

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 6 giugno 2023.

Modifiche e integrazioni al regolamento IVASS n. 18 del 15 marzo 2016 concernente le regole applicative per la determinazione delle riserve tecniche di cui all'articolo 36-bis, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private conseguente all'implementazione nazionale delle linee guida EIOPA sui requisiti finanziari del regime Solvency II (Requisiti di 1° pilastro). (Provvedimento n. 132).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 recante il Codice delle assicurazioni private, come modificato ed integrato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74, attuativo della direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione e, in particolare, gli articoli 36-bis, 36-terdecies, del codice;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2015/35 della Commissione, del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione, ed in particolare il Capo III;

Viste le modifiche alle Linee guida emanate da EIOPA in tema di limiti di un contratto, emanate in data 6 luglio 2022, che si applicano dal 1° gennaio 2023;

Viste le modifiche alle Linee guida emanate da EIOPA in tema di valutazione delle riserve tecniche, emanate in data 6 luglio 2022, che si applicano dal 1° gennaio 2023;

Visto il regolamento IVASS n. 54 del 29 novembre 2022 recante la disciplina dei procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'istituto di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Indice

Art. 1 (*Modifiche e integrazioni al regolamento IVASS n. 18 del 15 marzo 2016*).

Art. 2 (*Pubblicazione*).

Art. 3 (*Entrata in vigore*).

Art. 1.

Modifiche e integrazioni al regolamento IVASS n. 18 del 15 marzo 2016

1. All'art. 2 (*Definizioni*), comma 1, dopo la lettera *h*) è aggiunta la seguente: «*h-bis*): “evento binario”: evento caratterizzato da bassa frequenza di accadimento e alto ammontare del danno.».

2. All'art. 4 (*Applicazione coerente delle disposizioni in materia di limiti di un contratto*), dopo il comma 1 è aggiunto il comma «*1-bis*. Le imprese considerano i limiti di un contratto non come una scadenza, ma come distinzione tra premi e obbligazioni che appartengono al contratto e premi e obbligazioni che non appartengono al contratto. I flussi di cassa relativi a premi e obbligazioni che appartengono al contratto sono proiettati sulla base di ipotesi realistiche. Pertanto la proiezione dei flussi di cassa potrebbe andare oltre una delle date di cui all'art. 18, paragrafo 3, degli Atti delegati.».

3. All'art. 7 (*Scomposizione del contratto*) sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

a) dopo la lettera *a*) sono inserite le seguenti: «*a-bis*) considera che è possibile scomporre un contratto se e solo se due o più parti del contratto sono equivalenti, in termini di rischio, a due o più contratti che potrebbero essere venduti separatamente. Due contratti sono considerati equivalenti in termini di rischio se non si riscontrano differenze negli aspetti economici in relazione al rischio assicurativo o finanziario sostenuto dall'impresa» e «*a-ter*) fatta salva la lettera *a-bis*), può considerare, come approccio semplificato, di non scomporre il contratto se tutte le parti di un contratto hanno lo stesso limite contrattuale;»

b) dopo la lettera *c*) è inserita la seguente: «*c-bis*) tratta ciascuna parte in cui il contratto è scomposto come un contratto indipendente.».

4. È abrogato l'art. 8 (*Identificazione di un effetto percepibile sugli aspetti economici del contratto*).

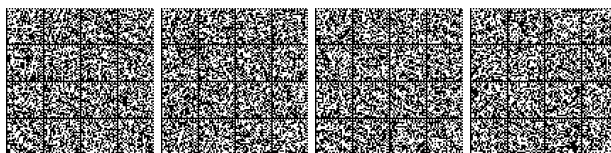
5. Dopo l'art. 8, abrogato, sono aggiunti i seguenti:

«Art. 8-bis (*Identificazione di una garanzia finanziaria con un effetto tangibile sugli aspetti economici del contratto*). — 1. Ai fini dell'art. 18, comma 5, degli Atti delegati, l'impresa:

a) nel determinare se una garanzia finanziaria non abbia alcun effetto tangibile sugli aspetti economici del contratto, tiene conto di tutti i potenziali flussi di cassa futuri che potrebbero derivare dal contratto stesso;

b) considera che una garanzia finanziaria sulle prestazioni ha un effetto tangibile sugli aspetti economici del contratto solo se la garanzia è legata al pagamento dei premi futuri e comporta per l'assicurato, il beneficiario e gli aventi diritto a prestazioni assicurative un vantaggio finanziario tangibile;

c) nel determinare se una garanzia finanziaria fornisce un vantaggio finanziario tangibile, considera in che misura l'insieme dei flussi di cassa futuri dovrebbe cambiare in modo tangibile in assenza della garanzia finanziaria. L'impresa può effettuare la valutazione su base qualitativa o quantitativa;



d) nel caso in cui, ai fini del punto c), la valutazione sia qualitativa, considera se la configurazione (rischio, tempistica e importo) dei flussi di cassa del contratto con la garanzia finanziaria differisca tangibilmente dalla configurazione senza la garanzia finanziaria;

e) nel caso in cui, ai fini del punto c), la valutazione sia quantitativa, calcola la differenza del valore di tutte le obbligazioni future connesse al contratto con e senza la garanzia finanziaria (valore della garanzia finanziaria) sulla base del valore attuale atteso. Nel calcolare il valore delle obbligazioni senza la garanzia finanziaria, l'impresa ipotizza flussi di cassa pari all'importo che sarebbe pagato se la garanzia finanziaria non esistesse. Per i contratti i cui benefici dipendono dai rendimenti di mercato, l'impresa ipotizza benefici coerenti con la pertinente struttura per scadenza dei tassi di interesse privi di rischio utilizzata per calcolare la migliore stima di cui all'art. 36-ter, comma 2, del Codice, senza l'aggiustamento per la volatilità e l'aggiustamento di congruità. Nel calcolare il valore delle obbligazioni con la garanzia finanziaria, l'impresa considera nella valutazione qualsiasi forma di benefici garantiti derivanti dalla garanzia finanziaria. Ai fini di tale valutazione è importante prendere in debita considerazione il valore temporale delle opzioni e delle garanzie utilizzando potenziali scenari futuri.

Art. 8-ter (*Identificazione di una copertura per un determinato evento incerto con un effetto tangibile sugli aspetti economici del contratto*). — 1. Ai fini dell'art. 18, comma 5 degli Atti delegati, l'impresa:

a) nel determinare se una copertura per un determinato evento incerto che incide negativamente sull'assicurato, sul beneficiario e sugli aventi diritto a prestazioni assicurative (copertura assicurativa) non abbia alcun effetto tangibile sugli aspetti economici del contratto, tiene conto di tutti i potenziali flussi di cassa futuri che potrebbero derivare dal contratto stesso;

b) considera che una copertura assicurativa ha un effetto tangibile sugli aspetti economici del contratto solo se tale copertura assicurativa è legata al pagamento dei premi futuri e comporta per l'assicurato, il beneficiario e gli aventi diritto a prestazioni assicurative un vantaggio finanziario tangibile;

c) nel determinare se una copertura assicurativa fornisce un vantaggio finanziario tangibile, considera in che misura l'insieme dei flussi di cassa futuri dovrebbe cambiare in modo tangibile in assenza della copertura assicurativa. L'impresa può effettuare la valutazione su base qualitativa o quantitativa;

d) nel caso in cui, ai fini del punto c), la valutazione sia qualitativa, considera se la configurazione (rischio, tempistica e importo) dei flussi di cassa del contratto con la copertura assicurativa differisce tangibilmente dalla configurazione senza copertura assicurativa;

e) nel caso in cui, ai fini del punto c), la valutazione sia quantitativa, calcola la differenza del valore di tutte le obbligazioni future connesse al contratto con e senza copertura assicurativa (valore della copertura assicurativa) sulla base del valore attuale atteso. Nel calcolare il valore delle obbligazioni senza la copertura assicurativa, l'impresa ipotizza che la copertura assicurativa non esista. Nel calcolare il valore delle obbligazioni con la copertura

assicurativa, l'impresa considera tutte le obbligazioni. Ai fini di tale valutazione, è importante, ove rilevante, prendere in debita considerazione potenziali scenari futuri.

Art. 8-*quater* (*Riesame dell'effetto tangibile sugli aspetti economici del contratto di una copertura assicurativa o di una garanzia finanziaria*). — 1. Ai fini dell'art. 18, comma 5 degli Atti delegati, l'impresa mantiene costanti i limiti del contratto per tutta la vita di un contratto. Tuttavia, a causa delle variazioni dell'ambiente esterno di cui all'art. 29 degli Atti delegati e delle modifiche dei termini del contratto, potrebbe essere necessario modificare i limiti del contratto. Pertanto, l'impresa:

a) non è tenuta a valutare nuovamente se una copertura assicurativa o una garanzia finanziaria abbia un effetto tangibile a ciascuna data di valutazione. Tuttavia, l'impresa effettua tale riesame se vi è motivo di ritenere che ciò possa portare a una conclusione diversa. In particolare, per valutare i cambiamenti del contesto economico, l'impresa confronta il contesto economico attuale con il contesto economico esistente nel momento in cui è stata effettuata la valutazione utilizzata per definire gli attuali limiti del contratto e procede a un riesame solo nel caso in cui tali cambiamenti siano estremi. A tal fine, non sono considerate estreme le modifiche della pertinente struttura per scadenza dei tassi di interesse privi di rischio utilizzata per calcolare la migliore stima di cui all'art. 36-ter, comma 2, del Codice che risultino meno estreme dello *stress* sui tassi di interesse previsto dalla formula *standard*;

b) modifica i limiti del contratto dopo tale riesame solo se il riesame porta a una conclusione chiaramente diversa dalla valutazione effettuata per definire gli attuali limiti del contratto;

c) se il riesame dell'effetto tangibile di una copertura assicurativa o di una garanzia finanziaria ha portato a una modifica dei limiti contrattuali che ha avuto un impatto significativo sulla valutazione delle riserve tecniche e sulla solvibilità dell'impresa, comunica immediatamente tale modifica all'IVASS. Inoltre, l'impresa considera tale modifica come sostanziale ai sensi dell'art. 312, paragrafo 3, degli Atti delegati e la include nella relazione annuale menzionata in tale articolo, compresa una descrizione dettagliata del riesame e del suo impatto sulla posizione di solvibilità dell'impresa;

d) se non ricorrono le circostanze di cui alle lettere da a) a c), non cambia la valutazione dell'effetto tangibile sugli aspetti economici del contratto di una copertura assicurativa o di una garanzia finanziaria;

e) in ogni caso, non riesamina i limiti contrattuali in relazione ai diversi scenari utilizzati ai fini del calcolo della migliore stima utilizzando metodi di simulazione né in relazione agli scenari di *stress* utilizzati per calcolare il requisito patrimoniale di solvibilità.»

6. All'art. 18 (*Aggiustamento dei dati*), comma 5, la parola «riflessi» è sostituita con la seguente: «riflesse».

7. All'art. 23 (*Condizioni per l'utilizzo di dati esterni*), comma 2, lettera c), le parole «dovrebbero essere» sono sostituite con la seguente: «sono».



8. All'art. 26 (*Determinazione e valutazione dell'appropriatezza di gruppi di rischi omogenei*), sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

a) al comma 4, la parola «i» è corretta con la seguente: «ai»;

b) al comma 7, le parole «alle autorità di vigilanza» sono sostituite con le seguenti «all'IVASS.».

9. Dopo l'art. 30, sono aggiunti i seguenti:

«Art. 30-bis (*Rilevanza della formulazione delle ipotesi sottese al calcolo delle riserve tecniche*). — 1. L'impresa formula ipotesi e utilizza il giudizio esperto tenendo conto, in particolare, della loro rilevanza e dell'impatto che deriva dal loro utilizzo.

2. L'impresa valuta la rilevanza tenendo conto di indicatori sia quantitativi che qualitativi e prendendo in considerazione gli eventi binari, gli eventi estremi e gli eventi che non sono presenti nei dati storici della compagnia. L'impresa valuta gli indicatori presi in considerazione nel loro complesso.

Art. 30-ter (*Governance della formulazione delle ipotesi sottese al calcolo delle riserve tecniche*). — 1. L'impresa garantisce che ogni formulazione di ipotesi e, in particolare, il ricorso al giudizio esperto si conformino a un processo convalidato e documentato.

2. L'impresa garantisce che le ipotesi siano elaborate e utilizzate con criteri costanti nel tempo e che siano adeguate all'uso cui sono destinate.

3. L'impresa approva le ipotesi a livelli gerarchici sufficientemente elevati, a seconda della loro rilevanza, fino a includere l'organo amministrativo, l'organo di controllo o l'alta direzione di cui all'art. 30 del Codice e alle relative disposizioni di attuazione emanate dall'IVASS.

Art. 30-quater (*Comunicazione e incertezza nella formulazione delle ipotesi sottese al calcolo delle riserve tecniche*). — 1. L'impresa garantisce che le procedure concernenti le ipotesi e, in particolare, il ricorso al giudizio esperto per la selezione delle ipotesi, cerchino specificamente di ridurre il rischio di fraintendimenti o errori di comunicazione tra tutte le diverse funzioni coinvolte nella definizione di tali ipotesi.

2. L'impresa definisce un processo di *feedback* formale e documentato tra i fornitori e gli utilizzatori del giudizio esperto ove rilevante e delle ipotesi che ne derivano.

3. L'impresa fornisce evidenza, in modo trasparente, dell'incertezza delle ipotesi e della connessa variazione dei risultati finali.

Art. 30-quinquies (*Documentazione della formulazione delle ipotesi sottese al calcolo delle riserve tecniche*). — 1. L'impresa documenta la procedura di formulazione delle ipotesi e, in particolare, il ricorso al giudizio esperto, in modo tale che la procedura risulti trasparente.

2. L'impresa include nella documentazione le ipotesi adottate e la loro rilevanza, gli esperti che hanno contribuito a formularle, l'uso cui sono destinate e il periodo di validità delle stesse.

3. L'impresa include le motivazioni a supporto delle scelte, compresa la base informativa utilizzata, con il livello di dettaglio necessario a rendere trasparenti sia le ipotesi e la procedura sia i criteri decisionali usati per la selezione delle ipotesi e il rigetto di altre alternative.

4. L'impresa garantisce che gli utilizzatori di ipotesi rilevanti ricevano informazioni scritte chiare ed esaurienti in merito a tali ipotesi.

Art. 30-sexies (*Convalida della formulazione delle ipotesi sottese al calcolo delle riserve tecniche*). —

1. L'impresa garantisce la convalida della procedura per la selezione delle ipotesi e per il ricorso al giudizio esperto.

2. L'impresa garantisce che la procedura e gli strumenti per la convalida delle ipotesi e, in particolare, per il ricorso al giudizio esperto, siano documentati.

3. L'impresa traccia le modifiche delle ipotesi rilevanti che derivano da nuove informazioni, analizza e spiega tali modifiche nonché gli scostamenti dei dati reali osservati dalle ipotesi rilevanti.

4. L'impresa, ove ciò sia possibile e opportuno, utilizza strumenti di convalida come gli *stress test* e i *test* di sensibilità.

5. L'impresa riesamina le ipotesi adottate, affidandosi a pareri di esperti indipendenti interni o esterni.

6. L'impresa rileva il verificarsi di circostanze in cui le ipotesi risulterebbero non veritiere.».

10. All'art. 31 (*Modellazione dei fattori di rischio biometrici*), nella rubrica, la parola «Modellazione» è sostituita con la seguente: «Modellizzazione».

11. Dopo l'art. 32 è aggiunto il seguente:

«Art. 32-bis (*Spese di gestione degli investimenti*). — 1. Ai fini del calcolo della migliore stima l'impresa include le spese amministrative e di negoziazione associate agli investimenti necessari per la gestione dei contratti di assicurazione e di riassicurazione.

2. In particolare, per i prodotti per i quali i termini e le condizioni del contratto o del regolamento richiedono di identificare gli investimenti associati a un prodotto (ad esempio, i prodotti collegati a fondi e/o a indici, i prodotti gestiti in fondi separati e i prodotti ai quali si applica l'aggiustamento di congruità), l'impresa prende in considerazione tali investimenti.

3. Per prodotti diversi da quelli di cui al comma 2, l'impresa basa la valutazione sulle caratteristiche dei contratti.

4. L'impresa ha facoltà di ricorrere a una semplificazione prendendo in considerazione anche tutte le spese di gestione degli investimenti.

5. I rimborsi delle spese di gestione degli investimenti che il gestore del fondo versa all'impresa sono considerati come flussi di cassa in entrata. Se tali rimborsi sono condizionali con i contraenti o altri soggetti terzi, sono considerati anche i corrispondenti flussi di cassa in uscita.».

12. L'art. 35 (*Ripartizione delle spese generali*) è sostituito dal seguente:

«Art. 35 (*Ripartizione delle spese generali*). — 1. Le spese generali di cui all'art. 31 degli Atti delegati, sono imputate e proiettate in modo realistico, oggettivo e in modo coerente nel tempo in base alle strategie commerciali a lungo termine e alle più recenti analisi sulle operazioni condotte dall'impresa. A tal fine l'impresa individua opportuni fattori di spesa e relativi coefficienti di ripartizione.



2. Fatto salvo il rispetto del principio di proporzionalità e dei criteri di imputazione di cui al comma 1, l'impresa considera, al fine di distribuire le spese generali nel tempo, il ricorso alla semplificazione di cui all'allegato 2 quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) l'impresa svolge la propria attività emettendo contratti rinnovabili annualmente;

b) i rinnovi sono attribuiti all'attività futura, secondo i limiti del contratto di assicurazione;

c) i sinistri si verificano in modo uniforme durante il periodo di copertura.»

13. L'art. 37 (*Proiezione dei flussi di cassa relativi alle spese*), comma 3, è sostituito dal seguente: «3. L'impresa tiene conto anche conto anche degli effetti dell'inflazione in coerenza con le ipotesi economiche adottate e con la dipendenza delle spese da altri flussi di cassa del contratto.»

14. Dopo l'art. 41 sono aggiunti i seguenti:

«Art. 41-bis (*Ipotesi sul comportamento dinamico dei contraenti*). — 1. Le imprese basano le loro ipotesi relative alla frequenza di esercizio delle opzioni contrattuali:

a) su evidenze statistiche ed empiriche, se rappresentative di comportamenti futuri, e

b) sul giudizio esperto supportato da solide motivazioni e da una documentazione chiara.

2. La mancanza di dati su scenari estremi non è considerata di per sé un motivo per evitare la modellizzazione del comportamento dinamico e/o dell'interazione del contraente con le future misure di gestione.

Art. 41-ter (*Ipotesi bidirezionali sul comportamento dinamico dei contraenti*). — 1. Nel formulare le ipotesi sul comportamento dinamico del contraente, l'impresa tiene conto del fatto che la dipendenza dall'evento scatenante e la frequenza di esercizio dell'opzione sono generalmente bidirezionali, vale a dire che sia un aumento che una diminuzione sono considerati in funzione della direzione dell'evento scatenante.

Art. 41-quater (*Opzione di pagamento di premi aggiuntivi o diversi*). — 1. L'impresa modella tutte le opzioni contrattuali pertinenti al momento di proiettare i flussi di cassa, compresa l'opzione di pagare premi aggiuntivi o di variare l'importo dei premi da pagare che rientrano nei limiti contrattuali.»

15. Dopo l'art. 42 sono aggiunti i seguenti:

«Art. 42-bis (*Piano completo delle future misure di gestione*). — 1. Con riferimento al piano completo delle future misure di gestione di cui all'art. 23, paragrafo 3, degli Atti delegati, l'impresa garantisce che detto piano, approvato dall'organo amministrativo, dall'organo di controllo o dall'alta direzione, di cui all'art. 30 del Codice e alle relative disposizioni attuative emanate dall'IVASS, sia:

a) un unico documento contenente tutte le ipotesi relative alle future misure di gestione utilizzate nel calcolo della migliore stima; oppure

b) più documenti, accompagnati da un inventario, che forniscono chiaramente un quadro completo di tutte le ipotesi relative alle future misure di gestione utilizzate nel calcolo della migliore stima.

Art. 42-ter (*Considerazione del new business nell'adozione delle future misure di gestione*). — 1. L'impresa considera l'effetto del *new business* nel definire le future misure di gestione e tiene debitamente in conto delle conseguenze su altre ipotesi correlate. In particolare, il fatto che l'insieme dei flussi di cassa da proiettare, in applicazione dell'art. 18 degli Atti delegati sui limiti del contratto, sia limitato non deve indurre l'impresa a ritenere che le ipotesi si basino solo su questo insieme di flussi di cassa da proiettare senza alcuna influenza del *new business*. Ciò vale in particolare per le ipotesi relative all'allocatione delle attività rischiose, alla gestione del duration gap o all'applicazione di meccanismi di partecipazione agli utili.»

16. All'art. 44 (*Principio di proporzionalità*) sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

a) al comma 1 dopo le parole: «Nella valutazione» sono aggiunte le seguenti: «del principio di» e, dopo la parola «proporzionalità», le parole «del metodo di» sono sostituite dalla seguente: «nel»;

b) dopo il comma 1 è aggiunto il comma «1-bis L'applicazione del principio di proporzionalità nel calcolo delle riserve tecniche non comporta uno scostamento significativo del valore delle riserve tecniche dall'importo che l'impresa dovrebbe pagare se trasferisse immediatamente le sue obbligazioni a un'altra impresa.»

17. Dopo l'art. 52 è aggiunto il seguente:

«Art. 52-bis (*Ricorso alla valutazione stocastica*). — 1. L'impresa utilizza modelli stocastici per la valutazione delle riserve tecniche dei contratti i cui flussi di cassa dipendono da eventi e sviluppi futuri, in particolare quelli con opzioni e garanzie rilevanti.

2. Nel valutare se sia necessaria una modellizzazione stocastica per cogliere adeguatamente il valore delle opzioni e delle garanzie, l'impresa considera, in particolare ma non solo, i seguenti casi:

a) qualsiasi tipo di meccanismo di partecipazione agli utili in cui i benefici futuri dipendono dal rendimento delle attività;

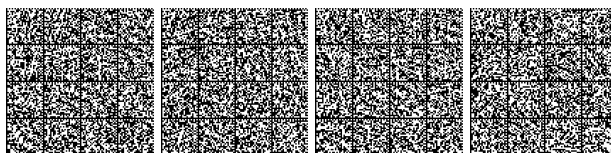
b) garanzie finanziarie (ad esempio, tassi tecnici, anche senza meccanismo di partecipazione agli utili), in particolare, ma non solo, se combinate con opzioni (ad esempio opzioni di riscatto) la cui modellizzazione dinamica aumenterebbe il valore attuale dei flussi di cassa in alcuni scenari.»

18. Dopo l'art. 56 è aggiunto il seguente:

«Art. 56-bis (*Fattori di rischio di mercato necessari per ottenere risultati adeguati*). — 1. Nel valutare se tutti i fattori di rischio pertinenti siano modellizzati rispetto alle disposizioni dell'art. 22, paragrafo 3, e dell'art. 34, paragrafo 5, degli Atti delegati, l'impresa è in grado di dimostrare che la loro modellizzazione riflette adeguatamente la volatilità della sua attività e le fonti significative di volatilità (ad esempio rischi *spread* e *default*).

2. L'impresa utilizza modelli che consentano la modellizzazione dei tassi di interesse negativi.»

19. All'art. 57 (*Prove di accuratezza, solidità e coerenza con il mercato*), comma 3, lettera b), la parola «sensibilità» è sostituita con la seguente: «sensitività».



20. All'art. 75 sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: «l'impresa applica lo stesso metodo attuariale utilizzato per calcolare le riserve tecniche senza margine di rischio» sono aggiunte le seguenti: «, ai sensi dell'art. 36-ter del Codice,»;

b) è aggiunto il comma: «1-bis. Tutte le altre ipotesi (ad esempio su mortalità, estinzione anticipata o spese) rimangono invariate. Ciò significa che l'impresa applica lo stesso orizzonte di proiezione, le misure di gestione future e le frequenze di esercizio delle opzioni dei contraenti utilizzati nel calcolo della migliore stima senza rettificarli per considerare che non saranno ricevuti premi futuri. Anche se tutte le ipotesi sulle spese dovrebbero rimanere costanti, l'ammontare di alcune spese (ad esempio le spese di acquisizione o di gestione degli investimenti) potrebbe essere indirettamente influenzato.».

21. Dopo l'art. 75 è aggiunto il seguente:

«Art. 75-bis (Approccio alternativo per il calcolo degli utili attesi nei premi futuri). — 1. L'impresa può calcolare gli utili attesi nei premi futuri come parte del valore attuale degli utili futuri relativi ai premi futuri, nel caso in cui il risultato non si discosti in misura rilevante dal valore che si sarebbe ottenuto dalla valutazione effet-

tuata ai sensi dell'art. 75. Questo approccio può essere implementato ricorrendo alla definizione di specifiche formule di calcolo.».

Art. 2.

Pubblicazione

1. Il provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito istituzionale.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2023

*Il Governatore
della Banca d'Italia
Visco*

23A03495

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determina IP n. 366 del 31 maggio 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX kautabletten antacidum, 40 kautabletten dall'Austria con numero di autorizzazione 1-18739, intestato alla società Opella Healthcare Austria GmbH, Wienerbergstraße 11 Turm A, 29. OG, 1100 Wien, Österreich e prodotto da Sanofi S.r.l. Strada statale 17 km 22 - 67019 Scoppito (AQ) Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: MAALOX «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 40 compresse - codice A.I.C.: 047521048 (in base 10) 1FB78S (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: magnesio idrossido 400 mg alluminio ossido idrato 400 mg;

eccipienti: saccarosio polvere con amido, sorbitolo, mannitolo, magnesio stearato, menta aroma polvere, saccarina sodica, saccarosio.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette:

5. Come conservare MAALOX:

conservare a temperatura inferiore a 25°C;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - Sesto Fiorentino - 50019 (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MAALOX «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 40 compresse - codice A.I.C.: 047521048.

Classe di rimborsabilità: C - bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MAALOX «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 40 compresse - codice A.I.C.: 047521048.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

