

Alzheimer, Aifa prosegue il confronto su lecanemab e donanemab dopo il no alla rimborsabilità

L'Agenzia valuta percorsi di monitoraggio nella pratica clinica per produrre nuove evidenze e individuare i pazienti che possono ottenere un beneficio clinico significativo

Aifa prosegue il confronto su lecanemab e donanemab dopo la decisione della Commissione scientifica ed economica del farmaco di non ammettere i due anticorpi monoclonali anti beta-amiloide alla rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale. I vertici dell'Agenzia hanno incontrato il 24 settembre i rappresentanti delle aziende titolari dei due medicinali, Leqembi e Kisunla, indicati per il trattamento della malattia di Alzheimer in fase iniziale.

Il presidente e il direttore tecnico scientifico di Aifa hanno espresso apprezzamento per la disponibilità delle aziende ad avviare un confronto su percorsi di monitoraggio nella pratica clinica, con l'obiettivo di generare nuovi dati ed evidenze scientifiche. L'Agenzia richiama la complessità e la natura multifattoriale della malattia di Alzheimer, i cui meccanismi eziopatogenetici non sono ancora completamente conosciuti.

Sono previsti ulteriori incontri per definire i modelli ritenuti più idonei a individuare le sottopopolazioni di pazienti che possono ottenere un beneficio clinico significativo dal trattamento con questi anticorpi monoclonali. A giugno la CSE aveva confermato la non ammissione alla rimborsabilità di lecanemab e donanemab, ritenendo non raggiunti i requisiti minimi per la rimborsabilità da parte del Ssn.

Sul nuovo confronto è intervenuta Alzheimer Italia, che chiede che l'eventuale accesso ai trattamenti non sia condizionato dalle possibilità economiche dei pazienti. «È un segnale positivo, coerente con quanto abbiamo proposto nell'audizione al Consiglio di amministrazione di AIFA dello scorso aprile: un accesso a carico del Servizio sanitario nazionale ma condizionato, con criteri di eleggibilità chiari e la raccolta di dati reali», afferma Mario Possenti, segretario generale dell'associazione. Alzheimer Italia riferisce che attualmente chi può sostenerne il costo può accedere ai farmaci a pagamento in pochi centri.

L'associazione sottolinea inoltre che questi trattamenti sono indicati per una parte limitata delle persone con Alzheimer in fase iniziale. Per i pazienti che non rientrano nei criteri e per le persone con altre forme di demenza richiama la necessità di diagnosi tempestive, Centri per i disturbi cognitivi e demenze adeguati e servizi territoriali di supporto.

Alzheimer Italia collega il tema dell'accesso ai farmaci anche al nuovo Piano nazionale demenze, presentato il 21 settembre al ministero della Salute. L'associazione chiede risorse adeguate e stabili e una rapida conclusione dell'iter in Conferenza Unificata. «Senza questa rete il farmaco non arriva a chi può beneficiarne, e tutti gli altri restano senza risposta», conclude Possenti.