si deve prendere la responsabilità di autenticare il farmaco.

Nel momento in cui voglio una tracciabilità massiva, quindi ho bisogno, per esempio, che il produttore legga tutto quanto in maniera più efficace e più veloce, l'RFID è la soluzione migliore perché mi consente di non leggere ogni singolo pezzo, ma bancali interi automaticamente.

Questo, però, comporta, come si diceva prima, diversi passaggi, fino al farmacista o, addirittura, al singolo consumatore.

Il consumatore non ha grandissimi strumenti per leggere un RFID, a meno che non si parli di un NFC, ma questo è un altro discorso, perché si tratta di un RFID evoluto che viene letto solo a contatto con un dispositivo di lettura, come può essere quello di uno *smartphone*, per esempio. Questo, però, viene letto a contatto, quindi contiene delle informazioni e può fare tracciabilità, ma non massivamente, come si diceva prima.

Per noi l'ipotesi migliore, almeno per quello che stiamo studiando adesso, è di combinare più tecnologie.

Non dico che si dovrebbero combinare un RFID con un NFC, anche se ci sono già dei *chip* che consentono di farlo, perché questa diverrebbe una spesa di sicuro troppo interessante.

PAOLO RUSSO. Quanto costerebbe questo per singolo astuccio, su macro-dimensioni?

ELENA DE CHIARA, responsabile R&D dell'azienda Pilot Italia S.p.A. Io parlo di etichette perché degli astucci non ho minimamente idea.

Ciò dipende moltissimo dai quantitativi perché un RFID si posiziona su un costo di decimi, mentre un NFC può costare anche il doppio o il triplo, a seconda delle *performance* che deve dare.

Ecco perché pensiamo di combinare una tecnologia RFID, che è perfetta per l'identificazione e per la tracciabilità massiva, con qualcosa di stampato e visibile da poter leggere direttamente con i dispositivi che hanno a disposizione consumatori, come il cellulare.

Per esempio, un QR code con seriale per l'identificazione con una stampa di sicurezza offrirebbe la possibilità non solo di verificare il QR code, ma di verificare che quel QR code sia autentico e, in automatico, sia autentico il prodotto, tramite un cellulare. Abbinandolo a un RFID che consenta una tracciatura su tutto il mio percorso e una lettura massiva, soprattutto per quanto riguarda i primi *stakeholder* della catena, mi permette di avere una soluzione completa, dall'inizio alla fine, senza avere dei costi esorbitanti perché stiamo parlando della stampa di un'etichetta.

PRESIDENTE. Sull'RFID, lei ha fatto ha citato alcuni casi internazionali, specificando dove se ne fa uso e dove c'è l'infrastruttura, la logistica e così via. Per l'Europa e l'Italia, possiamo parlare già di questo sistema come diffuso?

ELENA DE CHIARA, responsabile R&D dell'azienda Pilot Italia S.p.A. Sì. Occupan-

docci non solo del settore farmaceutico, ma anche del settore alimentare o del *beverage* o del *fashion*, possiamo dire che ci sono già casi di grandi aziende, per esempio nell'alimentare, che utilizzano, per la tracciatura di alcune tipologie di prodotto, l'RFID e lo fanno per avere una logistica molto più performante e un inventariato al minuto nonché tutta una serie di vantaggi nella gestione del magazzino e nella gestione dello stoccaggio.

Questo esiste già ed è già implementato in diverse aziende italiane.

GABRIELE IANNIZZOTTO, *Manager dell'azienda Palladio Group S.p.A. Ireland*. Vorrei aggiungere un paio di elementi.

Al di là dello sviluppo tecnologico che anche la nostra azienda sta sviluppando e sta portando avanti nei casi specifici, visti non come soluzione di un problema legato alla singola azienda o al singolo territorio, ma su più larga scala, vorrei spostare il baricentro dal mero costo di un'etichetta di quella tecnologia rispetto al costo della — passatemi il termine — non qualità del prodotto contraffatto.

Questo è l'asse su cui ci muoviamo: che cosa costa meno e rispetto a che cosa e qual è il vantaggio che si vuole ottenere.

Per aggiungere un elemento a quello che abbiamo già condiviso e che comunque ci vede abbastanza vicini nel percorso della lotta alla contraffazione, come aziende, posso dire che la tecnologia esiste e non c'è da inventarsi nulla di nuovo.

C'è un elemento fondamentale: non può essere l'azienda o il Paese a farlo, ma ci deve essere un sistema un po' più alto a governare il fenomeno della tracciatura.

Aggiungo anche che l'elemento tecnologico, oltre a garantire il corretto percorso dalla produzione alla distribuzione, offre anche elementi di forza per contrastare il fenomeno.

Ipotizzando che l'etichetta RFID abbia un codice univoco e che quel codice fosse su un camion che venisse rubato, con un *click* sul pulsante potrei annullare i 100.000

prodotti su quel camion, che, quando vanno sul mercato, nessuno riesce a vendere perché il sistema li riconosce come merce che non doveva essere messa sul mercato.

Ci sono diversi livelli che si possono implementare all'interno di queste tecnologie.

C'è un'ultima cosa che vorrei aggiungere: come azienda, cerchiamo di spostare anche la gestione della lotta alla contraffazione al prodotto *packaging* perché, nel momento in cui si aggiunge complessità alla catena di distribuzione, come nel caso dell'azienda farmaceutica che deve attaccare l'etichetta o altri elementi, questo aumenta la complessità, quindi anche i costi.

Non da meno, curiamo ormai da quasi cinque anni un'altra categoria, quella legata alla telemedicina. Proponiamo ai nostri clienti delle soluzioni che possono tracciare anche l'assunzione del medicinale, quindi non solo la distribuzione, ma anche la somministrazione.

PRESIDENTE. Credo che quello di oggi sia stato un incontro esaustivo. Ringrazio gli auditi, il relatore Russo e dichiaro conclusa l'audizione.

Variatione nella composizione della Commissione.

PRESIDENTE. Comunico che la Presidente della Camera, in data 19 settembre, ha chiamato a far parte della Commissione parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo la deputata Annagrazia Calabria, in sostituzione della deputata dimissionaria Milanato.

Dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 15.40.

*Licenziato per la stampa
il 14 febbraio 2018*



17STC0029750