



Policy Antitrust e sulla Concorrenza Leale (Antitrust and Fair Competition Policy)

Policy Globale Novartis

Data di entrata in vigore: 1 novembre 2020
Proprietario: Group Antitrust
Versione: Versione V2.0 IT

Group Antitrust

Sommario

1.	Introduzione	3
	Scopo	3
	Ambito e applicabilità	3
	Ruoli e responsabilità	3
2.	Principi	4
	Mettere i pazienti al primo posto	4
	Competere per merito	4
	Prendere decisioni in modo indipendente	4
	Salvaguardare le informazioni commercialmente sensibili	4
	Comunicare responsabilmente.....	4
3.	Policy	5
	Accordi anticoncorrenziali con i concorrenti.....	5
	Condivisione delle informazioni e associazioni di settore	5
	Condivisione delle informazioni	5
	Associazioni di settore	6
	Accordi con acquirenti e fornitori	7
	Abuso di posizione dominante (comportamento volto all'esclusione).....	7
	Transazioni	8
4.	Implementazione	9
	Formazione.....	9
	Violazione della presente Policy.....	9
	Entrata in vigore e attuazione.....	9
5.	Registro delle modifiche	9

1. Introduzione

Scopo

Come sancito nel nostro Codice Etico, Novartis è impegnata a favore della concorrenza leale, che contribuisce a promuovere l'innovazione e favorisce l'offerta di una più ampia gamma di prodotti e servizi di migliore qualità, a prezzi competitivi, a vantaggio dei pazienti e della società. Agiremo pertanto in conformità alle Leggi sulla Concorrenza (**Leggi sulla Concorrenza**) su base globale. Questa Policy illustra i principi rilevanti e le modalità con cui devono essere implementate.

Ambito e applicabilità

La presente Policy si applica a tutti gli Associati Novartis, inclusi tutti gli Associati di entità e affiliate che operano all'interno del gruppo di aziende Novartis.

Ai fini del diritto della concorrenza, tutte le società e le affiliate Novartis, tra cui Sandoz, AAA e Novartis Gene Therapies, sono trattate come un'unica entità. Di conseguenza, nulla nella presente Policy è inteso a vietare o limitare il coordinamento, la comunicazione, la condivisione di informazioni conclusione di contratti tra le entità del gruppo Novartis o i loro Associati.

Ruoli e responsabilità

È responsabilità di ogni manager Novartis agire in conformità alla presente Policy all'interno della propria area di responsabilità, fungere da esempio e fornire guida ai propri Associati. Tutti gli Associati sono responsabili della conformità alla presente Policy.

Questa Policy affronta una varietà di situazioni in cui possono sorgere problemi che ricadono nell'ambito della legge sulla concorrenza. Le nostre leggi, incluse le Leggi sulla Concorrenza sono in continua evoluzione, pertanto le situazioni affrontate nella Policy non sono esaustive. È quindi importante applicare i principi seguenti quando si prendono delle decisioni. La presente Policy contiene gli standard globali Novartis. In alcuni paesi, le leggi e i regolamenti vigenti sono più severi rispetto ai principi enunciati nella presente Policy. In tali casi, si applicano le regole più rigorose.

In caso di dubbi sul se o sul modo in cui la presente Policy è applicabile a una determinata azione, accordo o intesa, gli Associati dovranno consultare la divisione di supporto, la business unit o il rappresentante legale competente in materia (**Ufficio legale**).

Il proprietario di Policy Antitrust e sulla Concorrenza Leale (Antitrust and Fair Competition Policy) (**AFCP**) è il Group Antitrust.

2. Principi

Novartis è impegnata a partecipare a una concorrenza leale. Novartis non concluderà accordi o intese, né manterrà condotte che impediscono o limitino illegalmente la concorrenza. Siamo orgogliosi di competere esclusivamente sulla base della qualità dei nostri prodotti e servizi.

Le leggi sulla concorrenza vietano le pratiche commerciali che limitano o danneggiano ingiustamente la concorrenza. In Novartis, vogliamo avere successo rispettando le regole e sostenendo un sistema di concorrenza leale. Ogni collaboratore è responsabile del rispetto delle leggi sulla concorrenza, dello sviluppo di una comprensione sufficiente dei seguenti principi e dell'applicazione di questi principi nell'esercizio delle proprie responsabilità:

Mettere i pazienti al primo posto

Il beneficio e la sicurezza del paziente dovrebbero rimanere al centro di tutte le decisioni di Novartis. Il modo in cui conduciamo la nostra attività deve in definitiva consentire migliori risultati per i pazienti e facilitare la fornitura di soluzioni innovative rispondenti alle loro esigenze in tutto il mondo, aderendo al contempo alle leggi vigenti sulla concorrenza che disciplinano tali attività. Le interazioni con acquirenti, fornitori e altri soggetti attivi sul mercato dovrebbero essere coerenti con il più ampio obiettivo di migliorare l'accesso alle cure dei pazienti e perfezionare gli standard di cura applicabili.

Competere per merito

Dobbiamo competere per il merito dei nostri prodotti e servizi e non impegnarci in comportamenti che impediscono o limitano la concorrenza. Dovremmo competere energicamente sulla base di qualità, prezzo e innovazione dei prodotti e dei servizi mentre reinventiamo la medicina e cerchiamo di migliorare e prolungare la vita delle persone. La concorrenza per merito favorisce l'innovazione e lo sviluppo e conduce a un'offerta più ampia di prodotti e servizi, di migliore qualità a prezzi competitivi, a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società.

Prendere decisioni in modo indipendente

Dobbiamo prendere le nostre decisioni aziendali in modo indipendente senza colludere con concorrenti reali o potenziali. Le interazioni con i concorrenti sono spesso necessarie nel corso della nostra attività, ma dovrebbero essere intraprese solo quando esiste una ragione convincente e propizia per farlo. Nella misura in cui prendiamo in considerazione la possibilità di avviare collaborazioni con altri concorrenti effettivi o potenziali, gli Associati dovranno consultare l'Ufficio legale prima di iniziare il contatto con le società o avviare tali collaborazioni.

Salvaguardare le informazioni commercialmente sensibili

Dobbiamo salvaguardare le nostre informazioni commercialmente sensibili (**CSI**) e non dobbiamo fornire CSI o ricevere CSI da concorrenti direttamente o indirettamente tramite terzi (ad esempio, associazioni di settore). La condivisione delle CSI può ridurre il processo decisionale indipendente e indurre le aziende a competere con meno vigore. Nella misura in cui si ritiene necessario condividere le CSI (ad esempio, ai fini di una collaborazione competitiva), gli Associati dovranno consultare preventivamente l'Ufficio legale.

Comunicare responsabilmente

Dobbiamo comunicare in modo chiaro e responsabile, sia internamente che esternamente. Dobbiamo garantire che tutte le comunicazioni con le parti interessate interne ed esterne siano accurate e non intenzionalmente fuorvianti. Tutti i documenti e le comunicazioni interne devono essere creati con cura e devono riflettere e supportare la logica aziendale legittima per le azioni intraprese.

In caso di dubbi, i soci dovranno consultare l'Ufficio legale prima di procedere.

3. Policy

Accordi anticoncorrenziali con i concorrenti

Novartis dovrebbe sviluppare e attuare le sue strategie indipendentemente dai concorrenti. La conclusione di accordi o intese anticoncorrenziali con i concorrenti può comportare conseguenze significative, tra cui danni alla reputazione, l'imposizione di multe o sanzioni a Novartis e potenziali multe o reclusione per gli Associati che operano in alcuni paesi.

Novartis e i suoi associati non possono stipulare i seguenti tipi di accordi/intese (formali o informali, scritti o orali) con i concorrenti:

- **Determinazione del prezzo:** fissazione o coordinamento dei prezzi o di altri fattori che incidono sui prezzi (ad es. sconti, riduzioni o margini di profitto);
- **Divisione del mercato:** allocazione o riserve su territori, clienti, canali, categorie di prodotti o aree di R&D;
- **Quote:** limitazione della quantità di prodotti fabbricati o venduti;
- **Manipolazione delle gare d'appalto:** interferire con una procedura di offerta concordando in anticipo (o condividendo le intenzioni) le condizioni commerciali da offrire o chi parteciperà (o addirittura vincerà) la gara; e
- **Boicottaggi collettivi:** rifiuto collettivo di rifornire determinati acquirenti o acquistare da determinati fornitori.

Se contattati da un concorrente su uno qualsiasi degli argomenti di cui sopra, o in caso di dubbi sul fatto che un accordo possa rientrare in una di queste categorie, gli Associati dovranno consultare immediatamente l'Ufficio legale. Ricordare che il termine concorrente può includere qualsiasi azienda che stia sviluppando o fornendo un prodotto uguale, simile o in altro modo concorrenziale o che possa competere con quelli sviluppati o forniti da Novartis.

Altri tipi di accordi con concorrenti (ad es. collaborazioni per la R&D, accordi di licenza, accordi di co-promozione e accordi di co-marketing) che abbiano uno scopo legittimo sono spesso ammessi ai sensi delle leggi sulla concorrenza perché possono favorire un aumento della produzione, efficienze e innovazione. Gli accordi di composizione delle controversie in materia di brevetti tra un cedente e un produttore di (farmaci) generici o biosimilari possono spesso essere un metodo legittimo per risolvere una controversia sui brevetti effettiva o potenziale tra le parti, evitando i continui costi, rischi e spese associati al contenzioso sui brevetti. Tuttavia, tutti questi accordi possono presentare un potenziale rischio di violazione delle leggi antimonopolio e gli Associati sono tenuti a consultare l'Ufficio legale prima di impegnarsi con altre società in merito alla potenziale stipula di questo tipo di accordi. In alcune circostanze, può anche essere necessario presentare tali accordi alle autorità garanti della concorrenza.

Condivisione delle informazioni e associazioni di settore

Condivisione delle informazioni

Novartis e i suoi Associati non devono fornire informazioni commercialmente sensibili (**CSI**) a concorrenti effettivi o potenziali, né sollecitare o ricevere CSI da tali concorrenti. Questo vale sia che le CSI siano fornite o ricevute dalla concorrenza direttamente, indirettamente o tramite terzi (ad es. associazioni di categoria, clienti o fornitori). La condivisione delle CSI può creare una maggiore trasparenza tra concorrenti influenzandone le scelte strategiche, riducendo l'indipendenza del processo decisionale e la concorrenza. Questo perciò può costituire una grave violazione delle leggi sulla concorrenza. Se un concorrente fornisce CSI non richieste a Novartis (intenzionalmente o inavvertitamente), gli Associati sono tenuti a rifiutare le CSI, informare immediatamente l'Ufficio legale e non far circolare ulteriormente le CSI.

Cosa sono le CSI?

Le CSI sono informazioni che possono eliminare l'incertezza sulla strategia e sul comportamento individuali di un'azienda, inclusi a puro titolo esemplificativo (in misura non pubblica) informazioni su:

- prezzi, ribassi/sconti, costi e margini;
- vendite e quote di mercato;
- strategie e piani di marketing, commerciali, di distribuzione e di accesso al mercato;
- offerte e strategia di offerta (comprese le decisioni di presentare un'offerta o meno);
- capacità e volumi di produzione;
- termini concordati con pagatori, clienti e fornitori;
- date e piani di lancio; e
- programmi e strategia di R&D e dati di studi clinici non pubblicati.

Nel considerare se una determinata informazione costituisca una CSI, gli Associati devono presumere che, se le informazioni possono essere utilizzate per ottenere un vantaggio competitivo o sono di valore commerciale, si tratta probabilmente di CSI. Se in dubbio, gli Associati dovranno consultare l'Ufficio legale.

Intelligenza competitiva e condivisione potenzialmente legittima di informazioni

È legittimo ottenere e utilizzare l'intelligenza competitiva sulle attività dei concorrenti da fonti autentiche pubbliche quali: prezzi di listino pubblicati dalla concorrenza, comunicati stampa, aggiornamenti per gli investitori, documentazione regolamentare pubblicata, materiale promozionale pubblico e pubblicazioni sui media. È inoltre legittimo acquisire informazioni da terzi indipendenti e da questi raccolte da fonti pubbliche o generate in modo indipendente come dati standardizzati e rapporti di ricerche di mercato. Sebbene possa essere legittimo ricevere informazioni non richieste su un concorrente da un cliente che cerchi di convincere Novartis a migliorare la propria offerta nel corso di una specifica negoziazione, non spetta agli Associati chiedere in modo proattivo ai clienti di fornire CSI sulle aziende concorrenti. Quando si includono informazioni legittime sulla concorrenza nei documenti Novartis, gli Associati sono tenuti a chiarire la fonte di tali informazioni.

Può essere legittimo condividere determinati tipi di CSI con i concorrenti al fine di valutare, negoziare o implementare collaborazioni o transazioni legittime. Può anche essere legittimo condividere determinati dati storici e/o informazioni aggregate e anonime nel contesto di legittimi esercizi di analisi comparative condotte da terzi indipendenti. Quale tipo di informazione possa essere condivisa e in quali circostanze dipenderà dallo specifico contesto e può richiedere l'istituzione di garanzie antitrust (oltre alle misure di riservatezza). Gli Associati devono consultare l'Ufficio legale prima di impegnarsi con altre società o terze parti indipendenti sull'eventuale stipula di questo tipo di accordi.

Associazioni di settore

La partecipazione ad associazioni di settore (e organizzazioni simili) può offrire a Novartis vantaggi importanti e legittimi. Tuttavia, le associazioni di settore non devono mai essere utilizzate come forum per discutere o condividere CSI o per concludere accordi o intese anticoncorrenziali con concorrenti reali o potenziali.

È necessario prestare attenzione per garantire che tali associazioni attuino adeguate disposizioni di governance e che gli Associati che partecipano alle riunioni e alle comunicazioni delle associazioni siano consapevoli dei principi sopra indicati. Gli Associati devono pertanto contattare l'Ufficio legale per ricevere assistenza prima di partecipare a tali associazioni e in caso di dubbi. Se i partecipanti a una riunione di un'associazione di settore (o alle riunioni sociali associate) condividono o discutono CSI o propongono di stipulare accordi o intese anticoncorrenziali, gli Associati non devono partecipare né rimanere in silenzio e ascoltare. Gli Associati devono invece: (1) opporsi alla discussione, (2) assicurarsi

che l'obiezione sia annotata, (3) lasciare immediatamente la riunione o l'incontro se la discussione continua, e (4) informare tempestivamente l'Ufficio legale.

Gli Associati devono anche consultare l'Ufficio legale prima che Novartis si unisca a qualsiasi nuova associazione di settore.

Accordi con acquirenti e fornitori

Nella maggioranza dei paesi, gli acquirenti (ad esempio grossisti o distributori) devono rimanere liberi di determinare i propri prezzi di rivendita. Al di fuori degli Stati Uniti, Novartis (che agisca come acquirente o fornitore) non deve stipulare alcun accordo o intesa (formale o informale, scritta o orale) per fissare direttamente o indirettamente i prezzi di rivendita al di sopra di un determinato livello. Gli accordi proibiti possono includere, ma non sono limitati a:

- Accordi o obblighi con l'acquirente per mantenere un prezzo fisso o minimo;
- Accordi o obblighi con l'acquirente per mantenere uno sconto fisso o massimo;
- Accordi o obblighi con l'acquirente per mantenere margini di profitto fissi o minimi; oppure
- Qualsiasi altra restrizione alla libertà di un acquirente di stabilire il proprio prezzo di rivendita (ad es. incentivare o costringere un acquirente a stabilire un prezzo a un determinato livello).

In alcuni paesi, in determinate circostanze è permesso raccomandare un prezzo di rivendita non vincolante o fissare un prezzo di rivendita massimo. Tuttavia, tale prassi deve essere considerato solo previa consultazione con l'Ufficio legale.

Sebbene gli accordi sui prezzi di rivendita non siano categoricamente vietati dalle leggi federali antitrust negli Stati Uniti, gli Associati sono comunque tenuti a chiedere un parere legale prima di procedere con uno dei tipi di accordo sopra indicati negli Stati Uniti.

Altri accordi o disposizioni che possono sollevare problemi in base alle leggi sulla concorrenza in alcune circostanze e che dovrebbero essere esaminati dall'Ufficio legale prima di procedere includono:

- Stipulare accordi esclusivi di acquisto o fornitura (o includendo disposizioni di non concorrenza in tali accordi);
- Limitare il territorio o il canale in cui un acquirente può rivendere un prodotto o limitare il cliente cui possa effettuare la rivendita; e
- Richiedere o incoraggiare gli acquirenti o i fornitori a divulgare prezzi o altre condizioni commerciali negoziate con i concorrenti.

Abuso di posizione dominante (comportamento volto all'esclusione)

Le strategie commerciali e di R&D devono mirare a offrire benefici ai pazienti (ad es. in termini di prezzi, qualità, e/o innovazione) risultando allo stesso tempo attivamente competitive riguardo al merito dei nostri prodotti e servizi. Se si prendono in considerazione strategie potenzialmente volte a sfruttare la nostra posizione di forza in un determinato mercato per eliminare o limitare la concorrenza esistente o futura nello stesso mercato (o in altri mercati), gli Associati sono tenuti a consultare prima l'Ufficio legale.

In molti paesi, le seguenti pratiche potrebbero violare le leggi sulla concorrenza se implementate da una società dominante (ovvero una società con una quota di mercato o un potere di mercato significativi) e pertanto devono essere evitate:

- interruzione delle forniture di ordinativi ordinari ad acquirenti di vecchia data senza un motivo commerciale legittimo (ad es. insolvenza, violazione ripetuta del contratto o scarsità degli approvvigionamenti necessari alla fabbricazione); e
- imposizione temporanea di prezzi sotto costo per limitare o eliminare la capacità dei concorrenti di competere con Novartis in futuro.

Altre pratiche che potrebbero potenzialmente violare le leggi sulla concorrenza in determinate circostanze se eseguite da una società dominante, e che quindi dovrebbero essere prese in considerazione solo dopo averne discusso con l'Ufficio legale, includono:

- imposizione di impegnative di acquisto esclusivo diretto (o di non-concorrenza) agli acquirenti;
- programmi di sconto, in particolare sconti o ribassi concessi agli acquirenti come ricompensa per l'acquisto dell'intero loro fabbisogno (o la maggior parte) da Novartis;
- discriminazione di un cliente rifiutando di fornire termini e condizioni comparabili (ad es. prezzi, sconti) rispetto ad altri clienti simili;
- programmi commerciali concepiti per forzare o incoraggiare un acquirente ad acquistare un determinato prodotto o servizio quando acquista un altro prodotto o servizio Novartis;
- programmi commerciali per vendere due o più prodotti o servizi Novartis solo in blocco (in bundle o "pacchetti") o che fissano il prezzo del pacchetto inferiore alla somma dei prezzi dei singoli elementi che lo compongono;
- imposizione di obblighi ai fornitori affinché non vendano ai concorrenti di Novartis; e
- impedire agli acquirenti di esportare o penalizzarli per questo.

La proprietà intellettuale e le esclusività normative possono offrire a Novartis la possibilità di escludere legalmente i concorrenti in relazione a determinati prodotti o servizi per un periodo e un ambito limitati. Questo perché è stato riconosciuto che tale capacità fornisce l'incentivo alle aziende per effettuare gli ingenti investimenti iniziali nella R&D richiesti per lo sviluppo di prodotti e trattamenti che migliorano e prolungano la vita delle persone.

In generale, l'ottenimento e il rispetto della proprietà intellettuale o dei diritti regolamentari non costituisce una violazione delle leggi sulla concorrenza. Tuttavia, non possiamo impegnarci in attività o strategie che cerchino di andare oltre ciò che è consentito dalla legge al fine di prevenire o ostacolare l'ingresso di farmaci generici o biosimilari. Esempi di tali attività soggette a controllo ai sensi delle leggi sulla concorrenza includono:

- cercare di prolungare illegittimamente l'esclusività dei brevetti o delle norme oltre il periodo consentito dalla legge (ad esempio, fornendo consapevolmente informazioni inesatte o incomplete alle autorità pubbliche, come elenchi di brevetti presso le autorità sanitarie);
- attuare strategie di determinazione dei prezzi, commerciali o di altro tipo prive di giustificazione pro-concorrenziale nel tentativo di limitare l'ingresso o la diffusione di generici o biosimilari; e
- comunicare informazioni sui prodotti Novartis o della concorrenza (ad esempio in merito all'efficacia o alla sicurezza) che sono consapevolmente inaccurate.

Le leggi sulla concorrenza che regolano l'abuso di posizione dominante (condotta esclusiva) sono complesse e dipendono dal contesto (e possono variare, a volte in modo significativo, a seconda del paese) e gli esempi sopra riportati non sono esaustivi. In caso di dubbi su una strategia che potrebbe danneggiare o escludere i concorrenti di Novartis (inclusi farmaci generici e biosimilari), gli Associati devono consultare l'Ufficio legale prima di procedere.

Transazioni

In molti paesi, le leggi sulla concorrenza impongono alle società di comunicare alcune transazioni e di ottenere l'approvazione dalle autorità competenti in materia di concorrenza prima di chiudere la transazione. Se o meno una transazione possa comportare l'obbligo di presentare una notifica a un'autorità garante della concorrenza varierà a seconda del paese, ma spesso dipenderà dall'ammontare delle entrate generate dalle parti o dal prezzo di acquisto per la transazione proposta. Lo scopo dell'obbligo di notifica è di fornire alle autorità garanti della concorrenza la possibilità di riesaminare le transazioni proposte prima che siano completate per valutare se una transazione possa sostanzialmente ridurre o eliminare la concorrenza e, di conseguenza, comportare, ad esempio, un aumento dei prezzi o una riduzione degli incentivi all'innovazione.

Le transazioni che possono innescare l'obbligo di notifica includono fusioni, acquisizioni di azioni o beni, formazione di joint venture e, in alcune circostanze, accordi di licenza e collaborazioni.

Qualsiasi transazione proposta deve essere rivista dall'Ufficio legale prima di essere concordata o firmata. I dipendenti devono coinvolgere l'Ufficio legale all'inizio della valutazione di una potenziale transazione, e anche prima di interagire con l'altra società, al fine di garantire l'adozione di adeguate garanzie antitrust durante i processi di valutazione e due diligence. Sebbene possa essere consentito ricevere informazioni riservate o sensibili sulla potenziale società target o conceditrice della licenza ai fini della due diligence, sono necessarie garanzie legali e antitrust per evitare la condivisione inappropriata di informazioni commercialmente sensibili tra concorrenti effettivi o potenziali durante il processo di revisione della transazione.

4. Implementazione

Formazione

Gli Associati devono familiarizzarsi con la presente Policy e partecipare alle sessioni di formazione obbligatorie sulla legislazione antitrust e sulla concorrenza. Ulteriori indicazioni, formazione e altre risorse sono disponibili sul sito intranet Antitrust e concorrenza leale del Group Antitrust:

<https://portal.novartis.net/sites/OneNovartisPoliciesProcedures/SitePages/Functions/Legal/Antitrust-and-Fair-Competition-Policy.aspx>

Violazione della presente Policy

In linea con il nostro Codice Etico, le violazioni delle nostre policy, linee guida o leggi locali comporteranno interventi riparatori, misure correttive e provvedimenti disciplinari fino all'eventuale risoluzione del rapporto di lavoro. Gli episodi reali o sospetti di cattiva condotta devono essere segnalati allo SpeakUp Office. Novartis garantisce l'assenza di ritorsioni e la riservatezza, nella misura consentita dalla legge, per le segnalazioni di violazioni effettuate in buona fede.

Entrata in vigore e attuazione

La presente Policy entra in vigore il 1 novembre 2020 e deve essere adottata da tutte le consociate Novartis. Sostituisce la versione FC 001.V1.IT della Policy sulla concorrenza leale.

5. Registro delle modifiche

Rilasciato: 1 novembre 2020
Approvato: 22 ottobre 2020

Versione	Data	Modifiche	Modifiche apportate da
1.0	1 settembre 2014	n/a	Group Antitrust
2.0	1 novembre 2020	Revisione e aggiornamento	Group Antitrust