

AGENZIA INDUSTRIE DIFESA STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

“Speech” del Col. Antonio MEDICA (Direttore dello SCFM), invitato a partecipare all’audizione di martedì 26 febbraio 2019, alle ore 11.15, presso l’aula della XII Commissione (ingresso Piazza del Parlamento 24).

Premessa:

le Commissioni riunite XII (Affari sociali) e XIII (Agricoltura) della Camera dei deputati stanno svolgendo un ciclo di audizioni informali nell’ambito della discussione delle risoluzioni nn. 7-00038 Benedetti, 7-00126 Bellucci, 7-00129 Cenni, 7-00139 Rostan e 7-00155 Pedrazzini, recanti “Iniziative concernenti i prodotti derivati dalla *cannabis sativa*”.

Testo:

A seguito della firma di un accordo fra il Ministero della Difesa e il Ministero della Salute nel settembre 2014 è stato avviato un Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*.

Tale progetto ha visto una fase di Ricerca e Sviluppo che si è conclusa formalmente il 1/9/2016 a seguito della quale è stata firmata una Convenzione fra i due Ministeri ed è stata avviata la vendita alle farmacie ospedaliere e territoriali, a partire dal dicembre 2016, della sostanza attiva CANNABIS FM2 (*cannabis* infiorescenze essiccate e macinate della varietà CIN RO). Con il passaggio dalla fase di ricerca e sviluppo a quella industriale di coltivazione, produzione e distribuzione, dopo una fase iniziale di assestamento si è verificato un sensibile aumento del fabbisogno. A tale fine, presso lo SCFM, concordemente a quanto discusso in sede di gruppo di lavoro e con i corrispondenti Gabinetti, si sono avviate prontamente delle azioni al fine di sopperire al graduale aumento dei fabbisogni.

In particolare si rappresenta che per quanto riguarda gli argomenti trattati nelle risoluzioni presentate dagli Onorevoli Silvia BENEDETTI (7-00038), Maria Teresa BELLUCCI (7-00126) e Claudio PEDRAZZINI (7-00155), oggetto dell’audizione odierna, detti argomenti esulano dalle competenze e dai compiti affidati allo SCFM, pertanto non è possibile fornire un contributo di pensiero.

Riguardo invece al quesito di nostro interesse presente nella RISOLUZIONE IN COMMISSIONE n 7/00139 presentata da ROSTAN MICHELA (di seguito riportata):”...lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze per affrontare l’insufficienza dell’produzione dei farmaci cannabinoidi è stato autorizzato a importare materia prima, e il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ha chiesto all’Olanda 700 chili d’infiorescenze nel 2018, con una spesa di 4,2 milioni di euro, una spesa ingiustificata tenuto conto che si sarebbe potuta aumentare la produzione nazionale a costi dimezzati attraverso partnership pubblico-privato o pubblico-pubblico, che avrebbero potuto avere una ricaduta occupazionale positiva; i farmaci a base di cannabis in Italia sono sempre più richiesti, e vengono utilizzati – legalmente – come anti-dolorifici e antinfiammatori in diverse patologie quali Sla, sclerosi multipla, cancro e per stimolare l’appetito nei pazienti affetti da Aids, nonché in diverse patologie infantili. In altri Paesi vengono utilizzati anche contro il morbo di Parkinson;

Si rappresenta che nel corso del 2018 lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) è stato autorizzato dal Ministero della Salute ad importare 100 kg di cannabis per uso medico. Per l’avvio di tale attività di importazione sono stati stanziati 700.000 euro (DISPOSIZIONI DI CUI

ALL'ARTICOLO 18- QUATER, COMMA 7 DEL DECRETO-LEGGE 16 OTTOBRE 2017, N. 148, INSERITO DALLA LEGGE DI CONVERSIONE 4 DICEMBRE 2017, N. 172). Nel 2019, anche grazie al residuo di tale finanziamento si procederà ad importare una ulteriore aliquota di cannabis per uso medico, presumibilmente saranno importati 200 kg di cannabis. Tale importazione avviene tramite bando pubblico a cui possono partecipare tutti i possibili fornitori europei. La cannabis acquistata deve rispondere a delle specifiche condivise con il "Gruppo di Lavoro" interministeriale per il Progetto Cannabis. Lo SCFM, oltre ad eseguire l'acquisto e la successiva distribuzione, grazie ai suoi mezzi ed alle sue competenze, esegue dei controlli al fine di verificare la rispondenza del prodotto importato con quanto richiesto.

E' in fase di potenziamento la produzione di cannabis, nel 2019 è previsto il raggiungimento dei 150 kg/anno che, nel 2020 raggiungeranno i 300 kg anno.

Quest'ultimo potenziamento fino a 300 kg/anno è permesso grazie ad un finanziamento di 1.600.000 euro, anch'esso contemplato nelle suddette "disposizioni". In parallelo, è in corso di messa a punto il processo di fabbricazione di estratti oleosi e l'allestimento di un reparto di produzione specifico.

Vista comunque la continua crescita del fabbisogno, AID sta elaborando, congiuntamente con il Ministero della salute, una Manifestazione di Interesse finalizzata alla individuazione di un partner privato per un ulteriore ampliamento della produzione fino al completo soddisfacimento delle esigenze nazionali. La coltivazione e la produzione dovrebbero avvenire all'interno dello SCFM che può arrivare, con le risorse adeguate, ad ospitare una coltivazione fino a 4.000 kg/anno.

Infine, riguardo al quesito di nostro interesse presente nella **RISOLUZIONE IN COMMISSIONE n. 7/00129** presentata da **CENNI SUSANNA** (di seguito riportato):

"...infine, in un contesto di completamento della Legge n. 242 del 2016 bisogna ricordare che la canapa ad uso terapeutico può essere prodotta solo ed esclusivamente dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, la rimborsabilità è a carico dello SSN ed è subordinata alle indicazioni delle singole Regioni e contiene un THC in una percentuale che varia dal 5 per cento all'8 per cento,....."

Si può invece ricordare che Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) è al momento l'unica struttura nazionale autorizzata alla coltivazione ed alla fabbricazione di cannabis per uso medico. Presso lo SCFM, unica officina farmaceutica dello Stato, è stato sviluppato il *know-how* per la produzione industriale di cannabis a partire da talee ed al suo impiego per la fabbricazione di derivati a base di cannabis (infiorescenze essiccate e prossimamente anche estratti oleosi). Al momento, presso lo Stabilimento di Firenze, vengono prodotte due qualità di "cannabis infiorescenze essiccate", denominate rispettivamente "FM1" ed "FM2" e caratterizzate da un contenuto di THC pari al 14% (FM1) ed 5-8% (FM2). Secondo necessità potranno essere sviluppate altre varietà con contenuto di cannabinoidi diversificato. Al momento la materia prima, ovvero le talee, sono fornite dal CREA di Rovigo, originatore delle "cultivar" di interesse medico.

21 febbraio 2019

IL DIRETTORE SCFM
Col. Antonio MEDICA