

AGENZIA INDUSTRIE DIFESA

STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

“Speech” del Col. Antonio MEDICA (Direttore dello SCFM), invitato a partecipare all’audizione di martedì **12 novembre 2019**, alle ore 11.30, presso l’aula della Commissione XII (ingresso Piazza del Parlamento 24).

Premessa:

la Commissione XII (Affari sociali) della Camera dei deputati sta svolgendo un ciclo di audizioni informali sulle proposte di legge C. 164 Paolo Russo, C. 1317 Bologna, C. 1666 De Filippo e C. 1907 Bellucci, recanti “Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare”.

Testo:

Lo SCFM è una Officina Farmaceutica, in pratica l’unica Officina Farmaceutica di Stato, regolarmente autorizzata dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a produrre medicinali per uso umano in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Inizialmente tale Industria Farmaceutica era nata con il compito istituzionale di produrre ed approvvigionare medicinali ed attrezzature sanitarie per le Forze Armate, ma la sua storia l’ha sempre vista attiva anche al di fuori di questo contesto con interventi di pubblica utilità al fianco di altre istituzioni.

Lo SCFM infatti ha sempre collaborato con le altre Istituzioni Pubbliche producendo farmaci per l’ISS, per alcune strutture ospedaliere, cooperando con le Università per attività di ricerca e formazione e con AIFA per le ispezioni nelle Officine Farmaceutiche.

Come valido esempio si possono ricordare:

- la produzione di compresse di ioduro di potassio da impiegare come radioprotettore in caso di disastro nucleare (prodotto ogni due anni come scorta strategica per il Ministero della salute a partire dall’incidente di Chernobyl del 1986)
- la produzione della Soluzione ai Retinoidi e delle compresse di Melatonina per conto del Ministero della Salute durante la sperimentazione della muliterapia Di Bella (1998-2001);
- la trasformazione dell’antivirale Oseltamivir fosfato in capsule per il trattamento massivo della popolazione in caso di pandemia da virus dell’influenza aviaria ed il mantenimento in efficienza della scorta prodotta (2009-2017).
- la produzione di cannabis per uso medico (2014- in corso).

Fin dagli anni ’60 si possono reperire produzioni estemporanee di piccoli lotti di medicinali irreperibili, realizzati su specifica richiesta di alcuni ospedali o case di cura; tra gli esempi che possiamo fare: rame istidinato (per la cura della Sindrome di Menke), il sodio benzoato fiale (iperammoniemia maligna infantile); sulfadiazina compresse (terapia malati immunodepressi); chinina solfato capsule (terapia di mantenimento nella malaria).

La produzione su scala industriale di alcuni farmaci carenti risale invece al 2007. Il primo è stato il ketoconazolo (impiegato per il Morbo di Cushing, non più prodotto dal 2015 per sopraggiunto AIC da parte di ditta privata a costi ben più alti). Si tratta di cinque preparazioni destinate alla cura di altrettante malattie (si veda tabella sottostante) che vengono impiegate da circa 3000 pazienti in tutta Italia.

MEDICINALE	PATOLOGIA	Anno di inizio produzione	Dosi prodotte all'anno
KETOCONAZOLO *	SINDROME DI CUSHING	2008-2015	60.000
MEXILETINA **	MIOTONIE	2010	1.250.000
COLESTIRAMINA	MORBO DI CRIGLER-NAJJAR	2010	5000
D-PENICILLAMINA	MORBO DI WILSON	2011	1.300.000
NIAPRAZINA	PATOLOGIE NEUROLOGICHE	2014	5000
TIOPRONINA	CISTINURIA	2014	1.000.000

**Ketoconazolo (assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale) Ketoconazolo”, in forza al regolamento (CE) N° 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 agosto 2012) per la cura del Morbo di Cushing nel 2012 9 agosto Numero EU /3/12/1031 era del Farmaceutico; Dal 19.11.2014 l'autorizzazione di immissione in commercio è stata data al Laboratoire HRA Pharma Beranger Paris Francia AIC : 043781018 e venduto in Italia al prezzo di 775,37 € rispetto al prezzo di € 95 a confezione da noi distribuito, Numero di autorizzazione in commercio EU/1/14/965/001;*

***Mexiletina (assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale” Mexiletine hydrochloride” “EU/3/13/118 del 7 ottobre 2013 dall'European Medicines Agency della Commissione Europea) per le miotonie; Nel 2019 è stata concessa l'orfanizzazione e la distribuzione alla Lupin società svizzera con sede legale in Germania al prezzo di circa 3967,31 € a confezione con il nome di Namuscla al momento in distribuzione in Germania; da noi il prezzo di distribuzione è € 56 .*

Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare può produrre inoltre i seguenti farmaci in A.I.C. Autorizzazione di Immissione in Commercio, per i quali l'Agenzia Industrie Difesa risulta essere titolare:

- Chinina cloridrato 500 mg/2ml fiale (antimalarico - AIC n° 036310011);
- Atropina solfato 1 mg/1 ml fiale (antidoto - AIC n° 036654010);
- Metile salicilato 20% unguento (antiinfiammatorio - AIC n° 036430015);
- Lidocaina cloridrato 10 mg 7 ml fiale (anestetico/antiaritmico in emergenza - AIC n° 036455018);

Tutti i medicinali prodotti dallo SCFM vengono venduti alle farmacie ospedaliere che ne fanno espressa richiesta (non esistono commesse o contratti di fornitura) secondo le procedure previste dall'art. 5 del D.Lgs 219/2006 (si veda le istruzioni alla pagina www.farmaceuticomilitare.it nel menù “farmaci orfani”). Il prezzo di vendita ha lo scopo esclusivo di garantire il sostentamento della struttura, inteso come mantenimento in efficienza dei reparti e l'adeguamento alla normativa vigente nel settore della produzione di medicinali per uso umano. Lo SCFM, infatti, essendo una Unità Produttiva dell'Agenzia Industrie Difesa, è a tutti gli effetti un ente “in house” della Pubblica Amministrazione, dovendo così garantire esclusivamente il raggiungimento del pareggio di bilancio, limitatamente alla copertura solo delle spese di funzionamento e dei costi sostenuti.

E' pertanto di tutta evidenza il ruolo di strategicità dello SCFM negli ambiti nella “difesa della salute pubblica” e della “tutela del malato” considerati, da sempre, due ambiti nei quali è possibile esprimere

al meglio i valori di eticità e di servizio per il Paese, in totale sintonia anche con il concetto “dual use” espresso dalla Difesa e dalle Forze Armate.

Per questo motivo si condividono in pieno lo spirito e le finalità delle proposte legislative atte a promuovere una serie di azioni ed iniziative utili a favorire la cura delle malattie rare e che mettono in primo piano la salute dei cittadini, soprattutto di coloro che sono affetti da patologie rare e perciò più complesse da diagnosticare e curare.

Si intende pertanto ringraziare della disponibilità a sentire anche il parere dello SCFM nel settore delle malattie rare, nel quale si riconferma l'interesse a proseguire nell'attività produttiva, peraltro già sottolineata nel Piano Sanitario delle Malattie rare (stralcio in allegato). Ulteriori interventi saranno sicuramente presi in considerazione dalla Difesa e valutati in base alle disponibilità ed agli eventuali finanziamenti messi a disposizione dalle istituzioni o dalla normativa a favore della cura dei malati.

12 novembre 2019

IL DIRETTORE SCFM
Col. Antonio MEDICA

PIANO SANITARIO MALATTIE RARE 2013 - 2016

2.5.2 Norme per l'erogazione dei farmaci orfani e innovativi nell'ambito del SSN in Italia

Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM), unità produttiva dell'Agenzia Industrie Difesa vigilata dal Ministero della Difesa, garantisce, su richiesta dell'ISS e dell'AIFA, la produzione dei farmaci per la cura di patologie rare o poco frequenti, non prodotti dalla grossa industria farmaceutica per ragioni di non remunerabilità (es. D-Penicillamina, Colestiramina e Ketoconazolo), e dei galenici la cui preparazione da parte delle singole farmacie ospedaliere o delle strutture di livello regionale è difficile o impossibile sia per la variabilità e la discontinuità delle risorse umane e tecnologiche disponibili, sia per la difficoltà a reperire, in quantitativi modesti, il principio attivo sul mercato internazionale. L'intervento dello Stabilimento ha risolto anche situazioni di emergenza causate dalla improvvisa indisponibilità sul mercato di farmaci essenziali.

Nonostante i progressi effettuati nell'ultimo decennio, sussistono ancora alcune criticità nella disponibilità, approvvigionamento e accesso a farmaci e prodotti, dovuti in parte a vincoli regolatori e normativi generali che impattano negativamente nei trattamenti disposti per le persone con malattia rara.

3.10 Farmaci

Obiettivi del Piano sono la riduzione dei tempi d'attesa per la disponibilità e l'effettivo utilizzo dei farmaci destinati alla cura delle patologie rare.

Si rileva la necessità di:

- semplificare e omogenizzare le modalità prescrittive, di approvvigionamento, erogazione e somministrazione dei trattamenti;
- favorire il continuo confronto e collaborazione tra il Tavolo tecnico interregionale per le malattie rare e AIFA per la manutenzione dell'elenco della legge n. 648/1996 e per la gestione e l'accesso al fondo AIFA per i farmaci orfani (legge n. 326/2003) e le modalità di monitoraggio dei prodotti innovativi;
- potenziare e valorizzare il ruolo dello Stabilimento chimico farmaceutico militare (SCFM) nell'assicurare la disponibilità a costi ridotti di farmaci e altri trattamenti per le MR.

RAPPORTO "MONITORARE" 2019 - UNIAMO

Farmaco	Patologia/e interessata/e	Uso off-label?	Anno di inizio della produzione da parte dello SCFM	Quantità prodotte 2014	Quantità prodotte 2015	Quantità prodotte 2016	Quantità prodotte 2017	Quantità prodotte 2018
Ketoconazolo 200 mg / capsule	Sindrome di Cushing	Si	2008	40.000	sospeso 07/2015	/	/	/
Mexiletina cloridrato 200 mg / capsule	Malattie neuromuscolari per trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazioni del canale del cloro o del sodio - Aritmie	Si	2010	700.000	949.400	934.950	1.000.000	1.100.000
Colestiramina 3 g buste	Sindrome di Crigler Najjar	Si	2010	10.000	3.100	3.021	5.000	5.200
D-Penicillamina 150 mg / capsule	Terapia Morbo di Wilson	No	2011	800.000	1.037.750	1.309.100	1.250.000	1.300.000
Niapraxina bustina polvere per soluzione orale 15 mg/5ml	P. Neurologiche Infantili - Disturbi del sonno	No	2014	5.100	1.720	5.031	6.700	7.000
Tiopronina 250 mg / compresse	Cistinuria	No	2014	165.000	484.000	691.500	700.000	800.000
Mexiletina 50 mg capsule	Miotonie - Aritmie	N.A.	5/2014	220.000	-	-	166.250	-
Tremaril	Distonie Focali	Si	2015	-	35.144	-	/	-

Fonte	Periodo di riferimento	Tipologia di informazione	Area del PNMR di riferimento
Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare	2014-2018	Output	10

Commento

Il ruolo dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare¹²³ è andato gradualmente affermandosi nel tempo fino ad essere pienamente riconosciuto anche nel PNMR 2013-2016 che, fra i propri obiettivi, pone esplicitamente la necessità di "potenziare e valorizzare il ruolo dello Stabilimento chimico farmaceutico militare (SCFM) nell'assicurare la disponibilità a costi ridotti di farmaci e altri trattamenti per le malattie rare". Il numero (4 prima del 2012, 7 nel 2015 poi diventati 6 da luglio 2015 e 5 nel 2018) e le quantità di produzioni

autorizzate ai sensi del D.Lgs 24.4.06 n° 219 Articolo 5 non fanno altro che confermare questo quadro. Dal mese di gennaio 2017 è iniziata la distribuzione della cannabis terapeutica sulla base di un accordo tra il Ministero della Difesa e il Ministero della Salute del 18 settembre 2014.