

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 19 dicembre 2023.

Parametri di calibrazione degli incentivi/penalizzazioni di cui all'articolo 6 del provvedimento n. 79 del 14 novembre 2018. (Provvedimento n. 141).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, istitutivo dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2012 che ha approvato lo Statuto dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 2006, n. 254, recante la disciplina del risarcimento diretto dei danni derivanti dalla circolazione stradale, a norma dell'art. 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 febbraio 2009, n. 28, in particolare l'art. 13 rubricato «Organizzazione e gestione del sistema di risarcimento diretto»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico dell'11 dicembre 2009, concernente la differenziazione dei costi medi forfettari delle compensazioni tra imprese di assicurazione;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124 «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» recante disposizioni finalizzate a rimuovere ostacoli regolatori all'apertura dei mercati, a promuovere lo sviluppo della concorrenza e a garantire la tutela dei consumatori;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

Visto il provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, recante il criterio per il calcolo dei costi e delle eventuali franchigie per la definizione delle compensazioni tra imprese di assicurazione nell'ambito del risarcimento diretto, di cui all'art. 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, in attuazione dell'art. 29 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27;

Considerato che il provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, all'art. 6, comma 1, attribuisce all'IVASS il compito di fissare i parametri di calibrazione

per il calcolo delle compensazioni tra imprese di assicurazione nell'ambito del risarcimento diretto e che ai sensi del comma 2, del citato art. 6, l'IVASS rende noti i suddetti parametri, entro il 31 dicembre dell'anno antecedente quello di riferimento, con provvedimento pubblicato sul proprio sito internet;

ADOTTA IL SEGUENTE:

Provvedimento

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente provvedimento ha ad oggetto la determina dei parametri di calibrazione per il calcolo degli incentivi e delle penalizzazioni relativi ai sinistri accaduti nell'esercizio 2024, ai sensi dell'art. 6 del Provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018.

Art. 2.

Soglie minime dei premi lordi contabilizzati

1. Le compensazioni, di cui all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 2006, relative ai sinistri di cui all'art. 1, sono integrate con i valori degli incentivi e delle penalizzazioni previsti all'art. 5, comma 3, del Provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, per le imprese che nell'esercizio 2024 contabilizzano premi lordi superiori alle soglie di seguito indicate:

- a) 40 milioni di euro per la macroclasse «autoveicoli»;
- b) 5 milioni di euro per la macroclasse «ciclomotori e motocicli».

2. L'IVASS comunica alla Stanza di compensazione le imprese di cui al comma 1.

Art. 3.

Misura dei percentili

1. I percentili minimo e massimo che individuano l'intervallo di valori da considerare per il calcolo dei costi medi tagliati sono i seguenti:

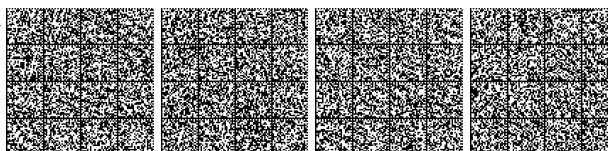
- a) per la macroclasse «autoveicoli» il percentile minimo è il 4° e quello massimo il 98°;
- b) per la macroclasse «ciclomotori e motocicli» il percentile minimo è il 4° e quello massimo il 98°.

Art. 4.

Coefficienti angolari delle rette

1. I coefficienti angolari delle rette di cui all'art. 6, comma 1, lettera c), del Provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, sono così definiti:

- a) 0,199044887 per la macroclasse «Autoveicoli»-Antifrode;
- b) 0,000078090 per la macroclasse «Autoveicoli»-Costo cose Z1;



c) 0,000059331 per la macroclasse «Autoveicoli»-Costo cose Z2;

d) 0,000076890 per la macroclasse «Autoveicoli»-Costo cose Z3;

e) 0,000071018 per la macroclasse «Autoveicoli»-Costo persone;

f) 0,347900375 per la macroclasse «Autoveicoli»-Dinamica;

g) 0,026960390 per la macroclasse «Autoveicoli»-Velocità di liquidazione;

h) 0,000004957 per la macroclasse «Ciclomotori e motocicli»-Costo persone;

i) 0,025978785 per la macroclasse «Ciclomotori e motocicli»-Velocità di liquidazione;

Art. 5.

Pubblicazione

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

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente Provvedimento entra in vigore il 1° gennaio 2024.

Roma, 19 dicembre 2023

*p. Il direttore integrato
Il presidente
SIGNORINI*

23A07141

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Alfacalcidolo, «Alfacalcidolo Zentiva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 280 del 12 dicembre 2023

Procedura europea n. FI/H/1042/001,003/E/001 e n. FI/H/1042/001-003/II/003 e n. FI/H/1042/001-003/IB/004/G e n. FI/H/1042/001-003/IB/005/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ALFACALCIDOLO ZENTIVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano, Italia.

Confezioni:

«0,25 microgrammi capsule molli» 30 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050381019 (in base 10) 1J1J6V (in base 32);

«0,25 microgrammi capsule molli» 50 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050381021 (in base 10) 1J1J6X (in base 32);

«0,25 microgrammi capsule molli» 90 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050381033 (in base 10) 1J1J79 (in base 32);

«0,25 microgrammi capsule molli» 100 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050381045 (in base 10) 1J1J7P (in base 32);

«1 microgrammo capsule molli» 30 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050381058 (in base 10) 1J1J82 (in base 32);

«1 microgrammo capsule molli» 50 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050381060 (in base 10) 1J1J84 (in base 32);

«1 microgrammo capsule molli» 90 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050381072 (in base 10) 1J1J8J (in base 32);

«1 microgrammo capsule molli» 100 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050381084 (in base 10) 1J1J8W (in base 32).

Principio attivo: alfacalcidolo.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Zentiva k.s. U kabelovny 130, Praga 102 00, Repubblica Ceca;

Pharma Pack Hungary Kft. Vasút utca 13., Budaörs, H-2040, Ungheria;

Fairmed Healthcare GmbH Maria-Goeppert-Straße 3, 23562 Lübeck, Germania;

Santa S.A Str. Carpatilor nr. 60, obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, Municipiul Brasov, Judet Brasov, cod 500269, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del de-

