

- per le confezioni contraddistinte da A.I.C. nn. 049524022/E, 049524034/E e 049524046/E è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 novembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06430

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 26 novembre 2024.

Modifiche e integrazioni al regolamento ISVAP n. 38 del 3 giugno 2011 concernente la costituzione e l'amministrazione delle gestioni separate delle imprese che esercitano l'assicurazione sulla vita ai sensi dell'articolo 191, comma 1, lettera l) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 – codice delle assicurazioni private. (Provvedimento n. 151).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modifiche e integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012, 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 e integrazioni, recante il codice delle assicurazioni private;

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

Visto il provvedimento IVASS n. 68 del 14 febbraio 2018 che, tra l'altro, consente alle imprese di prevedere, per i nuovi contratti, modalità di determinazione del tasso medio di rendimento delle gestioni separate che tengano conto dell'accantonamento delle plusvalenze nette realizzate in un apposito «fondo utili»;

Ritenuto necessario prevedere anche per i contratti in corso, nel rispetto di precise condizioni, modalità di determinazione del tasso medio di rendimento che tengano conto delle plusvalenze nette realizzate da accantonare in un apposito «fondo utili» che concorre alla determinazio-

ne del tasso medio di rendimento della gestione separata in un arco temporale non superiore a otto anni dalla data in cui le plusvalenze nette sono realizzate;

Adotta
il seguente provvedimento

INDICE

- Articolo 1 (Modifiche e integrazioni al regolamento ISVAP n. 38 del 3 giugno 2011)

- Articolo 2 (Pubblicazione ed entrata in vigore)

Art. 1.

Modifiche e integrazioni al regolamento ISVAP n. 38 del 3 giugno 2011

1. Nell'elenco degli allegati, dopo l'«Allegato D - Prospetto semestrale della composizione della gestione separata» è inserito l'«Allegato E - Presidi informativi per la predisposizione della proposta di cui all'art. 14-*sexies*, comma 3».

2. All'art. 2 (Definizioni), comma 1, lettera *b*), la parola «decreto» è sostituita dalla seguente: «Codice».

3. All'art. 6 (Regolamento della gestione separata), comma 1, lettera *d*), punto i., la parola «decreto» è sostituita dalla seguente: «Codice».

4. All'art. 9 (Disposizioni in materia di investimenti), comma 1, la parola «decreto» è sostituita dalla seguente: «Codice».

5. All'art. 12 (Libro mastro), comma 1, lettera *b*), la parola «lett.» è sostituita dalla seguente: «lettera».

6. All'art. 13 (Rendiconto riepilogativo e prospetti della composizione della gestione separata), comma 6, le parole «12 del regolamento ISVAP del 26 maggio 2010, n. 35» sono sostituite dalle seguenti: «185 del Codice e delle relative disposizioni attuative emanate dall'IVASS».

7. L'art. 14-*bis* (Modifiche ai regolamenti delle gestioni separate preesistenti) è modificato come segue:

a. al comma 2, lettera *a*) la parola «lett.» è sostituita dalla seguente: «lettera»;

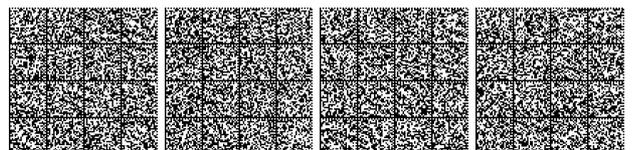
b. al comma 2, lettera *b*) la parola «lett.» è sostituita dalla seguente: «lettera»;

c. al comma 3, le parole «lett. *a*.)» sono sostituite dalle seguenti: «lettera *a*)», salvo quanto previsto all'art. 14-*sexies*».

8. L'art. 14-*ter* (Informativa ai contraenti) è modificato come segue:

a. al comma 1, le parole «13, del Regolamento ISVAP n. 35 del 26 maggio 2010» sono sostituite dalle seguenti: «185 del Codice e delle relative disposizioni attuative emanate dall'IVASS»;

b. al comma 2, le parole «38-*bis*, comma 4, del regolamento ISVAP n. 35 del 26 maggio 2010» sono sostituite dalle seguenti: «185 del Codice e delle relative disposizioni attuative emanate dall'IVASS»;



c. dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

«2-bis. Nel caso di introduzione del fondo utili ai sensi dell'art. 14-sexies, i commi 1 e 2 si applicano con riguardo ai contraenti di contratti a prestazioni rivalutabili che non hanno aderito alla proposta di modifica della regola di determinazione del tasso medio di rendimento da parte dell'impresa».

9. Dopo l'art. 14-quinquies (Modalità di trasmissione delle informazioni all'IVASS) è inserito l'art. 14-sexies:

«Art. 14-sexies

Introduzione del fondo utili in relazione ai contratti già stipulati

1. L'impresa, alle condizioni e con le modalità di cui ai commi 2, 3, 4, 5 e 6, può proporre ai titolari di contratti già stipulati una modifica delle modalità di determinazione del tasso medio di rendimento della gestione separata al fine di avvalersi della facoltà di cui all'art. 14-bis.

2. Ai fini di cui al comma 1 è necessario che:

a) la gestione separata interessata sia aperta a nuove sottoscrizioni e non sia già stata identificata come chiusa alle nuove sottoscrizioni con le comunicazioni previste dall'art. 5, comma 5;

b) l'unica modifica del regolamento della gestione separata riguardi la determinazione del tasso medio di rendimento per l'introduzione del fondo utili;

c) l'informativa di cui al comma 3, contenente i termini della proposta di modifica, sia trasmessa a tutti i contraenti di contratti a prestazioni rivalutabili che insistono sulla gestione separata interessata dall'operazione;

d) l'adesione alla proposta di modifica sia facoltativa e senza costi;

e) la modifica trovi applicazione solo con riguardo ai contraenti che vi abbiano fatto espressa accettazione;

f) nei confronti di quanti abbiano rifiutato la modifica o non si siano espressi entro i termini previsti, rimangono ferme le condizioni contrattuali a suo tempo sottoscritte.

3. L'impresa, ai fini di cui al comma 1, fornisce al contraente preventivamente, per iscritto e con linguaggio chiaro e comprensibile, le modifiche alle condizioni contrattuali connesse alla variazione del calcolo del tasso medio di rendimento e tutti i necessari elementi di valutazione, in modo da consentire il confronto tra le condizioni preesistenti e quelle che formano oggetto della proposta. L'informativa evidenzia il confronto tra i risultati ottenuti con l'applicazione delle due regole di calcolo in termini di tasso medio di rendimento realizzato e rivalutazione delle prestazioni assicurate su orizzonti temporali minimi di dieci anni, eventualmente ridotto sulla base della durata del contratto, e comunque coerenti con le caratteristiche del contratto, la facoltatività dell'adesione, la circostanza che l'operazione si realizzerebbe senza alcun costo in capo al contraente, il termine entro il quale aderire, l'eventuale quota minima di adesioni per poter procedere all'operazione, nonché i tempi e le modalità con cui l'impresa comunicherà l'eventuale mancato raggiungimento della stessa. Dovrà inoltre essere evidenziato che

la modifica si intende rifiutata ove il contraente non vi aderisca espressamente entro il termine indicato. L'informativa risponde alle indicazioni di cui all'allegato E.

4. Fino alla data di efficacia della modifica contrattuale di cui al comma 1, il tasso medio di rendimento è calcolato con le modalità previste nelle condizioni contrattuali vigenti prima della modifica stessa.

5. Se l'impresa, diversamente da quanto previsto all'art. 4-bis, comma 2, fa confluire i contratti ai quali applicare il fondo utili in una distinta gestione separata, si applica la disciplina in materia di fusioni e scissioni di gestioni separate di cui all'art. 191, comma 1, lettera l) del Codice e delle relative disposizioni attuative emanate dall'IVASS;

6. L'articolo si applica anche alla componente rivalutabile dei contratti multiramo che prevedono caratteristiche compatibili con le regole di funzionamento del fondo utili.».

Art. 2.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e nel sito internet dell'IVASS, ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta.

Roma, 26 novembre 2024

p. il *Direttorio integrato*
Il Governatore della Banca d'Italia
PANETTA

ALLEGATO E

Oggetto: Proposta di modifica delle condizioni contrattuali (criteri di calcolo del rendimento della gestione separata cui è collegato il suo contratto) – Richiesta di consenso.

1. Contenuto minimo della proposta di modifica

1.1 Elementi di identificazione del contratto

Inserire i riferimenti del contratto:

nome dell'impresa;
nome del prodotto;
numero della polizza;
data di decorrenza della polizza;
nome della gestione separata.

1.2 Oggetto della modifica contrattuale proposta

Inserire una descrizione del contenuto minimo della proposta illustrando chiaramente almeno:

- che la proposta verte sulla modifica della modalità di determinazione dei redditi realizzati dalla gestione separata ai fini del calcolo del tasso medio di rendimento cui il contratto è collegato, con conseguente modifica delle condizioni contrattuali sottoscritte;

- che la regola di determinazione del tasso medio di rendimento della gestione separata è indicata nel regolamento della gestione separata, parte integrante del contratto;

- come è calcolato il tasso medio di rendimento della gestione separata in base al contratto già sottoscritto;

- come sarebbe calcolato il tasso medio di rendimento della gestione separata in base alla modifica proposta;



- gli effetti della modifica proposta, corredata da una esemplificazione numerica che consenta il confronto, su diversi periodi di mantenimento del contratto, dell'andamento dei tassi di rendimento realizzati dalla gestione separata e della relativa rivalutazione delle prestazioni assicurate nelle due modalità, ossia con le condizioni attuali (senza accantonamento al fondo utili) e con quelle oggetto della proposta (con accantonamento al fondo utili);

- le ragioni per cui si propone la modifica contrattuale.

Informare il contraente in merito alla circostanza che la comunicazione è inviata a tutti i clienti che hanno sottoscritto contratti con prestazioni collegate alla medesima gestione separata.

2. Modalità e termini della proposta

Trasmettere, in allegato, con testo a fronte, le modifiche che verrebbero apportate al contratto.

Indicare espressamente che:

le modifiche potranno essere realizzate solo previa acquisizione del consenso;

per la manifestazione del consenso è necessaria la sottoscrizione del modulo allegato e la trasmissione dello stesso all'indirizzo di posta [inserire indirizzo di posta dedicato] entro il [inserire il termine], con modalità coerenti con le disposizioni normative vigenti in materia;

l'adesione alla proposta è facoltativa e non comporta alcun costo a carico del contraente;

in caso di mancata manifestazione del consenso o di mancato riscontro alla proposta entro il termine [indicare il termine entro cui il contraente può aderire alla proposta] il contratto non subirà modifiche e il tasso di rendimento continuerà a essere determinato secondo le condizioni attuali;

in caso di adesione del contraente alla proposta:

- individuazione del termine e delle modalità di finalizzazione dell'operazione;

- individuazione del termine di applicazione al contratto delle nuove regole di calcolo del rendimento medio della gestione separata;

per la richiesta di ulteriori informazioni o chiarimenti è possibile rivolgersi ai seguenti riferimenti dell'impresa o del distributore [indicare contatti telefonici e indirizzi e-mail cui il contraente può rivolgersi].

Fermo quanto sopra esposto, nel caso in cui l'impresa intenda subordinare l'operazione al raggiungimento di una quota minima di adesioni, nella comunicazione ai contraenti cui è indirizzata la proposta, dovrà indicare, con caratteri di particolare evidenza:

che l'operazione sarà effettuata solo se verrà raggiunta la quota minima di adesioni [inserire la percentuale]. In caso contrario il contratto non subirà modifiche e il tasso di rendimento continuerà a essere determinato secondo le condizioni attuali;

la data entro la quale sarà comunicato a coloro che hanno manifestato il consenso all'operazione il raggiungimento o il mancato raggiungimento della quota minima di adesioni. Detta comunicazione dovrà essere effettuata con le medesime modalità della proposta di adesione;

l'individuazione del termine [inserire la data] e delle modalità di finalizzazione dell'operazione;

l'individuazione del termine [inserire la data] di applicazione al contratto delle nuove regole di calcolo del rendimento medio della gestione separata.

24A06432

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Integrazione dell'estratto della determina AIFA n. 469/2023 del 10 luglio 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serranov».

Estratto determina n. PRES 709/2024 dell'11 novembre 2024

È integrato nei termini che seguono, l'estratto di determina AIFA n. 469/2023 del 10 luglio 2023, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano SERRANOV (pregabalin)» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 169 del 21 luglio 2023.

laddove è scritto:

«Confezione:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 050479017 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,18.

Confezione:

«75 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 050479029 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,42;

Confezione:

«75 mg capsule rigide» 56 capsule - A.I.C. n. 050479031 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,55;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,67;

Confezione:

«150 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 050479043 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,09;

n. 050479056 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,35.

leggasi:

«Confezione:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 050479017 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,18;

Nota AIFA: 4.

Confezione:

«75 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 050479029 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,42;

Nota AIFA: 4;

Confezione:

«75 mg capsule rigide» 56 capsule - A.I.C. n. 050479031 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,55;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,67;

Nota AIFA: 4.

