



Roma, 10 ottobre 2024

Alla c.a.

Presidente Associazione Medici Diabetologi (AMD) Prof. Riccardo Candido
Presidente Associazione Medici Endocrinologi (AME) Dott. Renato Cozzi
Presidente Società Italiana di Diabetologia (SID) Prof. Angelo Avogaro
Presidente Società Italiana di Endocrinologia (SEI) Prof. Gianluca Aimaretti

Egregi Professori,

Anzitutto desideriamo ringraziare profondamente voi tutti per la partecipazione e il proficuo confronto durante riunione svoltasi in data 25 settembre 2024 fa a seguito dell'invio, da parte delle Società Scientifiche da Voi rappresentate, della comunicazione relativa alla carenza dei farmaci GLP-1RA.

Da più di 100 anni Novo Nordisk è impegnata in una missione che ci vede partner indiscussi nel cambiare la vita delle persone affette da diabete ed altre malattie croniche. Questo impegno costante ha al centro la salute ed il benessere del paziente prima di ogni cosa e al di sopra di tutto, sviluppando e commercializzando soluzioni innovative nel corso di questi anni.

Negli ultimi anni la classe dei GLP-1 RA ha osservato una crescita a livello globale senza precedenti, passando da qualche centinaio di migliaia di pazienti a decine di milioni nel corso di pochi anni, grazie agli indubbi vantaggi terapeutici offerti soprattutto con l'introduzione di semaglutide in forma iniettabile ed orale. Questo è segno della sempre maggiore consapevolezza da parte della comunità scientifica sul fatto che questa molecola ha dimostrato, con continue e consistenti evidenze, benefici clinici che vanno oltre la regolazione della glicemia con un notevole impatto sulla progressione della malattia e delle complicanze ad essa correlate, sia nel diabete che per altre patologie croniche.

Ma questa rapidissima crescita ha colto impreparate tutte le aziende operanti nel settore e noi non siamo esenti, vista la quota molto considerevole di pazienti trattati con semaglutide. Novo Nordisk ha avuto un dialogo costante sia con AIFA che con le società scientifiche per gestire la situazione sia nel breve che nel lungo termine. Nell'immediato, Novo Nordisk ha segnalato tempestivamente gli stati di carenza, e, attraverso note congiunte con AIFA, incoraggiato gli specialisti ad interrompere l'introduzione di semaglutide iniettabile a nuovi pazienti e limitato la distribuzione diffusa del farmaco, destinandolo unicamente attraverso il canale di dispensazione per conto (DPC) al fine di incoraggiare gli operatori sanitari ad effettuare prescrizioni nell'ambito delle indicazioni approvate. Al fronte di questa domanda eccezionale, l'impegno di Novo Nordisk attraverso la corrente crescita di produzione corrente e attraverso i numerosi investimenti in atto per ottimizzare il proprio portafoglio nonché aumentare la capacità produttiva mondiale nell'ordine di grandezza di miliardi di euro rappresentano la soluzione a medio termine.

Ma teniamo a sottolineare che, in Italia, la carenza di semaglutide è limitata solo alla versione iniettabile. L'Italia è stata prioritizzata per la fornitura di semaglutide orale (Rybelsus®), che non ha mai sofferto di carenze ed è ampiamente disponibile e rimborsato dal SSN. Questa strategia ha lo scopo di fornire una significativa alternativa terapeutica che consenta sia la continuità di trattamento, sia di continuare ad estendere i benefici di semaglutide ai pazienti italiani che vivono con il diabete.

Con riferimento proprio a quest'ultimo punto, ci teniamo a rappresentare rispettosamente che, contrariamente a quanto erroneamente affermato nella vostra comunicazione, Semaglutide orale (Rybelsus®) ha un comprovato profilo di efficacia e sicurezza al pari della versione iniettabile ed è ampiamente dimostrato nel programma di studi clinici PIONEER di fase 3; confermata in diversi studi RWE e da una metanalisi che ha messo in evidenza un effetto di riduzione del rischio cardiovascolare a favore di semaglutide rispetto al placebo, indicando che l'effetto è simile nonostante le diverse vie di

Novo Nordisk S.p.A.

Società con socio unico
Direzione e Coordinamento
Novo Nordisk A/S (Danimarca)
Capitale Sociale € 516.500,00 i.v.

Sede Legale:
Viale Giorgio Ribotta 35
00144 Roma - Italia

Telefono: +39 06500881
internet: www.novonordisk.it
e-mail: novonordisk@pecimprese.it

Registro delle Imprese e
Codice Fiscale 03918040589
Partita IVA 01260981004



somministrazione del trattamento. Inoltre, Novo Nordisk è in attesa dei risultati dello studio SOUL, RCT su 9.642 pazienti con DMT2 disegnato per confermare il beneficio CV di semaglutide orale.

Purtroppo, semaglutide orale rappresenta una strategia valida solamente nel campo del diabete, ma non è al momento applicabile all'obesità. Pur essendo oggetto di studio e in corso di approvazione, semaglutide orale al momento non è approvato per il trattamento dell'obesità e delle molteplici comorbidità connesse, condizione con la quale milioni di pazienti in Italia convivono e per cui mancava, fino ad oggi, una terapia farmacologica efficace. L'unica forma al momento indicata per obesità è semaglutide iniettabile, che non solo è efficace per regolare il peso corporeo ma che si è anche dimostrata strumento necessario per ridurre il rischio di complicanze cardiovascolari, renali e epatiche, con riduzione del 30% della mortalità in pazienti con obesità. Novo Nordisk ha come missione quella di affrontare e rendere disponibile l'innovazione ed i benefici di semaglutide per il più ampio spettro di malattie croniche per cui è approvato, e la scelta di prioritizzare soltanto specifiche malattie sarebbe contraria ai nostri principi etici e morali.

Queste sono le ragioni che ci hanno spinto, a livello globale, alla destinazione di semaglutide orale (Rybelsus®) per il diabete ed al lancio di semaglutide iniettabile per l'obesità (Wegovy®), al fine di apportare innovazione e cura efficace per entrambe le malattie croniche.

Riassumiamo quindi le azioni di mitigazione che stiamo mettendo in atto per minimizzare la carenza di prodotto:

- Continuare con la fornitura di semaglutide orale, che garantisce sia efficacia che sicurezza equivalente al semaglutide iniettabile per garantire ai pazienti una valida alternativa;
- Continuare la campagna globale per l'utilizzo del farmaco secondo i dettami della indicazione terapeutica, ed in Italia continuare con la distribuzione di Ozempic® in DPC;
- Importare in Italia semaglutide iniettiva da paesi terzi per evitare eventuali future carenze di prodotto o di alcuni suoi dosaggi;
- Proseguire a fornire aggiornamenti regolari a AIFA sulle scorte di semaglutide iniettiva, per permettere una puntuale pianificazione a livello regionale;
- Ampliare la magnitudo degli investimenti globali per aumentare a lungo termine la capacità produttiva e superare definitivamente i problemi di produzione (tra questi, citiamo la recente acquisizione degli stabilimenti italiani della società Catalent che, se autorizzata dai competenti enti regolatori, contribuirà ad ampliare significativamente la capacità produttiva di GLP-1 nel nostro paese).

Il nostro impegno a garantire che i pazienti abbiano disponibili terapie innovative per tutte le malattie croniche nel nostro campo di azione rimane costante. Rinnoviamo l'impegno a continuare il dialogo trasparente sia con le società scientifiche che con AIFA per mantenere la massima trasparenza sulla situazione attuale e sulle opzioni disponibili, e a fare tutto ciò che è nelle nostre possibilità per alleviare il disagio ai pazienti ed alla classe medica.

Ringraziandovi per l'attenzione,

Cordiali saluti

Alfredo Galletti

Corporate Vice President & General Manager, Novo Nordisk Italia

Novo Nordisk S.p.A.

Società con socio unico
Direzione e Coordinamento
Novo Nordisk A/S (Danimarca)
Capitale Sociale € 516.500,00 i.v.

Sede Legale:
Viale Giorgio Ribotta 35
00144 Roma - Italia

Telefono: +39 06500881
Internet: www.novonordisk.it
e-mail: novonordisk@pecimprese.it

Registro delle Imprese e
Codice Fiscale 03918040589
Partita IVA 01260981004