

PROGRAMMA DI COMPLIANCE ANTITRUST

A cura della Direzione Legal, Governance & Compliance

ADOTTATO A GIUGNO 2019

ULTIMO AGGIORNAMENTO: DICEMBRE 2022

Sommario

PARTE GENERALE	2
1. INTRODUZIONE	3
2. AMBITO DI RIFERIMENTO E FINALITA'	4
3. ASSICURARE LA CONSAPEVOLEZZA E IL PIENO RISPETTO DELLE NORME ANTITRUST	6
4. LA FORMAZIONE	7
5. RUOLI E RESPONSABILITA'	8
5.1 IL COMPLIANCE ANTITRUST OFFICER	9
5.2 LA DIREZIONE LEGAL, GOVERNANCE & COMPLIANCE	9
6. LA VALUTAZIONE E L'ANALISI DEL RISCHIO	10
7. PROCEDURA DAWN RAID	11
8. AUDITING	11
9. SANZIONI E MODALITÀ DI SEGNALAZIONE	12
PARTE SPECIALE	13
10. GLI ILLECITI ANTITRUST ALLA LUCE DELL'ATTIVITÀ DI IMPRESA DI ROCHE – RISK ASSESSMENT	14
10.1 LE INTESE RESTRITTIVE DELLA LIBERTÀ DI CONCORRENZA (art. 2, L. n. 287/1990)	14
10.2 L'ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE (art. 3, L. n. 287/1990)	18
11. IDENTIFICAZIONE E ATTIVITÀ DI CONTROLLO DELLE AREE MAGGIORMENTE A RISCHIO	20
GLOSSARIO DELLE PRINCIPALI DEFINIZIONI ANTITRUST	28

ELENCO DEGLI ALLEGATI

ALLEGATO 1 - "IL RISCHIO ANTITRUST NEL SETTORE FARMACEUTICO"

ALLEGATO 2 - "L'ASCOLTO DEL SENIOR MANAGEMENT "

PARTE GENERALE

1. INTRODUZIONE

Roche S.p.A. (di seguito, anche “Roche” o l’“Azienda”) considera la competizione una leva fondamentale dell’innovazione, poiché favorisce la produttività e la crescita economica. Per questo motivo, si è dotata del “**Programma di Compliance Antitrust**” (di seguito il “Programma”), redatto in conformità alle **Linee Guida sulla compliance antitrust** adottate in data 25 settembre 2018 dall’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (di seguito “**Autorità**” o “**AGCM**”), nonché alle **indicazioni rivolte da Confindustria**¹ al mondo delle imprese italiane ed alle *best practice* europee e nazionali esistenti in materia.

Il Programma tiene conto dei principi contenuti nel “*Code of Conduct – Codice di Condotta*” del Gruppo Roche e nella Direttiva di Gruppo “*Behavior in Competition - Come comportarsi con la concorrenza*” adottati dal Gruppo Roche, che qui si intendono integralmente richiamati, e si pone, altresì, nel solco già tracciato da un altro fondamentale documento adottato da Roche in **aree di rischio**, quale è il Modello di organizzazione, gestione e controllo a norma del D.lgs. n. 231/2001.

Il Programma rappresenta la chiara volontà di Roche di promuovere ed attuare ad ogni livello della propria struttura aziendale la prevenzione delle violazioni antitrust e di permettere a tutti i dipendenti di identificare preventivamente ed efficacemente condotte che potrebbero violare il diritto della concorrenza.

I principi del libero mercato e della concorrenza rientrano a pieno tra i valori di Roche, l’osservanza dei quali costituisce un elemento fondante della *mission* aziendale.

Pertanto, tutti i dipendenti di Roche, a prescindere dal ruolo e dall’inquadramento ricoperti, hanno l’obbligo di rispettare integralmente i principi e il contenuto del presente documento e di agire conformemente al dettato delle regole antitrust.

Con l’adozione del Programma e i relativi aggiornamenti resi necessari per rendere lo stesso rispondente alle caratteristiche del business in continua evoluzione, Roche rinnova, pertanto, l’impegno al pieno rispetto delle regole antitrust, promuovendone la conformità da parte di ciascun dipendente e di ciascun processo aziendale di natura commerciale.

¹ Per un maggiore riferimento sul tema si rinvia alle “[Linee guida Confindustria per la Compliance Antitrust delle imprese](#)”.

2. AMBITO DI RIFERIMENTO E FINALITA'

La prima responsabilità di un'impresa è operare nel rispetto delle leggi e dei regolamenti, adottando comportamenti conformi sia agli obblighi di portata generale, sia alle norme di settore.

Il rispetto del diritto della concorrenza, come il rispetto di qualsiasi legge, è, quindi, un aspetto essenziale della *governance* di ciascuna impresa. Da qui l'**impegno da parte del vertice aziendale** di Roche al fine dell'individuazione delle aree di rischio e della prevenzione delle possibili violazioni.

Roche ritiene, infatti, che l'impegno costante, continuo e manifesto del *management* sia da stimolo e supporto al convincimento della popolazione aziendale, affinché ciascun dipendente consideri la *compliance* antitrust come un obiettivo proprio, quasi fosse un vero e proprio atteggiamento mentale (c.d. *mindset*), adoperandosi per raggiungerlo.

La stessa Commissione Europea ha affermato in più occasioni che **il supporto dei vertici aziendali è essenziale per poter creare una cultura del rispetto delle leggi nella struttura societaria**. Ciò detto, è ovvia la necessità di **cooperazione da parte di tutti i livelli aziendali**: ogni dipendente è tenuto al rispetto della disciplina antitrust, uniformandosi a quanto stabilito dalla strategia interna, atteso che le condotte del singolo sono idonee a comportare la responsabilità e la punibilità dell'impresa nella sua totalità.

Le norme poste a tutela della concorrenza italiane ed europee sono sostanzialmente identiche e proibiscono i seguenti comportamenti:

- i) **le intese restrittive della concorrenza** - art. 101 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (di seguito "**Trattato**"), art. 2 della legge n. 287/1990 (di seguito "**Legge**");
- ii) **gli abusi di posizione dominante** - art. 102 del Trattato, art. 3 della Legge n. 287/1990.

La differenza tra norme comunitarie e italiane riguarda essenzialmente i rispettivi ambiti di applicazione territoriale: quelle europee si applicano ai comportamenti anticoncorrenziali che possono pregiudicare il commercio tra Stati membri dell'Unione Europea, mentre quelle italiane si applicano ai comportamenti suscettibili di incidere sulla concorrenza esclusivamente all'interno del territorio nazionale.

Le disposizioni in parola hanno, ormai, assunto un ruolo centrale nella disciplina delle attività svolta dalle imprese. La violazione di tali norme espone, infatti, le imprese a sanzioni amministrative significativamente elevate e alla condanna al risarcimento dei danni in sede civile. Inoltre, in un numero crescente di giurisdizioni, le funzioni apicali e gli altri dipendenti che abbiano materialmente posto in essere le condotte illecite sono essi stessi esposti all'applicazione di sanzioni amministrative e penali.

Le azioni per violazione di queste norme – che possono essere promosse tanto da AGCM (c.d. *public enforcement*), quanto dalle vittime di illeciti concorrenziali (c.d. *private enforcement*) – sono aumentate considerevolmente negli ultimi anni e sono, peraltro, destinate ad intensificarsi dato l'impegno proclamato della Commissione Europea e dall'AGCM a proseguire nella politica di repressione degli

illeciti concorrenziali. Da ultimo, la legge 287/1990 ha subito importanti modifiche alla luce del Decreto Legislativo n. 185/2021 che, nel recepire la Direttiva UE/2019/1 (c.d. "ENC Plus") ha dotato l'AGCM di maggiori garanzie di indipendenza, di risorse adeguate, poteri di indagine e poteri sanzionatori necessari per l'applicazione efficace degli articoli 101 e 102 del Trattato.

In ragione di quanto sopra, il Programma intende da un lato, assicurare che l'attività di Roche avvenga nel rispetto di quanto previsto dalla legislazione antitrust nazionale ed europea, nonché dalla Direttiva sul diritto della concorrenza del Gruppo Roche "*Directive Behavior in Competition*" e, dall'altro lato, illustrare le condotte da tenere e i comportamenti da evitare al fine di garantire il pieno rispetto della normativa antitrust. In particolare, gli obiettivi del Programma sono:

I principali obiettivi del Programma sono:

- assicurare che Roche possa ottenere vantaggi competitivi nel pieno rispetto della normativa antitrust, sviluppando comportamenti innovativi e pro-competitivi;
- accrescere la consapevolezza del senior management, degli ISL, dei CdC Lead, dei manager e di tutti i dipendenti circa la rilevanza che la normativa antitrust ha sulle attività quotidiane e sui doveri professionali di ciascuno;
- fornire una guida pratica per assicurare che tutti comprendano i principi fondamentali della normativa antitrust ed agiscano in piena conformità ad essa;
- rafforzare la cultura antitrust all'interno dell'organizzazione a tutela di Roche e di tutti i dipendenti, predisponendo standard di comportamento per tutto il personale;
- individuare le aree a rischio antitrust e adottare, conseguentemente, misure preventive e/o correttive;
- definire una precisa strategia di compliance, rispondente, per un verso, agli standard attualmente applicati a livello nazionale ed europeo e, per altro verso, al settore d'attività di Roche, alle caratteristiche del mercato farmaceutico ed al grado di interazione con cui Roche opera con i concorrenti ed i propri partner commerciali;
- evitare il rischio:
 - dell'applicazione di sanzioni amministrative a carico di Roche
 - di responsabilità penali per il dipendente
 - di concludere contratti nulli e vietati per la presenza di clausole anti competitive
 - di una pubblicità negativa e di danni reputazionali per Roche.

3. ASSICURARE LA CONSAPEVOLEZZA E IL PIENO RISPETTO DELLE NORME ANTITRUST

Il Programma si applica alle relazioni con i concorrenti, a quelle con i clienti, i fornitori, i contraenti e ogni altra terza parte con cui Roche si trovi ad intrattenere rapporti di natura commerciale o, anche semplicemente, a scambiare informazioni di natura commerciale.

Sono tenuti alla stretta osservanza dei principi e delle regole di condotta contenuti all'interno del regolamento tutti i dipendenti, a prescindere dal ruolo e dall'inquadramento ricoperti, i collaboratori ed i consulenti, nonché tutti gli organi sociali che rappresentano a qualunque titolo Roche (di seguito congiuntamente le **"Persone di Roche"**).

Costituisce **responsabilità individuale di ciascuno agire secondo tali regole** e non mettere in atto comportamenti che possano, in qualunque modo, anche in via potenziale, avere come oggetto od effetto quello di falsare o restringere la concorrenza nell'ambito del mercato in cui Roche opera, esercitando la propria attività di impresa. Tali condotte, che costituiscono violazioni delle norme antitrust e, quindi, anche del Programma, sono altresì violazioni degli obblighi professionali e, come tali, comportano l'applicazione di **sanzioni di carattere disciplinare**, in conformità a quanto previsto dalla "Procedura Regole in materia di Verifiche Interne e sistema sanzionatorio aziendale SOP HR-20".

A tal proposito, i principali rischi che l'impresa può correre a seguito della realizzazione di condotte in violazione delle norme antitrust includono:

- sanzioni amministrative pecuniarie che possono arrivare fino al 30%, e in alcuni casi superare anche tale percentuale, del valore delle vendite di Roche;
- nullità degli accordi posti in essere in violazione della normativa antitrust;
- risarcimento di eventuali danni causati ai clienti o ai concorrenti che possano aver subito un danno diretto e/o indiretto in seguito a una condotta antitrust;
- danno all'immagine dell'impresa;
- possibile impatto negativo sulle quotazioni dei titoli negoziati in mercati regolamentati;
- possibili procedimenti penali.

Si segnala che il Programma è oggetto di condivisione e avallo innanzitutto del Leadership Enabling Team (di seguito **"LET"**), nella sua qualità di organismo collegiale che riunisce il *senior management* dell'azienda, primo promotore della diffusione di una cultura antitrust all'interno di Roche. Successivamente, il Programma è approvato dal Consiglio di Amministrazione della Società prima di essere condiviso con l'intera organizzazione.

Il Programma è, altresì, oggetto di presentazione all'Organismo di Vigilanza, nella sua qualità di organo preposto alla vigilanza sulla responsabilità ex D.lgs. n. 231/2001 di Roche e, come tale, destinatario delle misure adottate dall'Azienda al fine della prevenzione di possibili violazioni in aree di rischio quali l'ambito della concorrenza e del mercato.

4. LA FORMAZIONE

Roche ritiene che solo un alto grado di conoscenza della materia, diffuso ad ogni livello dell'organizzazione aziendale, possa effettivamente attribuire efficacia preventiva al Programma.

Roche riconosce alla formazione un ruolo fondamentale nell'attuazione del Programma e ritiene che tutte le Persone di Roche debbano ricevere e possedere un'adeguata formazione in materia antitrust.

Per quanto attiene alla formazione, periodicamente sono svolte sessioni *ad hoc* rivolte alle Persone di Roche potenzialmente coinvolte in attività esposte al rischio antitrust.

Inoltre, al fine di consentire la conoscenza e la massima diffusione del Programma tra le Persone di Roche è previsto un approfondimento dedicato all'interno dell'On-boarding di Compliance erogato a tutti i neo-assunti a cura della funzione Compliance. Ciò ha lo scopo di fornire una *overview* generale sul diritto antitrust e sull'importanza della tutela della concorrenza avendo a riferimento l'attività di impresa di Roche. In particolare sono oggetto di approfondimento le **condotte commerciali maggiormente a rischio** come (a titolo esemplificativo ma non esaustivo):

- determinazione dei prezzi;
- ripartizione dei mercati e della clientela;
- scambio di informazioni sensibili con i concorrenti;
- comunicazione aziendale, inclusa quella sui prodotti;
- rapporti con i clienti, i distributori e i fornitori;
- partecipazione a riunioni presso le associazioni di categoria etc.

Inoltre, con cadenza periodica o a seconda delle specifiche esigenze, Roche organizza e può farsi promotrice delle seguenti attività di formazione:

Corso e-learning RoClid (Roche Competition Law Interactive Dialogues)

- si tratta di un modulo formativo già in uso all'interno dell'organizzazione e messo a disposizione dalla funzione *legal* Globale del Gruppo Roche e viene assegnato ad ogni dipendente al suo ingresso in Roche.

Apposite attività di formazione

- attività organizzate dalla Direzione *Legal, Governance & Compliance* di Roche
- si svolgono con cadenza periodica per le funzioni aziendali più esposte al rischio antitrust
- diffondono la **conoscenza in materia di concorrenza** per la prevenzione di possibili violazioni del Programma e della normativa antitrust nazionale ed europea
- ove sussistano determinate esigenze, possono essere estese anche ad altre funzioni, sino a prevedere il coinvolgimento dell'intera popolazione aziendale

Ciascuna attività formativa realizzata è documentata in apposito registro e ciascun partecipante è tenuto alla **scrupolosa osservanza** delle regole e dei principi illustrati.

Un'attività di formazione costante e continua è elemento essenziale ai fini della creazione di una cultura comune sul rispetto delle regole della concorrenza e accresce la responsabilità di ciascun dipendente sul rischio antitrust.

5. RUOLI E RESPONSABILITA'

All'interno dell'organizzazione aziendale, la Direzione Legal, Governance & Compliance - di concerto con il senior management, gli Integrated Strategy Lead "ISL" e i Centri di Competenza "CDC" Lead - ha il compito di promuovere la mappatura delle aree di rischio attraverso una periodica attività di valutazione dell'operato di Roche, d'intesa con tutte le funzioni competenti, e, conseguentemente, di definire con queste ultime le misure correttive e di mitigazione, quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo, lo sviluppo di attività formative, l'adozione di linee guida, la pianificazione di periodiche attività di audit, etc.

5.1 IL COMPLIANCE ANTITRUST OFFICER

Con apposita delibera del Consiglio di Amministrazione, all'interno della Direzione Legal, Governance & Compliance, il **Legal, Governance & Compliance Head** è stato nominato **Compliance Antitrust Officer** con la funzione primaria di garantire il supporto e l'assistenza necessaria ai dipendenti di Roche in merito all'applicazione ed al rispetto del Programma, anche avvalendosi della collaborazione dei componenti della Direzione.

In tale prospettiva, il Compliance Antitrust Officer è il **soggetto di riferimento** da coinvolgere ed interpellare tutte le volte in cui sussistano dubbi in tema di concorrenza.

Al Compliance Antitrust Officer, compete, altresì:

- il compito di verificare l'**efficacia del Programma**, attraverso il costante adeguamento e aggiornamento del suo contenuto, alla luce dell'attività esercitata da Roche;
- la **raccolta** e la **risoluzione di eventuali dubbi e questioni circa la compatibilità con il diritto antitrust** di eventuali iniziative o comportamenti segnalati dai dipendenti, così da poter meglio indirizzare le condotte e, se necessario, apportare modifiche al Programma in modo tale che sia sempre più in linea con le concrete esigenze di Roche;
- il continuo **monitoraggio** degli sviluppi della **normativa** e della casistica **antitrust** in modo tale da garantire che il Programma sia sempre aggiornato.

5.2 LA DIREZIONE LEGAL, GOVERNANCE & COMPLIANCE

Strettamente connesse alle funzioni svolte dal Compliance Antitrust Officer, sono le funzioni svolte da ciascun Legal Partner, figura chiave ai fini dell'interpretazione pratica delle questioni che attengono a:

- **nuovi contratti** di fornitura e/o condizioni di offerta proposte a nuovi clienti;
- **partecipazione a gare pubbliche e proposte commerciali, anche integrate con un bene o un servizio, a enti ospedalieri;**
- **partecipazione ad incontri**, convegni di settore, riunioni di associazioni di categoria;
- **partecipazione a procedure di gara**, sia ad evidenza pubblica che privata;
- **accordi di commerciali/partnership** con imprese concorrenti;
- **accordi di co-promotion;**
- **cessione di AIC di medicinali;**
- **acquisizione di imprese**, rami d'azienda, costituzione di joint venture/ATI con imprese concorrenti;

- ogni iniziativa commerciale o di marketing, anche legata al digital, intrapresa con imprese concorrenti.

Al fine di garantire la piena aderenza del Programma alla realtà aziendale, si prevede che su impulso del Compliance Antitrust Officer ove le circostanze lo rendano necessario, il documento sia adeguatamente aggiornato.

6. LA VALUTAZIONE E L'ANALISI DEL RISCHIO

Il Programma è stato costruito attraverso un'attività di cd. *risk assessment* al fine di identificare:

- i **potenziali rischi** di infrazioni antitrust
- le **aree dell'impresa potenzialmente più esposte** a tali rischi.

Tale attività di *risk assessment* è stata condotta attraverso:

- un'attenta valutazione delle aree di attività e dei contesti di mercato in cui l'Azienda opera al fine di individuare quelli maggiormente esposti a possibili violazioni antitrust, facendo riferimento alla struttura e al modello di business di Roche, nonché al proprio portfolio prodotti;
- uno sguardo attento sia alle scelte di business di Roche sempre più orientate verso la digitalizzazione (e.g. accordi di *Real World Evidence generation*, sviluppo di soluzioni integrate prodotto-servizi), sia alla trasformazione aziendale costruita secondo una strategia di *disease* e non più di singolo prodotto, nella misura in cui introduce nuove figure atte a definire prassi operative standard, e ai potenziali rischi antitrust ad esse sottese;
- l'ascolto degli esponenti del *senior management* maggiormente coinvolto in attività soggette al rischio antitrust e che in ragione del ruolo e delle funzioni ricoperti possiedono una rappresentazione reale dei rischi anti competitivi cui l'Azienda possa essere esposta. A tal proposito sono state condotte delle interviste *ad hoc*² al fine di raccogliere informazioni concrete sulle effettive modalità di gestione delle attività di business da parte di Roche.

Partendo da tale processo di analisi si è giunti all'elaborazione di un **programma di compliance "fatto su misura"**, basato, quindi, sulle reali caratteristiche dell'attività di impresa condotta da Roche, sulle necessità e sul concreto *modus operandi* della stessa all'interno del mercato farmaceutico, avendo sempre a riferimento la gamma dei prodotti distribuiti e commercializzati da Roche sul territorio italiano.

² Per una consultazione dell'elenco degli intervistati e dei contenuti delle domande cfr. l'Allegato 2 al Programma.

Ne consegue che il Programma è il risultato di un'accurata analisi del contesto interno ed esterno di Roche, valutato, altresì, alla luce delle caratteristiche del mercato di riferimento, del settore di attività esercitata dall'Azienda, della dimensione dell'impresa, nonché della frequenza e dell'intensità di interazione con i concorrenti e delle prassi commerciali in uso.

7. PROCEDURA DAWN RAID

In considerazione dell'attività svolta e del settore di mercato in cui opera, Roche si è dotata di una procedura *ad hoc* che disciplina le regole da seguire in caso di **ispezioni inattese** su richiesta dell'AGCM e o della Commissione Europea, ovvero da parte di altre Autorità competenti (di seguito congiuntamente le "**Autorità**"), volte all'accertamento di sospette infrazioni della normativa antitrust e di altre normative applicabili.

La SOP Legal "**Procedure e adempimenti in caso di ispezioni da parte delle Autorità**" si applica potenzialmente a tutti i dipendenti di Roche ed assegna a determinate funzioni aziendali precisi ruoli e responsabilità nell'ambito di una ispezione (c.d. *dawn raid*).

Tale documento è da considerarsi **parte integrante del Programma**, costituendo anch'esso espressione della volontà di Roche di rafforzare la cultura antitrust all'interno dell'organizzazione aziendale con riferimento, in particolare, ai doveri professionali di ciascun dipendente nei confronti dell'Autorità e dell'Azienda.

8. AUDITING³

Roche si propone di verificare su base continuativa l'efficacia del Programma attraverso attività di *audit* condotta dall'Internal Compliance Auditor, appartenente alla Direzione *Legal, Governance & Compliance* o su richiesta della funzione di *Compliance Antitrust Officer*, dell'Organismo di Vigilanza o del CdA.

Tale attività di *audit* deve essere volta a **verificare il grado di efficacia del Programma**, attestando il livello di utilità e di adeguatezza dello stesso, soprattutto con riferimento all'attività di formazione

³ Cfr. delibera AGCM 22 ottobre 2014, n. 25152: "23. Le circostanze attenuanti includono, a titolo esemplificativo: - (...) l'adozione e il rispetto di uno specifico programma di compliance, adeguato e in linea con le best practice europee e nazionali. La mera esistenza di un programma di compliance non sarà considerata di per sé una circostanza attenuante, in assenza della dimostrazione di un effettivo e concreto impegno al rispetto di quanto previsto nello stesso programma (attraverso, ad esempio, un pieno coinvolgimento del management, l'identificazione del personale responsabile del programma, l'identificazione e valutazione dei rischi sulla base del settore di attività e del contesto operativo, l'organizzazione di attività di training adeguate alle dimensioni economiche dell'impresa, la previsione di incentivi per il rispetto del programma nonché di disincentivi per il mancato rispetto dello stesso, **l'implementazione di sistemi di monitoraggio e auditing**)"; Linee Guida sulla Compliance antitrust adottate dall'AGCM il 25 settembre 2018 par. 15 e 16.

continua da svolgersi in conformità dello stesso, anche attraverso c.d. “**awareness test**” finalizzati alla verifica:

- i) della conoscenza delle regole antitrust;
- ii) della capacità di affrontare concretamente il rischio di comportamenti illeciti durante le attività di *business*;
- iii) delle politiche commerciali e dei principi cui l’attività di impresa di Roche si ispira.

9. SANZIONI E MODALITÀ DI SEGNALAZIONE

Eventuali violazioni del Programma e delle norme antitrust costituiscono una violazione degli obblighi professionali cui tutte le Persone di Roche sono tenuti, anche in relazione al rispetto del Modello 231/2001 e, come tale, comportano l’applicazione delle relative **sanzioni di carattere disciplinare**, sulla scorta di quanto previsto dalla SOP HR-20 “Procedura Regole in materia di verifiche interne e sistema sanzionatorio aziendale”.

Eventuali segnalazioni concernenti violazioni del Programma e/o delle norme antitrust possono essere comunicate, da ciascun dipendente, su base assolutamente confidenziale:

- attraverso la linea di speak up line, quale tool del Gruppo Roche reperibile nell’intranet aziendale nell’apposita sezione dell’area “Compliance”, che garantisce la possibilità di effettuare segnalazioni anche in forma anonima;
- attraverso il coinvolgimento della funzione Legal e/o Compliance della Direzione Legal, Governance & Compliance;
- interpellando l’Organismo di Vigilanza tramite i canali e gli indirizzi indicati nell’apposita sezione dell’area “Compliance”, in particolare tramite l’apposito indirizzo mail whistleblowing@roche.legalmail.it, idoneo a garantire la riservatezza del segnalante, ai sensi di quanto previsto dalla L. 179/2017 “Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell’ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato”.

Roche **tutela, i segnalanti** contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione ricollegabile alle segnalazioni sopradescritte.

PARTE SPECIALE

10. GLI ILLECITI ANTITRUST ALLA LUCE DELL'ATTIVITÀ DI IMPRESA DI ROCHE – RISK ASSESSMENT

In primo luogo, l'analisi si è incentrata sulla verifica della sussistenza o meno di **possibili aree legate al rischio di violazioni della concorrenza**, con un preciso fine di prevenzione. Pertanto, si è proceduto ad una disamina delle specifiche attività ed aree aziendali, alla luce delle due principali fattispecie normative, e con una prima misurazione del rischio in termini di probabilità.

10.1 LE INTESE RESTRITTIVE DELLA LIBERTÀ DI CONCORRENZA (art. 2, L. n. 287/1990)

L'intesa restrittiva vietata può realizzarsi sia mediante un "accordo", sia mediante una "pratica concordata".

Più precisamente, l'art. 101, par. 1, del Trattato e l'art. 2 della Legge n. 287/1990 vietano gli **accordi tra imprese, le pratiche concordate** e le **decisioni di associazioni di imprese** che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza. Tra le attività di Roche potenzialmente a rischio ci sono:

1) Attività di Distribuzione e Commercializzazione di Medicinali presso Grossisti e Farmacie ("Retail")

In relazione a tale attività, esercitata da Roche prevalentemente in proprio ed autonomamente sul territorio italiano, è molto bassa - in termini generali - la probabilità che vengano poste in essere condotte lesive della concorrenza, atte a determinare una qualche forma di coordinamento e/o di cooperazione nei confronti o con altre imprese a danno della concorrenza, in quanto:

- 1) Roche determina, in maniera autonoma la propria politica di mercato,
- 2) la presenza aziendale nel canale "Retail" è ormai secondaria, alla luce dell'esiguità del listino e delle ridotte quote di mercato detenute,
- 3) Roche prevede un divieto di fissazione di limiti rispetto alle quantità di prodotti retail vendibili,
- 4) non vi sono prodotti in posizione dominante.

Al di fuori dell'attività di distribuzione e vendita in senso proprio, attualmente deve considerarsi inesistente il rischio di condotte anti competitive in relazione ad attività volte alla promozione e commercializzazione di medicinali che, con un differente marchio, possono essere analogamente venduti anche da imprese concorrenti (c.d. *co-marketing*): non sono infatti in corso contratti di co-marketing che coinvolgano anche Roche e, d'altra parte, tale tipologia di contratti non appartiene alla prassi del Gruppo Roche.

In limitati casi l'attività di informazione scientifica e pubblicità dei medicinali può inoltre avvenire in collaborazione con altre aziende, come avviene nell'ambito dei rapporti di *co-promotion*. In tali ipotesi è, infatti, verosimile che Roche abbia accesso ad **informazioni commercialmente sensibili** appartenenti all'impresa concorrente ed allo stesso tempo *partner*, quali: costi di produzione, prezzi, liste clienti, piani di marketing, etc. A tal proposito, si evidenzia però che sulla base degli accordi ad oggi in essere e sottoscritti da Roche solo in relazione ad attività di *co-promotion* in termini di informazione scientifica, tali informazioni non costituiscono in nessun caso oggetto di scambio tra le parti e, pertanto, il rischio di possibili violazioni in tale ambito è assai residuo, anche alla luce del ridotto numero di contratti di *co-promotion* in essere.

2) Attività di distribuzione e commercializzazione dei medicinali nei confronti di strutture ospedaliere

In questo ambito, occorre una distinzione:

- Qualora l'oggetto della fornitura nei confronti della stazione appaltante o dell'ente ospedaliero privato riguardi un medicinale esclusivo coperto da brevetto, la strutturazione della gara pubblica o del contratto di fornitura non prevede alcun confronto competitivo con altri concorrenti, e, dunque, non sono ravvisabili ipotesi di concertazione tali da pregiudicare la concorrenza, né si può ipotizzare il rischio derivante dalla partecipazione alle gare pubbliche tramite la costituzione di accordi di partecipazione congiunta a una gara (Raggruppamenti Temporanei di Impresa - **RTI**). Tale situazione potrebbe modificarsi – e deve quindi essere sempre monitorata attentamente – qualora le centrali di committenza dovessero in futuro indire gare per equivalenza tra principi attivi differenti.
- Eventuali rischi circa la commissione di intese anti competitive con aziende concorrenti possono invece sussistere con riferimento alle procedure di gara o ai contratti di fornitura aventi ad oggetto l'acquisto di principi attivi non più coperti da brevetti o diritti di esclusiva, sulla base delle quali potrebbero teoricamente ingenerarsi tra Roche ad altre imprese di biosimilari accordi volti a coordinare la partecipazione (o la non-partecipazione) alla gara (cd. intese di *bid rotation*), ovvero a concordare gli sconti da proporre e, conseguentemente, l'aggiudicazione. Nell'attuale mercato ospedaliero, tali rischi possono considerarsi residuali in quanto:
 - 1) le strategie commerciali di Roche vengono determinate attraverso valutazioni dei *range* di sconto congiunte tra più funzioni, inclusa quella legale, all'interno dei competenti comitati aziendali;
 - 2) eventuali accordi di natura collusiva non sarebbero praticabili e vantaggiosi per Roche⁴, posto che – sulla base delle aspettative delle Regioni e delle centrali di committenza, nonché delle basi d'asta talora fissate – i prezzi dei biosimilari sono di gran lunga inferiori a quelli praticati dall'azienda originator, e di fatto insostenibili per Roche.

⁴ Per un approfondimento dettagliato della questione si veda il capitolo 1 "IL RISCHIO ANTITRUST NEL SETTORE FARMACEUTICO" dell'Allegato 1 del Programma.

3) Informazione scientifica e congressi

Nell'ambito dell'attività di marketing e di promozione, ulteriori rischi di potenziali condotte anti competitive potrebbero originarsi nell'ambito della sponsorizzazione e supporto di eventi e congressi scientifici di natura promozionale o ECM svolta da Roche congiuntamente con altre imprese concorrenti, con le quali si potrebbe determinare un'intesa finalizzata alla diffusione di messaggi congiunti e idonei a orientare i comportamenti del mercato, anche attraverso il discredito di prodotti concorrenti.

Sebbene in termini teorici possibile, il rischio di commissione ad opera di Roche di tali attività collusive appare oggi basso, posto che l'unicità dei medicinali di Roche limita il rischio di una sovrapposizione di interessi con altri concorrenti. Inoltre, la decisione di Roche di ridurre il proprio impegno nella formazione ECM e di focalizzarsi sull'attività promozionale dei propri farmaci a partire dal 2020 riduce ulteriormente il rischio che possano essere veicolati contenuti condivisi con i concorrenti nell'ambito degli eventi plurisponsor ECM.

Infine, il rischio di discredito dei concorrenti è eliminato dalla verifica e approvazione del materiale promozionale da parte del Responsabile del Servizio Scientifico (RSS).

4) Negoziazioni con AIFA

Un'altra area di rischio potenziale è rappresentata dall'attività di negoziazione condotta con AIFA al fine della rimborsabilità e del prezzo di vendita dei medicinali sul territorio nazionale.

Tale attività, seppur regolamentata da precise disposizioni di legge, potrebbe dare luogo ad intese collusive con imprese concorrenti operanti nella medesima classe terapeutica, al fine di conseguire un allineamento oligopolistico sul prezzo rimborsato da AIFA ed evitare così una competizione di prezzo.

Tuttavia, tale rischio appare oggi mitigato dal fatto che, nelle negoziazioni con AIFA, Roche agisce nel rispetto di precise indicazioni di Gruppo in relazione ai prezzi minimi che possono essere concordati ai fini della rimborsabilità, e tali *range* di prezzo derivano da considerazioni interne al Gruppo e non sovrapponibili con quelle di altre imprese. D'altra parte, gli attuali meccanismi di contratti di rimborso condizionato (*risk sharing, payment by result, etc.*) implicano una valutazione che è peculiare di ciascun medicinale, e dunque tendenzialmente estranea a eventuali omologazioni con altri farmaci della stessa classe terapeutica. È inoltre fondamentale sottolineare il ruolo dell'AIFA che, nei confronti di ciascuna impresa, tende ad esercitare e a forzare il proprio potere negoziale al fine di ottenere la massima riduzione del prezzo rimborsabile che è disposta a concedere, tenendo talora conto anche dei prezzi di altri medicinali del listino aziendale, già rimborsati o di prossimo rimborso. Nel contempo, la stessa prassi degli sconti confidenziali concordati tra l'impresa ed AIFA evita "l'eccesso di trasparenza" che favorirebbe allineamenti anti competitivi.

Da ultimo, occorre poi ricordare che il personale aziendale riceve costantemente precise indicazioni e formazioni in merito all'obbligo di astenersi da contatti con imprese concorrenti, anche con riferimento alle negoziazioni di prezzo.

Quali valutazioni preliminari per prevenire il potenziale rischio di un CARTELLO?

I c.d. **cartelli** sono intese orizzontali che hanno ad oggetto un coordinamento tra concorrenti su taluni aspetti es. fissazione dei prezzi, ripartizione della clientela, ripartizione dei territori, etc..

In ogni caso, ogni qual volta in Roche vi sia la possibilità di un contatto con imprese concorrenti, **devono essere considerate le seguenti variabili al fine di prevenire e contrastare il potenziale rischio di un cartello:**

- le caratteristiche del mercato di riferimento, individuato ed analizzato per ciascuna tipologia di prodotto / indicazione terapeutica;
- la dimensione e la presenza commerciale/quota di mercato dei concorrenti, diretti o indiretti;
- la circostanza che l'area terapeutica o la tipologia di interazioni commerciali abbiano già formato oggetto di procedimenti per accertamento di intese da parte dell'Autorità o della Commissione, e l'orientamento espresso.

Come minimizzare il potenziale rischio di un'INTESA?

Di seguito, invece, un elenco – non esaustivo e a mero titolo esemplificativo – delle **condotte da cui astenersi**, al fine di prevenire eventuali intese restrittive della concorrenza:

1. discutere, accordarsi con clienti e/o concorrenti e/o fornitori per il boicottaggio di clienti e/o concorrenti e/o fornitori o per impedire l'ingresso nel mercato di un concorrente/cliente;
2. porre in essere attività di sponsorizzazione congiunta e/o informazione concertata volte ad enfatizzare il valore dei propri prodotti e/o denigrare quelli concorrenti;
3. concordare con un concorrente di non competere in relazione al rispettivo portfolio clienti;
4. concordare con un concorrente la ripartizione di un determinato territorio;
5. scambiare con i concorrenti informazioni dettagliate e recenti relative a costi, piani commerciali futuri dossier prezzi e/o altre informazioni confidenziali;
6. discutere delle suddette informazioni nell'ambito di associazioni di categoria;
7. allineare le condizioni commerciali con quelle di un concorrente;
8. In caso di contratti con altre imprese farmaceutiche:

- sottoscrivere clausole di esclusiva superiori a cinque anni, tali da determinare una compartimentazione dei mercati;
 - sottoscrivere accordi di cooperazione orizzontale (es. di ricerca e sviluppo o di acquisto in comune), che possono avere per effetto di precludere a soggetti terzi l'accesso ai mercati;
9. definire accordi di distribuzione tali da comportare, anche indirettamente, la fissazione del prezzo di rivendita di determinati prodotti;
 10. concordare con i concorrenti, in particolare i biosimilaristi, l'esito delle gare pubbliche;
 11. concordare con le imprese concorrenti le strategie di prezzo nell'ambito delle negoziazioni con AIFA;
 12. concordare con le imprese concorrenti strategie di accesso dei medicinali ai prontuari regionali o ospedalieri.

10.2 L'ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE (art. 3, L. n. 287/1990)

Per definizione, l'abuso di "posizione dominante" si determina nelle ipotesi in cui un'azienda ha un potere di mercato tale da essere in grado di operare indipendentemente dai concorrenti, dai clienti e dai consumatori finali ed è in grado di influenzare in maniera considerevole taluni parametri critici della concorrenza (a titolo esemplificativo e non esaustivo il prezzo, le condizioni di vendita etc.).

Quale condizione preliminare, si è proceduto all'identificazione e alla mappatura dei **mercati di riferimento in cui Roche opera con i propri medicinali**, valutando la quota detenuta da Roche all'interno di ciascun mercato rilevante⁵ e tenendo conto della presenza di eventuali prodotti concorrenti e/o interscambiabili per ciascuna indicazione terapeutica e/o popolazione di pazienti.

A questo fine, sulla base della prassi prevalente dell'Autorità e della Commissione, l'analisi è stata svolta adottando quale riferimento, ai fini della definizione del mercato, la classe ATC 4, senza escludere ulteriori approfondimenti più specifici relativi alla singola molecola.

Per controllare le quote di mercato, Roche utilizza come riferimento un report specifico c.d. "The Pharma Post" reso disponibile sulla intranet aziendale su base annuale dalla funzione *Business Analytics & Customer Insights* dal quale non si ravvisano, ad oggi, situazioni di posizione dominante in capo a Roche tali da poter limitare una concorrenza effettiva su determinati segmenti di mercato o, in senso più ampio, nell'ambito del mercato italiano.

⁵ **"Mercato rilevante"** è l'ambito merceologico e geografico rispetto al quale occorre valutare gli effetti della condotta da un punto di vista concorrenziale. Per una disamina più dettagliata della nozione di mercato rilevante in relazione al settore farmaceutico si veda il capitolo 2 "IL MERCATO RILEVANTE NEL SETTORE FARMACEUTICO" dell'Allegato 1 del Programma.

Cosa considerare al fine di valutare una possibile situazione di posizione dominante?

In ogni caso, tutte le volte in cui si intenda valutare l'eventualità di una posizione dominante in capo a Roche, **occorre prendere in considerazione le seguenti circostanze:**

1. l'individuazione del **mercato rilevante** con riferimento a ciascun prodotto e / o indicazione terapeutica (eventualmente anche con riferimento ad un'indicazione / impiego differente, al di fuori delle condizioni / modalità autorizzate dalle competenti autorità regolatorie, cd. *uso off label* di un farmaco ove non esistano prodotti autorizzati") e **valutazione della quota di mercato** che Roche detiene (all'interno della ATC 4, ovvero in mercati più ristretti)⁶;
2. la verifica della sussistenza o meno di **barriere all'ingresso** nel mercato o **all'espansione** dello stesso (e.g. disponibilità di *know how* e di diritti di proprietà intellettuale, che determinano una situazione di dipendenza tecnologica).

La valutazione deve, altresì, considerare se, a fronte di un'eventuale **posizione dominante**, con riferimento ad un determinato farmaco e/o indicazione terapeutica (eventualmente anche non approvata dalle competenti autorità regolatorie, cd. *uso off label* di un farmaco) possano realizzarsi eventuali condotte abusive quali, a mero titolo esemplificativo:

- l'adozione di eventuali pratiche scontistiche non basate su criteri quantitativi e oggettivi;
- la proposizione di eventuali offerte combinate, volte a far leva sul potere di mercato detenuto in relazione a un determinato medicinale al fine di rafforzarsi anche nella commercializzazione di un differente farmaco - c.d. *leveraging* (ad es. condizionando l'acquisto di un farmaco all'acquisto di un altro, pur in mancanza di giustificazioni di natura tecnica o economica);
- l'eventuale sussistenza di contratti o comunque di accordi commerciali che contengano, anche indirettamente, clausole di esclusiva idonee a limitare l'accesso al mercato da parte dei concorrenti, come nel caso dei biosimilari di nuova approvazione;
- attività di informazione scientifica che possa screditare i medicinali concorrenti, ad esempio i biosimilari.

⁶ In via orientativa, secondo i criteri stabiliti dalla prassi giurisprudenziale europea cui quella nazionale si è uniformata:

- una quota di mercato superiore al 50% fa presumere la posizione dominante, spettando all'impresa dimostrare l'insussistenza della stessa;
- una quota di mercato compresa tra il 20 % e il 50% non costituisce indizio di per sé sufficiente a provare la posizione dominante, ma è necessario che concorrano altri fattori idonei a dimostrare l'indipendenza dei comportamenti dell'impresa, quali il modesto potere di mercato detenuto dai principali concorrenti, la disponibilità di infrastrutture essenziali e/o diritti di proprietà intellettuale; l'integrazione verticale nelle varie fasi della filiera; ingenti capacità economiche e finanziarie;
- una quota di mercato inferiore al 20% generalmente comporta una presunzione di non dominanza.

11. IDENTIFICAZIONE E ATTIVITÀ DI CONTROLLO DELLE AREE MAGGIORMENTE A RISCHIO

Alla luce delle fattispecie precedentemente esaminate, si riportano di seguito le principali attività di Roche maggiormente esposte al rischio antitrust e, per ciascuna di esse, i presidi ed i processi di controllo predisposti al fine di prevenire la commissione di illeciti anticoncorrenziali.

Attività aziendali

1. Definizione delle politiche commerciali

2. Attività relative ai farmaci biologici e biosimilari concorrenti

3. Attività di raccolta delle informazioni relative all'ambiente esterno all'Azienda e finalizzate al monitoraggio e alla previsione dei comportamenti della concorrenza

4. Attività di sponsorizzazione e organizzazione di eventi e congressi scientifici di natura promozionale o ECM

5. Attività finalizzate a negoziare la rimborsabilità ed il prezzo dei farmaci presso l'AIFA o l'accesso ai PTOR o PTO

6. Attività di informazione scientifica e pubblicità dei medicinali

7. Partecipazione a riunioni e/o comitati organizzati da e/o in seno all'Associazione di Categoria

8. Attività che generano evidenze in materia di utilizzo dei medicinali: raccolta / acquisto / analisi di data set

9. Presentazione offerta integrata prodotti e servizi

10. Rapporto e scambio di informazioni con i concorrenti

11. Servizi Roche Foundation Medicine

1. Definizione delle politiche commerciali

L'attività di cui sopra è regolamentata:

- attraverso la definizione e l'applicazione di **“Politiche Commerciali”⁷** che definiscono i **prezzi dei prodotti distribuiti e commercializzati in Italia da Roche**. In particolare, Roche S.p.A. definisce annualmente con un documento *ad hoc* per ciascun segmento di mercato (ospedaliero e *retail*), nonché uno *ad hoc* per i prodotti cd. established, una serie di criteri di riferimento e linee guida fondamentali a cui si attiene nello svolgimento delle proprie attività commerciali rispettivamente per le vendite di farmaci rivolte al canale ospedaliero, alle strutture ospedaliere pubbliche private e al canale *retail* (che ricomprende tutti i prodotti destinati alla vendita in farmacia, sia su prescrizione medica – classe A e classe C - che senza obbligo di prescrizione).

Le politiche commerciali sono annualmente valutate ed approvate dal Leadership Enabling Team “LET” che approva, inoltre, le condizioni, le politiche di prezzo e la scontistica da proporre agli enti ospedalieri nelle offerte commerciali.

Le politiche commerciali sono redatte coerentemente con le informazioni relative alle quote di mercato dei singoli prodotti, il contesto normativo di riferimento, sia a livello nazionale che regionale (normativa antitrust, delibere, provvedimenti amministrativi etc.) e tengono conto di eventuali posizioni dominanti della società all'interno dei mercati di riferimento.

Il processo che definisce le modalità di gestione delle politiche commerciali è sottoposto ad approvazione annuale, nonché ad eventuali revisioni periodiche qualora intervengano particolari mutamenti delle condizioni di mercato.

2. Attività relative ai farmaci biologici e biosimilari concorrenti

L'attività di comunicazione interna ed esterna relativa a farmaci biologici e biosimilari è regolamentata:

- a livello nazionale, dal documento aziendale **“Linee guida sulla comunicazione interna ed esterna relativa a farmaci biologici e biosimilari”** che definisce le indicazioni di riferimento per tutti i dipendenti di Roche che in considerazione del proprio ruolo o delle attività svolte si

⁷ La documentazione relativa alle politiche commerciali di prodotto, retail ed ospedaliera è disponibile nella [intranet aziendale](#).

trovino ad interagire con interlocutori esterni su tematiche legate ai prodotti biosimilari dei medicinali Roche. Il documento definisce, altresì, le caratteristiche che devono avere tutti i messaggi e le comunicazioni trasferite a terzi interlocutori elencando, inoltre, quali attività siano ammesse e quali, invece, vietate nell'ambito di tale tipologia di comunicazione, al fine di prevenire ogni possibile violazione antitrust cui tale attività potrebbe essere soggetta.

- a livello internazionale e con riferimento alle consociate del gruppo Roche ubicate all'interno del territorio europeo, dal documento "*Legal guidance regarding internal and external communication on biosimilars*" che fornisce indicazioni chiare ed univoche per tutte le consociate al fine di una comunicazione che sia il più possibile uniforme su tematiche legate ai prodotti biosimilari dei medicinali Roche.

Più in generale, il rischio per l'Azienda relativamente ai rapporti con aziende concorrenti biosimilariste allo stato può ritenersi molto basso considerato che possibili accordi (es. di c.d. *pay-for-delay*) – ove sussistenti - esorbiterebbero dalla sfera di competenza decisionale rimessa a Roche, quale società facente parte del Gruppo Roche, essendo, invece, eventualmente, da ricondursi ad ambiti decisionali di gruppo di carattere extranazionale.

Inoltre, ove anche sussistessero eventuali disposizioni di Gruppo in tal senso, sulla base delle quali Roche dovesse attivarsi addivenendo ad accordi, a seconda della fattispecie, con imprese produttrici di farmaci generici o di biosimilari, tali accordi sarebbero da escludersi *de facto* in quanto privi di un interesse concreto per Roche e per l'intero Gruppo Roche, posto che detti prodotti – sia per quanto riguarda i generici che i biosimilari - sono caratterizzati da prezzi estremamente competitivi e, quindi, una volta superati i termini temporali dell'eventuale accordo, il potenziale vantaggio competitivo sarebbe già vanificato.

3. Attività di raccolta delle informazioni relative all'ambiente esterno all'Azienda e finalizzate al monitoraggio e alla previsione dei comportamenti della concorrenza

L'attività di cui sopra è regolamentata⁸:

- dal documento aziendale "**Linee Guida Competitive Intelligence**" che definisce la *governance* da seguire con riferimento alla **raccolta** e all'**archiviazione delle informazioni** afferenti il contesto di mercato esterno e concorrente a Roche. Al fine del corretto impiego di tali informazioni, le linee guida richiamano le funzioni coinvolte dal processo, in particolar modo le funzioni di business, ad un confronto costante con la funzione *Legal*;

⁸ Entrambi i documenti di seguito citati sono disponibili nella intranet aziendale.

- dalle “**Linee Guida per la compilazione dei campi aperti in CRM**” che prevedono regole e limiti rispetto alle informazioni che possono essere registrate nei database aziendali con riferimento alle attività dei concorrenti. Le Linee Guida sono completate da apposito Glossario che chiarisce il significato attribuito a determinati termini in uso presso l’Azienda.

Tali regole si applicano anche all’utilizzo di App / soluzioni digitali utilizzate dal personale aziendale per la raccolta di informazioni relative ai concorrenti.

4. Attività di sponsorizzazione e organizzazione di eventi e congressi scientifici di natura promozionale ed ECM

L’attività di cui sopra è regolamentata dal documento aziendale SOP BUS-03 “**Congressi e riunioni scientifiche**” che, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente e dal Codice Deontologico di Farmindustria, definisce ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti, classifica le diverse tipologie di eventi e le relative finalità e determina i flussi approvativi.

5. Attività finalizzate a negoziare la categoria di rimborsabilità ed il prezzo dei farmaci presso l’AIFA o l’accesso ai PTOR e PTO

L’attività di cui sopra è regolamentata da diversi documenti aziendali (in particolare, SOP Market Access PR 01, SOP FIN-47 Gestione dei rimborsi AIFA per farmaci soggetti a MEA) che definiscono:

- la segregazione dei compiti, nonché i ruoli e le responsabilità dei soggetti coinvolti nell’iter;
- la tracciabilità di tutte le fasi incluso il processo decisionale e le relative motivazioni;
- la modalità di gestione delle eventuali verifiche/ispezioni da parte dei soggetti pubblici competenti nel rispetto degli standard previsti per la gestione delle attività sensibili in tema di ispezioni e del principio della massima e piena collaborazione.

6. Attività di informazione scientifica e pubblicità dei medicinali

Rientrano in tale categoria le attività svolte dai ruoli Customer-facing – in particolare: Patient Journey Partner (PJP), Health System Partner (HSP), Rare Conditions Partner (RCP) e PHC Partner- creati da Roche quali punto di riferimento unico per gli interlocutori esterni nell’intero ciclo di vita del prodotto.

Le figure summenzionate sono qualificate come “agnostiche” in quanto racchiudono responsabilità e competenze a tutto tondo (medico-scientifiche, accesso e commerciali), abitualmente riconducibili a

ruoli specifici quali ISF, MSL e KAM. Tali competenze vengono applicate con intensità e gradualità variabile in momenti diversi a seconda del ciclo di vita del prodotto e dell'interlocutore di riferimento, in ottica di ascolto continuo del customer e di co-creazione, con quest'ultimo - di progetti e iniziative.

Tra le attività svolte, rientra anche la consegna di materiale informativo di prodotto (in cui si parla dei prodotti Roche e per i quali è necessaria autorizzazione AIFA), etc.

L'attività di cui sopra è regolamentata da specifici documenti aziendali (SOP) che descrivono e regolano le modalità con cui Roche garantisce che tutto il materiale sia conforme ai requisiti fissati dalla normativa vigente e dal Codice Deontologico di Farmindustria, definendo, *inter alia*, ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti, tipologia di materiale distribuibile e beneficiari della distribuzione di materiale promozionale e relativa tracciabilità. È, inoltre, presente una linea guida interna che disciplina la comunicazione e la diffusione di informazioni in formato digitale.

Ad ulteriore garanzia del sistema, il RSS verifica e approva i materiali promozionali, prevenendo così il rischio di discredito dei concorrenti.

7. Partecipazione di Roche a riunioni e / o comitati organizzati da e / o in seno all'associazione di categoria (i.e. Farmindustria)

L'attività di cui sopra trova il proprio fondamento all'interno delle regole e dei principi sanciti dal Codice Deontologico di Farmindustria cui aderiscono tutte le aziende facenti parte dell'associazione di categoria del settore farmaceutico "Farmindustria".

L'adesione di Roche ad associazioni di settore non incide in nessun caso sul processo decisionale e, quindi, sulle strategie commerciali dell'Azienda che decide indipendentemente dall'operato dell'associazione di categoria e delle altre imprese ad essa aderenti, nel rispetto di quanto prescritto dal Codice Deontologico di Farmindustria e delle regole che la stessa Farmindustria si è data, proprio al fine di prevenire la commissione di illeciti antitrust da parte dei propri associati.

8. Attività che generano evidenze in materia di utilizzo dei medicinali – raccolta/acquisto/analisi di data set

La raccolta/l'acquisto e l'analisi dei cd. data set promosse dall'Azienda negli ultimi anni quale nuova frontiera della generazione di evidenze per il miglioramento e la personalizzazione del patient journey, potrebbe integrare in via potenziale alcune condotte vietate dal diritto della concorrenza, attraverso la creazione di barriere all'ingresso (nella misura in cui la raccolta dei data set presuppone costi che

le piccole imprese non possono sostenere) o, ancora, la collusione con altre imprese attraverso la condivisione dei dati raccolti (aumentando la possibilità di generazione di cartelli).

Tuttavia, il rischio per l'Azienda allo stato può ritenersi molto basso considerato che:

- a livello italiano, nel comparto sanità, non esistono ancora data set qualificabili, per quantità e qualità come big data quale conseguenza di problematiche tecnologiche e/o interoperabilità tra data source;
- gli accordi finalizzati da Roche con soggetti terzi per la raccolta/ l'acquisto e l'analisi di data set prevedono clausole esclusive unicamente sull'esito dell'analisi, con il divieto di escludere che gli altri player del mercato possano accedere ai medesimi dati;
- laddove dovessero configurarsi situazioni di accesso privilegiato – da parte di Roche – a determinati dati tali da (i) porre la società in una posizione dominante oppure (ii) precludere ai concorrenti l'accesso ai medesimi dati, è necessaria una preventiva valutazione da parte della funzione Legal.

La mitigazione dei potenziali rischi antitrust collegati all'utilizzo di data set risulta ancora più opportuna con riferimento alle malattie rare, ambito in cui l'esiguità dei dati disponibili sui pazienti e sulla patologia, nonché la loro potenziale strategicità nell'indirizzare l'operato delle aziende che operano in tale contesto, rende opportuno un grado di cautela più elevato.

La tematica è inoltre oggetto di specifica disciplina nell'ambito di linee guida e *position papers* pubblicate a livello globale dal Gruppo Roche (cfr. "Roche's Position on Access to & Use of Real World Data").

9. Presentazione offerta integrata prodotti e servizi

L'attività di cui sopra trova il proprio fondamento e la propria disciplina all'interno del documento "Linee Guida Patient Solutions (PS)" redatto dalla Commissione Compliance Lavoro Servizio Scientifico (CCLaSS) nella quale sono riportate le regole e i principi da tenere in considerazione per la realizzazione di una PS.

Roche, nell'ottica di rafforzare il suo ruolo come Healthcare Partner ha introdotto la possibilità di offrire, unitamente ai medicinali oggetto di procedure pubbliche e private di acquisto, ulteriori beni o servizi al fine di assicurare la ottimale gestione della patologia e la migliore utilizzazione del prodotto, con conseguente beneficio per il paziente e il SSN.

La suddetta attività, anche alla luce della interpretazione estensiva degli articoli 60, 62 e 63 del D.lgs. 50/2016 "Codice dei contratti pubblici" fornita dalla Camera dei Deputati con l'Ordine del Giorno n.

9/02305/363 approvato in seduta 282 del 23 dicembre 2019⁹, è ritenuta applicabile nel caso in cui il medicinale oggetto di gara risulti coperto da brevetto e non limiti la somministrazione di medicinali commercializzati da altri operatori economici.

I beni e/o i servizi offerti unitamente al medicinale vengono ceduti/forniti alle aziende sanitarie aderenti senza alcun impegno di spesa a carico delle stesse e senza che tale fornitura possa pregiudicare in alcun modo la prescrizione o l'acquisto di altri medicinali appartenenti la medesima area terapeutica.

Il rischio che tale attività possa ledere la normativa sulla concorrenza si ritiene ad oggi basso considerato che i servizi, di cui Roche è titolare esclusiva, non possono essere considerati una barriera all'ingresso perché non vengono considerati condizione essenziale:

- per l'acquisto dei medicinali da parte degli enti acquirenti (i.e. non sono previste gare che abbiano, tra i requisiti di partecipazione, l'offerta di servizi di cui Roche sia titolare esclusiva);
- per la prescrizione di un determinato medicinale da parte degli operatori sanitari.

A ciò si aggiunga che, la funzione *Commercial Solutions* di concerto con la funzione *Legal* ha predisposto degli standard operativi da seguire nella formulazione delle offerte integrate prodotto-servizio.

10. Rapporto e scambio di informazioni con i concorrenti

Roche regola in maniera puntuale e inderogabile i rapporti con i concorrenti in ogni singola attività. Tale attività trova il proprio fondamento nel documento aziendale "**Linee Guida Competitive Intelligence**" che definisce la *governance* da seguire con riferimento alla **raccolta** e all'**archiviazione delle informazioni** relative al contesto di mercato esterno e concorrente per Roche.

A tale proposito, ogniquale volta si entri in contatto con un concorrente, è opportuno tenere ben presenti i principi fondamentali della normativa antitrust e, tra questi, è necessario porre particolare attenzione a **non** scambiare alcuna informazione sensibile (es. prezzi, condizioni di vendita, sconti).

A titolo esemplificativo, possono rappresentare situazioni di rischio potenziale i seguenti scenari:

- dati relativi all'utilizzo di FMI da parte dei competitors di Roche;
- partecipazione a Gruppi di lavoro promossi dall'Associazione di Categoria su tematiche quali, ad esempio, i modelli di prezzo e rimborso.

⁹ <https://aic.camera.it/aic/scheda.html?numero=9/02305/363&ramo=CAMERA&leg=18>

In casi particolari e non coperti dalle Linee Guida Competitive Intelligence, è sempre opportuno effettuare valutazioni ed ulteriori analisi con riferimento a specifiche attività, confrontandosi con il Legal Business Partner.

Infine, nella SOP “Procedura sulla gestione dei segreti aziendali” Roche intende regolare la gestione del know-how aziendale e delle conoscenze ed informazioni dotate di rilevanza per il business aziendale.

11. Servizi Roche Foundation Medicine

Roche Foundation Medicine è classificato come un servizio di profilazione genomica end-to end. Nello svolgere le analisi sui campioni tumorali dei pazienti, si avvale di apparecchiature altamente sofisticate / test che ricadono sotto la definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro. La fornitura di test può avvenire:

- nell’ambito di un rapporto commerciale con gli HCO;
- per lo svolgimento di ricerca scientifica;
- nell’ambito di accordi con compagnie assicurative.

Dal punto di vista antitrust, potrebbero rilevare le iniziative e/o progettualità aventi le seguenti caratteristiche:

- fornitura del test FMI vincolata all’acquisto di un medicinale Roche (cd. bundling);
- rifiuto di vendere il test RFM ai concorrenti di Roche a cui sia richiesto – in sede di approvazione regolatoria - di fornire tale tipologia di test quale condizione necessaria per la prescrivibilità (e rimborsabilità) dei loro medicinali.

Tali rischi risultano mitigati dalla revisione di progetti/ iniziative da parte della funzione Legal. Ulteriori dettagli sono contenuti all’interno del documento “Linee Guida FMI”¹⁰ redatto dalla Commissione Compliance Lavoro Servizio Scientifico (CCLaSS).

¹⁰ Il documento è disponibile nella intranet aziendale nella sezione dedicata alla CCLaSS.

GLOSSARIO DELLE PRINCIPALI DEFINIZIONI ANTITRUST

Abuso di posizione dominante: lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante nel mercato o in una parte sostanziale di questo.

Accordo orizzontale: accordo concluso fra due o più imprese concorrenti.

Accordo verticale: accordo concluso fra imprese operanti a livelli diversi della catena produttiva o distributiva. Possono rientrare in tale categoria accordi tra produttori e distributori, ma anche subappalti tra concorrenti e subappalti tra imprese non concorrenti che prevedano il trasferimento di know-how al subappaltatore.

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM): autorità nazionale indipendente istituita nel 1990 che ha il compito di vigilare ed assicurare il rispetto delle regole finalizzate a vietare gli abusi di posizione dominante, le intese e/o i cartelli che possano risultare lesivi o restrittivi per la concorrenza.

Concentrazione: si ha una concentrazione quando si produce una modifica duratura del controllo a seguito:

- a) della fusione di due o più imprese precedentemente indipendenti o parti di imprese; oppure
- b) dell'acquisizione, da parte di una o più persone che già detengono il controllo di almeno un'altra impresa, o da parte di una o più imprese, sia tramite acquisto di partecipazioni nel capitale o di elementi del patrimonio, sia tramite contratto o qualsiasi altro mezzo, del controllo diretto o indiretto dell'insieme o di parti di una o più altre imprese.

Impresa: nel diritto della concorrenza, per impresa si intende qualsiasi soggetto che eserciti un'attività economica indipendente, a prescindere dal suo statuto giuridico o dal modo in cui viene finanziato. La nozione di impresa comprende anche l'insieme delle società soggette ad un medesimo centro di direzione e coordinamento.

Intese restrittive della concorrenza: accordi (anche taciti) che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare la concorrenza in maniera consistente.

Mercato rilevante del prodotto: beni e servizi considerati intercambiabili o sostituibili dal consumatore in ragione delle loro caratteristiche, dei loro prezzi o dell'uso al quale sono destinati.

Mercato rilevante: area in cui le imprese forniscono i beni e servizi in questione, le condizioni di concorrenza sono sufficientemente omogenee e sensibilmente diverse da quelle esistenti nelle zone geografiche contigue.

Posizione dominante: un'impresa detiene una posizione dominante sul mercato laddove la quota di produzione e vendita di beni e servizi, che essa ha raggiunto rispetto alle altre aziende concorrenti, le permetta di operare sul mercato in condizione di netta superiorità rispetto alla concorrenza.

Pratica commerciale scorretta: qualsiasi azione, omissione, condotta o dichiarazione, comunicazione commerciale ivi compresa la pubblicità e la commercializzazione del prodotto, contraria alla diligenza professionale nonché falsa o idonea a falsare le scelte commerciali del consumatore medio che essa raggiunga o al quale sia diretta.

ALLEGATO 1 – “IL RISCHIO ANTITRUST NEL SETTORE FARMACEUTICO”

1. IL RISCHIO ANTITRUST NEL SETTORE FARMACEUTICO

Il settore farmaceutico è un settore oggetto di particolare attenzione sotto il profilo della concorrenza e, come tale, sotto la costante lente di ingrandimento dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (di seguito “Autorità” o “AGCM”) che vigila sull’avvicinarsi delle relazioni commerciali in ambito farmaceutico, analizzandone i caratteri e l’evoluzione delle stesse nel tempo.

Tra l’altro, il settore farmaceutico si differenzia da ogni altro settore industriale sotto molteplici aspetti, tutti direttamente o indirettamente riconducibili alla natura dei beni oggetto di scambio e all’esistenza di una forte interdipendenza fra i diversi interessi economici e sociali dei molteplici agenti coinvolti (imprese farmaceutiche, Sistema Sanitario Nazionale, ordine dei medici e dei farmacisti, pazienti etc.).

Con riferimento alle fattispecie tipiche - le **intese restrittive della concorrenza** e gli **abusi di posizione dominante** - si osserva per quanto riguarda le prime e, in particolare, con riferimento alle **intese orizzontali**, come potenziali collusioni relative al prezzo dei farmaci siano più improbabili sul mercato farmaceutico a causa dei vincoli regolamentari, soprattutto per quanto riguarda la determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale.

L’intervento pubblico nella definizione delle politiche di prezzo delle imprese farmaceutiche, infatti, limita il rischio di collusione tra operatori concorrenti su aspetti relativi al prezzo dei prodotti.

Diversa è, invece, l’incidenza dei possibili comportamenti illeciti sotto il profilo delle intese (sia verticali che orizzontali) che possono aversi nell’ambito del coordinamento in sede di **gare pubbliche**. Quello delle procedure ad evidenza pubblica è, infatti, un ambito di attenzione prioritaria dell’Autorità, in quanto eventuali accordi volti alla ripartizione delle gare tra diverse imprese possono determinare l’innalzamento dei prezzi rispetto a quelli che sarebbero stati offerti in presenza di una concorrenza effettiva e, di conseguenza, un incremento della spesa pubblica.

Allo stesso modo, prioritaria attenzione è posta dall’Autorità nel contesto degli accordi di *co-marketing e co-promotion*, fattispecie contrattuali tipiche del settore farmaceutico. In passato, l’accordo di *co-marketing* tra Novartis e Italfarmaco è stato oggetto di un’istruttoria dell’AGCM in quanto contemplava uno scambio di informazioni sensibili e forme di controllo da parte del licenziante sulla strategia del prodotto licenziato¹¹.

¹¹ Decisione dell’AGCM del 4 giugno 2015, n. 1770 – Arca/Novartis – Italfarmaco.

Il settore farmaceutico risulta, poi, essere particolarmente interessato dalla fattispecie del **commercio parallelo** in considerazione dei diversi livelli di spesa per la sanità e le conseguenti variazioni nel prezzo di vendita dei farmaci tra i diversi Paesi dell'UE. A tal proposito, la giurisprudenza dell'Unione Europea è conforme nel riconoscere un limite alla concorrenza a quegli accordi che contengano misure dirette a impedire le c.d. vendite dei prodotti contrattuali da parte di un distributore in uno Stato membro diverso da quello in cui esso opera, impedendo così le importazioni parallele.

Più recentemente, l'Autorità si è, invece, occupata di condotte meno tradizionali dal punto di vista degli illeciti antitrust, tuttavia frequenti in ambito farmaceutico, i c.d. accordi di *pay-for-delay*, consistenti in accordi di tipo privatistico tra imprese produttrici di farmaci originatori, cd. *originator* e di farmaci generici volti a ritardare l'ingresso di questi ultimi sul mercato. Tali accordi consistono tipicamente in *settlements* sulla base dei quali un'impresa, titolare di uno o più brevetti, corrisponde una somma ad un'altra società (generalmente produttore di farmaci generici) con lo scopo di porre fine a (o di prevenire) una controversia relativa a presunte violazioni brevettuali.

Tali schema di accordo, ad oggi oggetto di analisi da parte dell'Autorità solo in relazione ai farmaci generici possono in realtà ben attuarsi anche con riferimento ai farmaci biosimiliari, i medicinali di derivazione biologica simili ai medicinali biologici di riferimento e già in commercio di cui Roche è, altresì, produttrice.

A fronte del pagamento da parte dell'*originator*, il genericista o, a seconda dei casi, il biosimilarista si impegna solitamente a non commercializzare il proprio generico e/o biosimilare prima di una certa data¹².

Quanto, invece, alla fattispecie di **abuso di posizione dominante**, l'Autorità ha tradizionalmente considerato tale condotta tipica del settore farmaceutico, anche a causa delle conseguenze degli illeciti accertati sulla spesa pubblica.

Si consideri in proposito la decisione con cui l'AGCM ha sanzionato la società Aspen per aver adottato una strategia negoziale particolarmente aggressiva con l'Agenzia Italiana del Farmaco ("AIFA"), ottenendo elevati incrementi di prezzo. Inoltre, vi sono stati casi in cui le autorità deputate alla vigilanza in materia di antitrust hanno qualificato come abusive strategie commerciali denigratorie dei farmaci concorrenti.

Particolare attenzione è stata inoltre prestata alla fattispecie di abuso volta a ritardare l'ingresso di farmaci generici sul mercato. Ad esempio, la Commissione Europea ha sanzionato AstraZeneca per

¹² Si veda in proposito alla decisione della Commissione Europea, DG IV, del 19 giugno 2013, caso COMP/AT. 39226.

aver ritardato la commercializzazione di farmaci generici rendendo dichiarazioni ingannevoli agli uffici brevetti al fine di ottenere indebitamente dei certificati protettivi complementari¹³.

In ogni caso, anche alla luce della disamina appena svolta sulle fattispecie maggiormente ricorrenti nel settore farmaceutico, è opportuno considerare che – in ogni caso – **le condotte poste in essere dalle imprese assumono rilevanza ai fini antitrust nella misura in cui hanno un’incidenza, attuale o potenziale, restrittiva della concorrenza in un mercato di riferimento.**

Le singole condotte non vengono e non devono, infatti, essere valutate in astratto, ma con specifico riguardo alle circostanze concrete (economiche, fattuali, ecc.) del «mercato rilevante». Solo avendo riguardo al mercato di riferimento è possibile valutare se un comportamento abbia un impatto positivo o negativo sulla concorrenza.

2. IL MERCATO RILEVANTE NEL SETTORE FARMACEUTICO

Il **mercato rilevante** è l’area in cui prodotti ed imprese operano in diretta concorrenza e rappresenta il riferimento per l’Autorità Garante nell’ambito della propria attività di vigilanza sulle potenziali condotte atte a ledere la concorrenza.

Come noto, la definizione del mercato rilevante è fondamentale per stabilire se un’impresa detiene una posizione dominante, con la conseguenza che, laddove il mercato viene definito secondo un approccio particolarmente restrittivo, l’esistenza di una posizione dominante risulterà quasi automatica.

Tradizionalmente, esso viene individuato prendendo a riferimento uno specifico ambito merceologico e territoriale e, quindi, per quanto concerne il settore farmaceutico:

- i) il mercato del prodotto (medicinale) rilevante comprende tutti i prodotti e/o servizi che sono considerati intercambiabili o sostituibili tra loro, sulla base delle caratteristiche dei prodotti, dei loro prezzi e dell’uso al quale sono destinati, in ragione della specifica indicazione terapeutica (classificazione ATC⁴) e/o del principio attivo (classificazione ATC⁵) e/o del numero di pazienti sottoposti in terapia con un dato prodotto (c.d. *patient share*) e/o fin anche dell’impiego precedente che di uno stesso prodotto sia stato fatto su uno o più pazienti (c.d. principio di continuità terapeutica);
- ii) il mercato geografico rilevante comprende l’area nella quale determinate imprese forniscono o acquistano prodotti o servizi e in cui le condizioni di concorrenza sono sufficientemente omogenee e tali da tenerla distinta dalle zone geografiche contigue perché in queste ultime le condizioni di concorrenza sono sensibilmente diverse. Facendo riferimento all’attività di impresa svolta da Roche e al suo portfolio prodotti, la dimensione

¹³ Si veda la decisione C-457/10 con cui la Corte di Giustizia Europea ha confermato la sanzione imposta a AstraZeneca dalla Commissione Europea.

di tale area – secondo la prassi decisionale operata sino ad oggi dall’Autorità Antitrust – ha verosimilmente carattere nazionale.

Alla luce dei diversi fattori da tenere in considerazione, in particolare in relazione all’aspetto del prodotto, la definizione di mercato rilevante con riferimento al settore farmaceutico risulta essere particolarmente complessa e di non facile determinazione.

Inoltre, se per un verso occorre, sicuramente, stabilire il rapporto di concorrenza esistente tra diversi medicinali, per altro verso, il Tribunale dell’Unione Europea¹⁴ ha chiarito che **il prezzo** – che normalmente ricopre un ruolo chiave nel configurare i rapporti di concorrenza tra prodotti – **assume un ruolo secondario nel settore farmaceutico, essendo invece determinanti il quadro regolamentare e l’uso terapeutico a cui è destinato il medicinale**. Il primo rileva in quanto incide sui fattori che accentuano la pressione concorrenziale tra differenti prodotti: il quadro regolamentare, infatti, può facilitare il rilascio di un’Autorizzazione all’Immissione in Commercio per un prodotto generico, può consentire la fissazione del prezzo ad un livello di gran lunga inferiore rispetto al prodotto brevettato e, in generale, può indurre i medici e i farmacisti alla sostituzione di un prodotto di un originator con quello generico.

Quanto all’uso terapeutico, secondo il Tribunale, si tratta di un fattore determinante nella configurazione dei rapporti concorrenziali tra prodotti farmaceutici in quanto se, alla luce delle raccomandazioni della comunità scientifica, le proprietà terapeutiche di un prodotto sono superiori a quelle di un altro, la circostanza che il prodotto raccomandato abbia un prezzo nettamente superiore non è necessariamente rilevante: **ciò che conta nel differenziare più prodotti farmaceutici è l’adeguatezza del farmaco alle esigenze dei pazienti**, le differenze terapeutiche, nonché la conoscenza delle proprietà terapeutiche che il medico ha per sua esperienza diretta, o tramite i suoi pazienti. Ciò giustifica l’importanza degli sforzi promozionali delle imprese farmaceutiche, il cui obiettivo è proprio di distinguere un prodotto dall’altro in quella che è la percezione del medico.

Ciò non implica naturalmente che il prezzo non ricopra alcuna importanza nel definire i rapporti di concorrenza tra differenti prodotti: un forte abbassamento del prezzo di un prodotto, ad esempio, a seguito dell’introduzione della versione generica, può giustificare che tale prodotto venga preferito dai medici e dai farmacisti.

Ai fini antitrust, il mercato rilevante è, quindi, una nozione a carattere strumentale e di contingenza,

¹⁴ In questo senso la sentenza del 12 dicembre 2018 del Tribunale dell’Unione europea che ha annullato una decisione della Commissione UE del 9 luglio 2014 nella parte in cui aveva sanzionato Servier S.A.S. e Les Laboratoires Servier per abuso di posizione dominante consistente nell’aver posto in essere una strategia escludente nel mercato della formulazione del medicinale perindopril in Francia, Olanda, Polonia e Regno Unito e nel mercato della tecnologia del principio attivo del perindopril (causa T-691/14, Servier SAS e a./Commissione UE).

poiché è finalizzata alla valutazione di uno specifico caso.

Pertanto, l'analisi dei casi precedenti deve ovviamente essere sempre tenuta in considerazione, ma difficilmente potrà fornire un orientamento certo.

Invero, i mutamenti degli equilibri concorrenziali, nonché l'evoluzione tecnologica dei prodotti e dei servizi – in particolare modo nel settore farmaceutico – possono determinare diverse definizioni di mercatorilevante nel corso del tempo e a seconda degli ambiti.

Ne consegue che, con riferimento a specifici casi, in cui vi sia la necessità di definire il mercato rilevante **al fine di valutare se una condotta debba considerarsi rilevante o meno sul piano antitrust, è necessario rivolgersi alla Direzione Legal, Governance & Compliance.**

ALLEGATO 2 - “L’ASCOLTO DEL SENIOR MANAGEMENT” - INTERVISTE

Al fine di rendere il Programma effettivamente rispondente alle modalità di gestione dell’impresa da parte di Roche, si è deciso di ascoltare gli esponenti del senior management maggiormente coinvolti in attività soggette al rischio antitrust e che in ragione del ruolo e delle funzioni ricoperti possiedono una rappresentazione reale dei rischi anti competitivi cui l’Azienda possa essere esposta. A tal proposito sono state condotte delle interviste ad hoc al fine di raccogliere informazioni concrete sulle effettive modalità di gestione delle attività di business da parte di Roche.

In particolare, sono stati intervistati:

dott. Giovanni Giuliani, Integrated Access Chapter Lead

dott. Riccardo Doderò, ISL PHC & ISL Ematologia

dott.ssa Letizia Menna, Commercial Solutions Chapter Lead

dott. Luigi Gambardella, Healthcare Customer Solutions Head

dott. Ivan Barbero, Business Analytics & Customer Insights Lead

dott. Enrico Sabatini, ISL AD

dott.ssa Alessandra Bianchi, ISL Oncologia

dott. Stefano Corvasce, ISL Neuroscienze

dott.ssa Chiara Corsini, ISL Oftamologia

dott.ssa Noemi Porrello, Evidence Generation Lead

dott. Jacopo Parizzi, ISL Rare Disease

dott.ssa Alessandra Ghirardini, ISL SMA

CONTENUTI DELLE INTERVISTE

1. Sei solito incontrare esponenti di aziende concorrenti? Se sì, in quale contesto?
2. Qual è la quota di mercato detenuta da Roche nella tua area terapeutica con riferimento al singolo prodotto e/o indicazione terapeutica?
3. Nel tuo mercato di riferimento partecipano anche aziende biosimilari? Ci sono politiche di prezzo che favoriscono il rimborso dei biosimilari anche al di fuori delle indicazioni

approvate?

4. Ci sono o possono crearsi situazioni in cui si realizza o possa realizzarsi uno scambio, anche in via indiretta di informazioni su prezzi, livelli di produzione, strategia di vendita e/o di marketing, prodotti in via di sviluppo, o su qualsiasi altra informazione commercialmente sensibile di Roche con i concorrenti?
5. Con riferimento al portfolio prodotti assegnato alla tua Direzione ci sono farmaci e/o trattamenti terapeutici di altre aziende che se utilizzati in ambito off label e/o comunque per un uso differente dall'indicazione approvata possono considerarsi concorrenti di un farmaco Roche e/o di un trattamento terapeutico Roche approvato per la medesima indicazione?
6. Ci sono rivenditori che distribuiscono sul territorio? In che Regione? Quanti per Regione? Che tipo di politica commerciale viene loro applicata? Viene in qualche modo operato un intervento sulla determinazione del prezzo? Vengono effettuati sconti in particolare?
7. Come avviene la distribuzione dei farmaci del portfolio prodotti assegnato alla tua Direzione/Funzione?
8. Come sono garantite le verifiche sul controllo del prezzo, degli sconti e il rispetto delle scadenze brevettuali su un farmaco?
9. Come è garantito il processo di partecipazione alle gare pubbliche e le proposte commerciali agli enti ospedalieri?
10. Quali elementi e/o criteri vengono tenuti in considerazione ai fini della determinazione del prezzo di un nuovo prodotto e/o della revisione del prezzo di un prodotto già presente sul mercato?
11. Quali sono le attività e/o le aree della tua Direzione, a tuo giudizio, concretamente esposte al rischio di violazioni antitrust?
12. Quali elementi sono tenuti in considerazione in caso di raccolta di big data? Quale l'analisi sulle piattaforme digitali (e relativi algoritmi) rispetto alle dinamiche competitive sul mercato digitale?
13. Quali criteri Roche tiene in considerazione nelle sue attività commerciali di offerta per i servizi Foundation Medicine?

14. Quali criteri Roche segue per la raccolta e archiviazione delle informazioni afferenti il contesto di mercato esterno e concorrente?
15. Rapporti e coinvolgimento con l'associazione di categoria.