

# AGENZIA INDUSTRIE DIFESA

## STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

Audizione informale, nell'ambito dell'esame del disegno di legge nn. **770 e connesso** (disposizioni in materia di prevenzione vaccinale)

Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) di Firenze è una delle unità produttive dell'Agazia Industrie Difesa, Ente con personalità giuridica di diritto pubblico posto sotto la vigilanza del Ministero della Difesa (MD) ed istituito come strumento di razionalizzazione ed ammodernamento delle Unità Industriali del MD.

Lo SCFM è l'unica officina farmaceutica di stato e opera nel settore dei medicinali, presidi medico chirurgici, allestimenti sanitari, cosmetici, dietetici.

Nel settore farmaceutico è autorizzata alla produzione delle seguenti tipologie di prodotti:

- Solidi orali (comprese, capsule, polveri)
- Semisolidi (pomate, unguenti)
- Soluzioni iniettabili di piccolo volume sterilizzate terminalmente
- Medicinali per sperimentazione clinica
- Sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis

Nell'ambito della Produzione nazionale di Cannabis ad uso medico sta incrementando le proprie capacità produttive a seguito dello stanziamento dei fondi di cui al D.L. 16 ottobre 2017 n. 148 (art. 18 quater comma 1) convertito con modifiche dalla Legge 4 Dicembre 2017, N. 172.

La missione dello SCFM è quella di offrire una risposta pronta e sicura alle esigenze delle Forze Armate e del Paese, fornendo servizi nel settore sanitario e producendo medicinali e presidi di carattere etico e di interesse strategico, secondo criteri di qualità, efficienza ed efficacia.

SCFM si configura pertanto quale interlocutore privilegiato verso il Ministero della salute, le Regioni, l'Agazia Italiana del Farmaco, per tutti i servizi connessi alla produzione, distribuzione e stoccaggio di farmaci orfani, farmaci carenti, antidoti strategici, medicinali a base di cannabis e farmaci salvavita –

I medicinali attualmente prodotti sono farmaci per malattie rare o carenti oltre ad antidoti e prodotti per malattie particolarmente gravi quali la malaria (Chinina cloridrato fiale, prodotto storico e di difficile reperibilità).

Esso inoltre :

- mantiene il ruolo verso le FF.AA. promuovendo le attività di procurement, di produzione e di ricondizionamento, di antidoti per la difesa NBCR, dei corredi e degli allestimenti di pronto soccorso per l'impiego nei teatri operativi.

- mantiene e promuove l'istituzione di convenzioni con altri enti della pubblica amministrazione per lo svolgimento di servizi, attività ispettive e di ricerca nell'ambito sanitario e farmaceutico.

In riferimento all'articolato del DDL n. 770 e, in particolare all'art. 5 comma 5:

*“In presenza dei presupposti di cui al comma 1, in attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con decreto del Ministro della salute, sentiti l'Agenzia italiana del farmaco, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è disposta l'integrazione, anche attraverso il ricorso allo stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede a Firenze, della produzione di vaccini eventualmente non disponibili e lo stoccaggio di adeguate scorte”*

si individuano due distinti settori di possibile intervento di SCFM: produzione e stoccaggio di scorte.

In merito alla produzione di vaccini si fa presente quanto segue:

- al momento attuale SCFM non ha il know-how né le strutture per la produzione di vaccini, trattandosi questi di medicinali di origine biotecnologica per i quali sono necessari reparti appositamente costruiti e dedicati e relative autorizzazioni.
- Nell'anno 2013 è stato effettuato uno studio di massima per la realizzazione di un reparto Produzioni Biotech (Vaccini) nell'ambito di una più ampia valutazione di potenziamento dello SCFM richiesta dal Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); la tipologia degli ambienti e il livello di complessità dei processi ha consentito di formulare delle ipotesi di costo preliminari relative a realizzazioni analoghe per aree di pari complessità, attrezzate con impianti e macchinari adeguati per una linea completa di preparazione e riempimento. Investimento di prima approssimazione: € 20.000.000. A tale investimento si deve necessariamente aggiungere un "team" di personale dotato di specifica preparazione tecnica, numericamente adeguato ai volumi di produzione.
- Le aree interne a SCFM attualmente non impiegate saranno verosimilmente dedicate nel prossimo futuro al potenziamento delle attività di coltivazione e produzione di cannabis per uso medico, riducendo di fatto la disponibilità di aree idonee allo sviluppo di altre attività industriali quali la produzione di vaccini.

Per quanto attiene lo stoccaggio di scorte di vaccini, SCFM potrebbe potenzialmente rivestire un ruolo di interesse strategico, svolgendo attività di acquisizione, stoccaggio e distribuzione dei vaccini acquistati per conto del Ministero della salute, secondo uno specifico accordo di collaborazione. Occorre tuttavia tenere presente che al momento attuale SCFM non dispone di assetti (magazzini a T idonea) e risorse da poter dedicare a tale attività, considerando anche il sempre maggiore impegno richiesto nello sviluppo della Produzione Nazionale di cannabis ad uso medico.

Inoltre SCFM non dispone al momento attuale delle autorizzazioni per poter effettuare attività di deposito.

Entrando nel merito della problematica legata allo stoccaggio e partendo dal presupposto che l'intervento in situazioni emergenziali richiede, per garantirne l'efficacia, un'accurata

pianificazione ed approntamento preliminare, risulta indispensabile conoscere la tipologia e i quantitativi ipotizzabili di prodotti da stoccare, ciò al fine di valutare gli adeguamenti necessari.

Fermo restando la necessità di conoscere in dettaglio un possibile scenario di intervento, l'eventuale ricorso a SCFM nella gestione di scorte di vaccini potrebbe essere possibile, in linea di massima e sulla base degli elementi di conoscenza disponibili ad oggi, a seguito delle seguenti attività:

- individuazione, approntamento, qualifica e autorizzazione di idonee aree per immagazzinamento a temperatura controllata;
- costituzione di un "gruppo di lavoro" interministeriale per la pianificazione periodica degli acquisti e l'individuazione delle risorse economiche necessarie;
- acquisizione di risorse gestionali specifiche;
- attuazione, se ritenuto necessario, di un sistema proprio di distribuzione per il periodo dell'emergenza;
- Reperimento e formazione, delle risorse umane necessarie a tale attività, attualmente non disponibili;
- mantenimento di uno stato di prontezza.

Conclusioni.

L'eventuale concorso dello SCFM nella produzione di vaccini non è attuabile per mancanza di know-how e di reparti di produzione specifici necessari a questa tipologia di medicinali

L'attività di stoccaggio di scorte potrebbe essere attuata solo a seguito di adeguamenti di natura logistica (magazzini, sistema di distribuzione) e di reperimento di adeguate risorse umane in modo da non impattare negativamente sulle attività già in essere. Saranno necessari cioè investimenti mirati ad adeguare le capacità nel settore specifico. SCFM si rende disponibile a un approfondimento non appena vi saranno ulteriori elementi di informazione sul tipo di attività richiesta.