

EMENDAMENTO ALL'AC 2215

Sostituire l'articolo 3 con il seguente:

“1. Al decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 2 ottobre 2003, n. 326, all'articolo 48, comma 19, lettera *b*), numero 3), sono inserite infine le seguenti parole: «e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica su medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio.»”.

2. Dopo il comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, è inserito il seguente:

“4-bis. Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, previa valutazione dell'AIFA, sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i farmaci che possono essere utilizzati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità ed appropriatezza. In tal caso AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti ed assume tempestivamente le necessarie determinazioni”.

3.505 I relatori