



Delibera della Giunta Regionale n. 671 del 26/11/2024

Dipartimento 60 - Uffici speciali

Direzione Generale 6 - Grandi Opere

Oggetto dell'Atto:

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA - MISSIONE 6 SALUTE - COMPONENTE 2 "INNOVAZIONE, RICERCA E DIGITALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE" - INVESTIMENTO 2.1 - "VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN" FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA - NEXTGENERATIONEU - II AVVISO PUBBLICO - DETERMINAZIONI.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che:

- a) il Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 dispone che alcune categorie di aiuti sono compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato;
- b) la Comunicazione della Commissione 2014/C 198/01 disciplina gli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione;
- c) con il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 è stato approvato il dispositivo per la ripresa e la resilienza (Recovery and Resilience Facility - RRF), perno della strategia di ripresa post-pandemica dell'Unione Europea (UE) finanziata tramite "Next Generation EU" (NGEU) ad integrazione del Quadro finanziario pluriennale dell'Unione Europea (QFP) 2021-2027, prevedendo che ciascuno Stato membro presenti alla Commissione europea un Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza (PNRR), per definire un programma di riforme e investimenti fino al 2026 ed ottenere così le risorse assegnate sotto forma di prestiti e/o sovvenzioni;
- d) il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" prevede, all'articolo 8, comma 1, l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, avvenuta con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 luglio 2021;
- e) in data 13 luglio 2021 il Consiglio dell'Economia e delle Finanze dell'UE (ECOFIN) ha approvato il PNRR italiano, con decisione di esecuzione del Consiglio n. 10160-2021;
- f) in particolare, la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" ha l'obiettivo di potenziare la capacità di risposta dei centri di eccellenza presenti in Italia nel settore delle patologie rare e delle patologie altamente invalidanti, favorendo il trasferimento tecnologico tra ricerca e imprese. Il progetto si sviluppa in coerenza e collaborazione con i programmi di ecosistema di ricerca proposti dal Ministero dell'università ed i programmi di trasferimento tecnologico proposti dal Ministero dello sviluppo, anche attraverso iniziative congiunte con il Ministero del Salute;
- g) l'investimento finanzia interventi nell'ambito delle seguenti tematiche:
 - g.1. proof of concept: progetti che mirano a colmare il gap tra ricerca e industria, che si crea nell'intervallo tra la fase della scoperta e quella della messa a punto;
 - g.2. programmi di ricerca o progetti nel campo delle Malattie Rare e dei tumori rari: al fine di rafforzare la capacità di risposta dei centri di eccellenza presenti in Italia e dei modelli innovativi che migliorino la qualità complessiva della presa in carico;
 - g.3. Malattie Croniche Non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: progetti di ricerca su fattori di rischio e prevenzione, eziopatogenesi e meccanismi di malattia;
- h) con il decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021, sono state assegnate le risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e i corrispondenti Milestone & Target;
- i) ai sensi dell'articolo 8 del citato decreto-legge n. 77 del 2021, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze 15 settembre 2021, è stata istituita l'Unità di Missione del Ministero della salute titolare di interventi PNRR;
- j) con l'atto di indirizzo del Ministro del 12 ottobre 2021, sono stati individuati i Soggetti Attuatori nell'ambito degli interventi e sub-interventi di investimento del PNRR a titolarità del Ministero della Salute;
- k) con il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152 sono state stabilite disposizioni urgenti per l'attuazione del PNRR e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose;
- l) con la Delibera di Giunta Regionale n. 148 del 30/03/2022, sono state individuate le strutture incaricate delle funzioni connesse alla realizzazione dei progetti finanziati a valere sulle risorse del

- PNRR e del PNC, attribuendo all'Ufficio Speciale "Grandi Opere" funzioni di raccordo tra le strutture competenti in materia di PNRR e PNC con le altre strutture Amministrative regionali e centrali, nonché di coordinamento operativo generale delle attività di programmazione ed attuazione degli investimenti e delle attività a vario titolo e livello derivanti dal PNRR e dal PNC;
- m) con il decreto del Ministero della Salute del 29 luglio 2022 è stato adottato il documento "Sistema di Gestione e Controllo (Si.Ge.Co.) PNRR - Ministero della salute";
 - n) con la Delibera di Giunta Regionale n. 305 del 25/05/2023, sono state approvate le "Linee guida operative per l'attuazione del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza e del Piano Nazionale Complementare in Regione Campania", che definiscono le modalità di partecipazione degli uffici regionali, a vario titolo e livello coinvolti nel modello Governance individuato ex DGR n. 148/2022, per il perseguimento degli obiettivi del PNRR e del PNC, nonché quelle di raccordo della Regione Campania e delle sue articolazioni con le Amministrazioni ed organismi centrali preposti alla realizzazione del PNRR e del PNC.

RILEVATO che:

- a) il decreto del Ministro della Salute del 1° aprile 2022 nella allegata tabella A ha distinto gli interventi di cui alla Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 – "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del Servizio Sanitario Nazionale" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza nei subinterventi, per risorse complessive pari a € 524.140.000,00 così ripartite:
 - a.1. - 2.1.1 – progetti di ricerca finanziati con voucher Proof of concept, per € 100.000.000;
 - a.2. - 2.1.2 – progetti di ricerca finanziati per Malattie rare e Tumori rari, per € 100.000.000;
 - a.3. - 2.1.3 – progetti di ricerca finanziati per Malattie altamente invalidanti, per € 324.140.000;
- b) il Ministero della Salute, al fine di dare attuazione all'Investimento 2.1, in data 20 aprile 2022, ha pubblicato un primo avviso, il n. 1436, con una dotazione finanziaria pari a € 262.070.000, ripartita tra le tre tematiche oggetto dell'Investimento, come di seguito indicato:
 - b.1. € 50.000.000 per la tematica "Proof of Concept";
 - b.2. € 50.000.000 per la tematica "Malattie rare" (con esclusione dei tumori rari oggetto di successivo avviso);
 - b.3. € 162.070.000 per la tematica "Malattie Croniche non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali";
- c) con D.G.R. n. 168 del 04 aprile 2023, adottata all'esito del primo avviso, la Regione Campania ha preso atto del decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022 del Ministero della Salute con il quale è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemisanitari e socioassistenziali ed è stato assegnato alla Regione Campania, in qualità di Soggetto Attuatore, il finanziamento di € 8.727.487,81, a valere sulle risorse del PNRR - Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1, così suddiviso:
 - c.1. 1 progetto Proof of Concept (€ 900.000,00);
 - c.2. 6 progetti nel campo delle Malattie rare (€ 5.712.565,00);
 - c.3. 3 progetti nel campo delle Malattie croniche non trasmissibili (€ 2.114.922,81);
- d) è stato pubblicato in data 24 aprile 2023 sul sito del Ministero della Salute un secondo avviso pubblico PNRR del 14 aprile 2023 per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1, sulle tematiche: 1. Proof of concept (PoC) 2. Tumori Rari (TR) 3. Malattie Rare (MR) 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: a. *Innovazione in campo diagnostico*; b. *Innovazione in campo terapeutico*; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT1) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: a. *Fattori di rischio e prevenzione*; b. *Eziopatogenesi e meccanismi di malattia*;

- e) con il decreto del Ministro della Salute del 28 dicembre 2023 n. 136, a seguito delle risultanze della graduatoria dei progetti di ricerca afferenti al primo avviso pubblico PNRR, approvata con decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022, è stata modificata l'allocazione delle risorse finanziarie indicate nell'allegato 1 del citato decreto ministeriale 1° aprile 2022 assegnate al secondo avviso pubblico PNRR per i progetti di ricerca sulle seguenti tematiche progettuali: Proof of Concept, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia);
- f) la modalità di attuazione del menzionato avviso prevede l'individuazione del Soggetto Attuatore in capo alle Regioni e alle province autonome, nonché all'ISS, all'INAIL, all'AGENAS, agli IRCCS, agli IZS e del Soggetto esecutore/coordinatore del progetto in capo al Principal Investigator (PI);
- g) la Regione Campania è uno dei Destinatari Istituzionali (DI) abilitati ad accettare le Letters of Intent (LOI) sottoposte alla successiva valutazione del Ministero della Salute attraverso le procedure descritte nel citato avviso;

PRESO ATTO, sulla base dell'istruttoria dei competenti uffici regionali, che:

- a) con Decreto Dirigenziale n. 282 del 23/05/2023 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, la Regione Campania ha provveduto a validare le trentanove proposte presentate dai ricercatori (PI) relativamente al citato secondo avviso pubblico del Ministero della Salute del 24 aprile 2023 per la trasmissione e selezione dei progetti di ricerca nell'ambito del PNRR;
- b) con il decreto n. 5 del 29 marzo 2024 del del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della Salute, è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca del secondo avviso pubblico PNRR - Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Tumori Rari, Malattie Rare, Malattie Croniche non Trasmissibili ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (tematiche: Innovazione in campo diagnostico; Innovazione in campo terapeutico), Malattie Croniche non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia), e sono stati individuati i Destinatari istituzionali ed i Principal Investigator;
- c) con il citato decreto n. 5 del 29 marzo 2024 per la Regione Campania sono stati approvati ed ammessi a finanziamento sedici progetti per un totale di euro 14.112.945,00 di cui:
 - c.1. 2 progetti Proof of Concept (€ 1.947.095,00);
 - c.2. 1 progetto nel campo dei Tumori rari (€ 998.000,00);
 - c.3. 13 progetti nel campo Malattie Croniche non trasmissibili con topic su Innovazione in campo diagnostico o Innovazione in campo terapeutico (€ 11.167.850,00);
- d) in data 30/04/2024, il Ministero della Salute ha comunicato alla Regione Campania, in qualità di Destinatario Istituzionale/Soggetto Attuatore, l'avvio della procedura di convenzionamento per i sedici progetti collocatisi utilmente in graduatoria, trasmettendo nel contempo gli schemi di convenzione contenenti gli impegni e gli obblighi in capo al Ministero della Salute in qualità di amministrazione titolare, alla Regione Campania in qualità di soggetto attuatore/beneficiario e al Principal Investigator in qualità di ricercatore responsabile dell'attuazione del progetto;
- e) con decreto n. 2021 del 14/06/2024, allegato al presente provvedimento, il Dipartimento della Prevenzione, della Ricerca e delle Emergenze Sanitarie - Ex Direzione Generale Della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità, ha approvato, per la Regione Campania, la spesa complessiva per i progetti di cui al precedente punto c) ed il cui elenco di dettaglio è contenuto nella all'articolo 1 del

medesimo decreto, per complessivi € 14.112.945,00 (quattordicimilionicentododicimilanovecentoquarantacinque/00) che graveranno sui fondi del PNRR;

RITENUTO:

- a) di dover prendere atto del decreto n. 2021 del 14/06/2024, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrate e sostanziale, con il quale il Dipartimento della Prevenzione, della Ricerca e delle Emergenze Sanitarie - Ex Direzione Generale Della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità, ha approvato, per la Regione Campania, la spesa complessiva di € 14.112.945,00 (quattordicimilionicentododicimilanovecentoquarantacinque/00) che graveranno sui fondi del PNRR;
- b) di dover demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, in raccordo con l'Ufficio Speciale Grandi Opere- PNRR, gli adempimenti conseguenti al presente provvedimento in conformità alla DGR n. 305/2023.

VISTI tutti gli atti e i documenti richiamati;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati e confermati:

1. di prendere atto del decreto n. 2021 del 14/06/2024, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrate e sostanziale, con il quale il Dipartimento della Prevenzione, della Ricerca e delle Emergenze Sanitarie - Ex Direzione Generale Della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità, ha approvato, per la Regione Campania, la spesa complessiva di € 14.112.945,00 (quattordicimilionicentododicimilanovecentoquarantacinque/00) che graveranno sui fondi del PNRR;
2. di demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, in raccordo con l'Ufficio Speciale Grandi Opere- PNRR, gli adempimenti conseguenti al presente provvedimento in conformità alla DGR n. 305/2023;
3. di trasmettere il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, al Gabinetto del Presidente, al Responsabile della Programmazione Unitaria, all'Ufficio Speciale Grandi Opere, alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, al BURC per la pubblicazione e all'Ufficio competente per la pubblicazione nella Sezione "Casa di Vetro" del Sito istituzionale della Regione Campania.