

PROVVEDIMENTO 16 aprile 2018.

Criteri di individuazione e regole evolutive della classe di merito di conversione universale, di cui all'art. 3 del regolamento n. 9 del 19 maggio 2015, recante la disciplina della banca dati attestati di rischio e dell'attestazione sullo stato del rischio, di cui all'art. 134 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - codice delle assicurazioni private - dematerializzazione dell'attestato di rischio. (Provvedimento n. 72).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

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 e successive modificazioni ed integrazioni (Codice delle Assicurazioni Private);

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 l'art. 3, comma 3, del regolamento IVASS n. 9, del 19 maggio 2015, concernente «La disciplina della Banca dati attestati di rischio e dell'attestazione sullo stato del rischio di cui all'art. 134 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private - Dematerializzazione dell'attestato di rischio»;

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;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente provvedimento stabilisce i criteri di assegnazione e le regole evolutive della classe di merito di conversione universale (classe di CU) e di continuità della storia assicurativa, in conformità a quanto previsto dall'art. 3, comma 3, del regolamento IVASS n. 9, del 19 maggio 2015.

Art. 2.

Assegnazione della classe di CU

1. In caso di prima immatricolazione del veicolo, di volta al PRA, di prima registrazione nell'Archivio Nazionale dei Veicoli, al contratto si applica la classe di CU 14.

2. Nel caso di veicoli già assicurati il contratto è assegnato alla classe di CU indicata nell'attestazione sullo stato del rischio, fatto salvo quanto disposto dal successivo art. 3.

Art. 3.

Disciplina della classe di CU - Regole generali

1. Per le annualità successive a quella di acquisizione del rischio, nell'attestazione sullo stato del rischio è indicata sia la classe di merito interna, ove prevista dalle singole imprese, sia la classe di CU.

2. I criteri di attribuzione della classe di CU per l'annualità successiva, determinata sulla base della sinistrosità registrata ai sensi degli articoli 2 e 3 del Regolamento IVASS n. 9, del 19 maggio 2015, per tutte le forme tariffarie, sono riportati nella seguente Tabella 1.

Tabella 1

Criteri di attribuzione della classe di CU

Provenienza	Assegnazione				
	Classe di CU	0 Sinistri	1 Sinistro	2 Sinistri	3 Sinistri
1	1	3	6	9	12
2	1	4	7	10	13
3	2	5	8	11	14
4	3	6	9	12	15
5	4	7	10	13	16
6	5	8	11	14	17
7	6	9	12	15	18
8	7	10	13	16	18
9	8	11	14	17	18
10	9	12	15	18	18
11	10	13	16	18	18
12	11	14	17	18	18
13	12	15	18	18	18
14	13	16	18	18	18
15	14	17	18	18	18
16	15	18	18	18	18
17	16	18	18	18	18
18	17	18	18	18	18

Art. 4.

Tabella di conversione della classe di merito interna

1. Ciascuna impresa prevede una specifica tabella di corrispondenza, da utilizzare al momento dell'assunzione del rischio, per convertire la classe di CU, indicata nell'attestazione sullo stato del rischio, nella classe di merito interna determinata dall'impresa anche attraverso l'individuazione di altri parametri autonomamente assun-



ti, fatto salvo quanto previsto dall'art. 133, comma 1-*bis*, del codice delle assicurazioni private.

2. La tabella deve essere disponibile all'interno dei locali degli intermediari che operano su mandato delle compagnie (agenti e propri collaboratori) o in forza di un accordo sottoscritto con l'impresa (broker) e sul sito internet dell'impresa con separata evidenza rispetto alla tabella allegata alle condizioni di polizza.

3. I criteri evolutivi inerenti alle classi di merito interne delle imprese non incidono sull'evoluzione delle classi di CU.

Art. 5.

Validità dell'attestato di rischio

1. L'attestato di rischio conserva validità per un periodo di cinque anni a decorrere dalla scadenza del contratto al quale tale attestato si riferisce, in conformità a quanto previsto dall'art. 8 del Regolamento IVASS n. 9 del 19 maggio 2015.

2. Decorsi quindici giorni dalla scadenza del contratto di cui al comma precedente, l'utilizzo dell'attestazione è subordinato alla presentazione di una dichiarazione sottoscritta dal contraente o dal proprietario del veicolo, riferita al periodo successivo alla scadenza del contratto al quale l'attestato si riferisce, che attesti la mancata circolazione ovvero la stipula di una polizza di durata temporanea.

Art. 6.

Polizze di durata temporanea - Rilevazione della sinistrosità

1. Ai fini della presente disposizione per polizza di durata temporanea si intende il contratto di assicurazione r.c. auto stipulato per un periodo di copertura inferiore all'anno, ovvero che, pur stipulato con durata annuale, abbia avuto una durata inferiore a quella convenuta qualunque ne sia la causa.

2. Qualora, successivamente alla stipula della polizza di durata temporanea, venga sottoscritta una copertura annuale o di anno più frazione, i sinistri con responsabilità che abbiano interessato le polizze di cui al comma precedente, comunicati alla Banca dati degli attestati di rischio, ai sensi dell'art. 4-*bis* del Provvedimento IVASS n. 35 del 19 giugno 2015, saranno riportati nell'attestato di rischio rilasciato dall'impresa che per prima assumerà il rischio con la polizza di durata annuale, ai fini dell'attribuzione della classe di CU.

Art. 7.

Disciplina della classe di CU - Regole specifiche

1. Il contratto è assegnato alla classe di CU 18 qualora non venga esibita la carta/certificato di circolazione, il foglio complementare/certificato di proprietà, ovvero l'appendice di cessione del contratto.

2. Le seguenti regole specifiche disciplinano i casi di mantenimento della classe di CU e della relativa «Tabella di sinistrosità pregressa» contenuta nell'attestato di rischio, fra veicoli appartenenti alla stessa categoria

secondo la classificazione di cui all'art. 47 del decreto legislativo n. 285/1992:

a) per i casi di veicoli già assicurati all'estero, il contraente consegna una dichiarazione, rilasciata dall'assicuratore estero che consenta l'individuazione della classe di CU da applicare al contratto, sulla base della sinistrosità pregressa, secondo i criteri di cui alla Tabella 1, considerando la 14^a quale classe d'ingresso. Detta dichiarazione si considera, a tutti gli effetti, attestazione sullo stato del rischio. In caso di mancata consegna della dichiarazione il contratto è assegnato alla classe di CU 14;

b) in caso di mutamento della titolarità di un veicolo che comporti il passaggio da una pluralità di proprietari ad uno o più di essi, a quest'ultimo/i è attribuita la classe di CU maturata su tale veicolo anche quando lo stesso venga sostituito da altro veicolo. Gli altri soggetti già cointestatori possono conservare la classe di CU maturata sul veicolo ora intestato ad uno o più di essi, su un altro veicolo di proprietà o acquisito successivamente, ed avvalersene in sede di rinnovo o di stipula di un nuovo contratto;

c) nel caso di trasferimento di proprietà di un veicolo tra persone coniugate, unite civilmente o conviventi di fatto, all'acquirente è attribuita la classe di CU già maturata sul veicolo trasferito. Il cedente la proprietà può conservare la classe di CU maturata sul veicolo ceduto su altro veicolo di sua proprietà o acquisito successivamente ed avvalersene in sede di rinnovo o di stipula di un nuovo contratto;

d) qualora sia stata trasferita su altro veicolo di proprietà dello stesso soggetto la classe di CU attribuita ad un veicolo consegnato in conto vendita e quest'ultimo risulta invenduto, ovvero sia stata trasferita su altro veicolo la classe di CU già maturata su un veicolo oggetto di furto con successivo ritrovamento, al veicolo invenduto o oggetto di successivo ritrovamento è attribuita la classe di CU precedente alla perdita di possesso;

e) nel caso in cui il proprietario di un veicolo dimostri, con riferimento ad altro e precedente veicolo di sua proprietà, di trovarsi in una delle seguenti circostanze intervenute in data successiva al rilascio dell'attestazione sullo stato di rischio, ma entro il periodo di validità della stessa:

vendita;

demolizione;

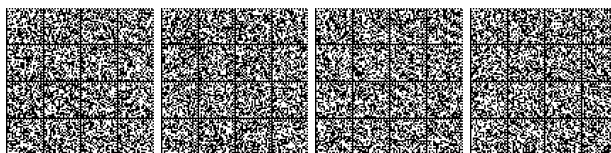
furto di cui sia esibita denuncia;

certificazione di cessazione della circolazione;

definitiva esportazione all'estero;

consegna in conto vendita,

al nuovo veicolo dallo stesso acquistato è attribuita la medesima classe di CU del precedente veicolo. La medesima disposizione è applicata anche nel caso in cui il nuovo veicolo da assicurare sia acquisito in leasing operativo o finanziario, o in noleggio a lungo termine, comunque non inferiore a dodici mesi. In tale ipotesi la classe di CU maturata sul veicolo alienato è riconosciuta al locatario purché le sue generalità siano state registrate, quale intestatario temporaneo del veicolo, ai sensi del comma 2 dell'art. 247-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica n. 495/1992, da almeno dodici mesi;



f) nel caso in cui un veicolo in leasing operativo o finanziario, o in noleggio a lungo termine - comunque non inferiore a dodici mesi - sia acquistato da soggetto utilizzatore, la classe di CU maturata è riconosciuta allo stesso purché le sue generalità siano state registrate, quale intestatario temporaneo del veicolo, ai sensi del comma 2 dell'art. 247bis del decreto del Presidente della Repubblica n. 495/1992, da almeno dodici mesi. Qualora l'utilizzatore, quando ne cessi l'utilizzo, non acquisti il veicolo locato in leasing o noleggiato, la classe di CU è riconosciuta su altro veicolo dallo stesso acquistato. Tale disciplina si applica ai contratti di leasing o di noleggio stipulati successivamente all'entrata in vigore del presente Provvedimento;

g) nel caso di veicolo intestato a soggetto portatore di handicap, la classe di CU maturata sul veicolo è riconosciuta, per i nuovi veicoli acquistati, anche a coloro che hanno abitualmente condotto il veicolo stesso, purché le generalità degli stessi siano state registrate, ai sensi del comma 2 dell'art. 247-bis del decreto del Presidente della Repubblica n. 495/1992, da almeno dodici mesi;

h) qualora la proprietà del veicolo assicurato venga trasferita a seguito di successione mortis causa, la classe di CU maturata sul veicolo è attribuita a coloro, conviventi con il de cuius al momento della morte, che abbiano acquisito la proprietà del veicolo stesso a titolo ereditario.

Se l'erede, già convivente con il de cuius, o un suo familiare convivente, è proprietario di altro veicolo assicurato, il veicolo acquisito a titolo ereditario può fruire della stessa classe di CU del veicolo di preesistente proprietà. In tal caso, a richiesta del contraente, l'impresa assicurativa che presta la garanzia sul veicolo caduto in successione, è tenuta ad assegnare a tale veicolo la nuova classe di CU;

i) nel caso di trasferimento di proprietà del veicolo assicurato con cessione del contratto di assicurazione, il cessionario ha diritto a mantenere la classe di CU, risultante dall'ultimo attestato di rischio maturato, sino alla scadenza del contratto ceduto ed il nuovo contratto relativo al veicolo va assegnato alla classe di CU 14, salvo quanto previsto dal c.d. «decreto Bersani»; il cedente ha diritto a mantenere la classe di CU per il periodo di validità dell'attestato;

j) qualora il precedente contratto sia stato stipulato presso un'impresa alla quale sia stata vietata l'assunzione di nuovi affari o sia stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'attestato di rischio non sia presente nella Banca dati degli Attestati di Rischio, di cui all'art. 134 del Codice delle assicurazioni private, il nuovo contratto è assegnato alla classe di CU di pertinenza sulla base di una dichiarazione sostitutiva di attestato rilasciata dall'impresa o dal commissario liquidatore su richiesta del contraente. In mancanza della predetta dichiarazione sostitutiva si applicano le disposizioni di cui all'art. 9 del Regolamento IVASS n. 9/2015;

k) nel caso di trasferimento di proprietà del veicolo dalla ditta individuale alla persona fisica e dalla società di persone al socio con responsabilità illimitata e viceversa, gli acquirenti hanno diritto alla conservazione della classe di CU;

l) qualora una società di persone o capitali sia proprietaria del veicolo, la trasformazione, la fusione, la scissione societaria o la cessione di ramo d'azienda determinano il trasferimento della classe di CU in capo alla persona giuridica che ne abbia acquisito civilisticamente la proprietà;

m) nel caso di mutamento della classificazione del veicolo assicurato, di cui all'art. 47 del decreto legislativo n. 285/1992, lo stesso mantiene la classe di CU già maturata.

3. La sinistrosità pregressa non viene conservata nei casi di attribuzione della classe di CU in applicazione della legge 2 aprile 2007, n. 40 (c.d. «legge Bersani»).

Art. 8.

Procedure e presidi di controllo in fase assuntiva

1. Per le fattispecie di cui all'art. 9 del regolamento IVASS n. 9 del 19 maggio 2015, le imprese di assicurazione istituiscono e formalizzano procedure di controllo per la verifica della correttezza dei dati relativi all'attestato di rischio, dell'identità del contraente e, se persona diversa, dell'intestatario del veicolo, indicati nella documentazione assicurativa esibita dall'interessato per la stipula del contratto, nonché presidi organizzativi per la verifica delle dichiarazioni rilasciate dagli assicurati.

Art. 9.

Disposizioni transitorie

1. Per i contratti che alla data di entrata in vigore del presente provvedimento sono stati già stipulati con forma tariffaria «a franchigia» o «tariffa fissa», si applicano le regole di cui ai successivi commi 2 e 3.

2. Qualora il contratto si riferisca a veicolo già assicurato con forma tariffaria «a franchigia», il medesimo è assegnato alla classe di CU risultante dall'applicazione dei criteri contenuti nella seguente Tabella 2.

Tabella 2

Criteri evolutivi in caso di passaggio da «franchigia» a «bonus-malus»

Anni senza sinistri	Classe di CU
5	9
4	10
3	11
2	12
1	13
0	14

3. Qualora il contratto si riferisca a veicolo già assicurato con forma tariffaria «a tariffa fissa», il medesimo è assegnato alla classe di CU 14, senza valorizzazione della sinistrosità pregressa.



Art. 10.

Pubblicazione ed entrata in vigore

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

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

3. Relativamente ai soli contratti con forma tariffaria «a franchigia» e «a tariffa fissa», le imprese si adeguano alle disposizioni di cui all'art. 3, comma 2, a partire dal 1° giugno 2018, con riferimento ai contratti in scadenza

il 1° agosto 2018. Sono fatte salve le disposizioni già vigenti in materia di polizze gratuite.

4. Le imprese si adeguano alle disposizioni di cui all'art. 6, comma 2, a partire dal 1° gennaio 2019. Sono fatte salve le disposizioni già vigenti in materia di polizze gratuite.

Roma, 16 aprile 2018

p. *Il direttorio integrato*
Il Presidente
ROSSI

18A02976

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitomicina Accord Healthcare».

Estratto determina n. 583/2018 del 10 aprile 2018

Medicinale: MITOMICINA ACCORD HEALTHCARE.

Titolare A.I.C.:

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Confezioni:

«40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045007010 (in base 10);

«40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045007022 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/infusione.

Validità prodotto integro: flaconcino non aperto: 3 anni.

Il prodotto ricostituito deve essere usato immediatamente.

Il contenuto dei flaconcini è inteso per uso singolo. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino contiene 40 mg di mitomicina.

Dopo ricostituzione, 1 ml contiene 0,5 mg di mitomicina;

eccipienti: mannitolo (E421).

Produttore/i del principio attivo: Sicor S.r.l., via Terrazzano 7, 20017 Rho (Milano), Italia.

Produttore/i del prodotto finito:

Produzione, confezionamento:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 5, 6 and 7, Pharmed, Nr. Village Matoda, Sarkhej-Bavla National Highway N0. 8-A, Taluka-Sanand, Dist. Ahmedabad, 382213, India.

Confezionamento secondario:

Accord Healthcare Limited

Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito.

Controllo dei lotti:

Astron Research Limited

2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

Wessling Hungary Kft

Föti út 56., Budapest, 1047, Ungheria

Pharmavalid Limited,

Budapest, Tátra u. 27/b, 1136, Ungheria

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited

Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Mitomicina è utilizzata nella terapia palliativa del tumore.

Mitomicina è somministrata per via endovenosa come mono chemioterapia o nella chemioterapia citostatica combinata in caso di:

carcinoma dello stomaco metastatico in fase avanzata;

cancro al seno in fase avanzata e/o metastatico.

Inoltre, mitomicina è somministrata per via endovenosa nella chemioterapia combinata in caso di:

carcinoma bronchiale non a piccole cellule;

carcinoma pancreatico in fase avanzata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045007010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 53,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,65.

Confezione:

«40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045007022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 265,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 438,25.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Mitomicina Accord Healthcare» è classificato, ai sensi

