

Alzheimer, Aifa conferma il no ai farmaci anti-amiloide. "Beneficio clinico modesto e impatto organizzativo elevato"

La CSE conferma la non rimborsabilità di lecanemab e donanemab: pesano efficacia ritenuta limitata, rischi, complessità organizzativa e monitoraggio. Protestano AIMA, Lilly ed Eisai

La **Commissione scientifica ed economica (CSE) dell'Aifa** ha confermato la non ammissione alla rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale di **lecanemab** e **donanemab**, i due anticorpi monoclonali anti beta-amiloide indicati per il trattamento della malattia di Alzheimer nelle fasi iniziali. La decisione è accompagnata da un documento che illustra le motivazioni della valutazione e che individua nell'entità del beneficio clinico, nel profilo di sicurezza e nell'impatto organizzativo sul Servizio sanitario nazionale gli elementi principali alla base del parere negativo. La scelta ha suscitato l'immediata reazione dell'Associazione italiana malattia di Alzheimer (AIMA) e delle aziende **Lilly** ed **Eisai**, che chiedono un riesame della decisione.

Secondo la Commissione, il rallentamento della progressione della malattia osservato nei trial registrativi a 18 mesi è statisticamente significativo ma presenta un'entità ritenuta modesta sul piano clinico. Aifa osserva inoltre che le analisi di estensione a 36 mesi, basate sul confronto con coorti esterne, devono essere interpretate con cautela per la presenza di possibili fattori di confondimento e di un'elevata quota di dati mancanti. Tra gli elementi considerati figurano anche il rischio di anomalie radiologiche correlate all'amiloide (ARIA), che richiedono un attento monitoraggio, e la complessità organizzativa necessaria per identificare e seguire i pazienti eleggibili, attraverso PET o puntura lombare, risonanze magnetiche ed esami di controllo. **La Commissione ricorda infine che le linee guida del Sistema nazionale linee guida dell'Istituto superiore di sanità raccomandano interventi non farmacologici quali stimolazione cognitiva e training cognitivo nelle diverse fasi della malattia.**

La presa di posizione ha provocato la dura reazione di **AIMA**, che parla di "secondo no" alle prime terapie in grado di rallentare la progressione dell'Alzheimer. La presidente **Patrizia Spadin** definisce "incomprensibile" la decisione della CSE e giudica "irrispettoso" il riferimento agli interventi di training e stimolazione cognitiva contenuto nelle motivazioni del provvedimento. Secondo l'associazione, in molte aree del Paese tali percorsi non sono disponibili oppure sono accessibili soltanto privatamente, con costi non sostenibili per numerose famiglie.

AIMA sostiene inoltre che l'introduzione delle nuove terapie avrebbe rappresentato un'occasione per rafforzare i Centri per i disturbi cognitivi e le demenze, investire nella diagnosi precoce, formare il personale e ridurre le disuguaglianze territoriali nell'assistenza. Per l'associazione, il mancato accesso ai farmaci rischia invece di rinviare ancora una volta questi interventi organizzativi.

Anche **Lilly**, titolare di **donanemab**, esprime "forte disappunto e sorpresa" per il parere della CSE. L'azienda ricorda che il farmaco è autorizzato dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA) dal settembre 2025 e che il rimborso è già previsto, con modalità differenti, in diversi Paesi, mentre sono in corso le valutazioni di Health Technology Assessment in altri sistemi sanitari europei. Secondo

Lilly, definire "modesto" il beneficio clinico non riflette il valore di una terapia in grado di rallentare la progressione della malattia.

L'azienda sottolinea inoltre che in Italia sono già oltre **200** i pazienti trattati in **50** centri distribuiti in **15 Regioni** e annuncia che presenterà formalmente ad Aifa le proprie controdeduzioni, chiedendo un riesame della decisione già nella prossima riunione della Commissione scientifica ed economica.

Posizione analoga quella di **Eisai**, che definisce difficile comprendere la decisione alla luce delle evidenze disponibili. L'azienda ritiene che la valutazione avrebbe dovuto considerare con maggiore attenzione i dati di lungo periodo e osserva che il valore di lecanemab non può essere misurato esclusivamente sui risultati a 18 mesi, ma sulla capacità di ritardare la perdita di autonomia nelle fasi iniziali della malattia. Eisai conferma la disponibilità a proseguire il confronto con Aifa e con le istituzioni per individuare modalità di accesso ritenute appropriate e sostenibili.