



Università  
degli Studi di  
Messina

## Relazione istruttoria per il Consiglio di Amministrazione

**Oggetto:** Piano Operativo Salute – Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020. Traiettorie 4 “Biotecnologie, Bioinformatica e Sviluppo Farmaceutico”, Linea di Azione 4.1 “Creazione di Hub delle Scienze della Vita”, Progetto “*Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica*” codice locale progetto T4-AN-04: ulteriori determinazioni.

Premesso:

- che il Ministero della Salute, in attuazione del Piano Operativo Salute – Fondo Sviluppo e Coesione 2014 – 2020, ha emanato l’Avviso pubblico (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 46 del 24/02/2021) riferito alla Traiettorie 4 *Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* per il riconoscimento del contributo a valere sull’Azione 4.1 *Creazione di HUB delle scienze della vita* in attuazione degli interventi volti alla creazione di Hub delle Scienze della Vita nei settori della Farmaceutica, del Biomedicale e delle Biotecnologie che, realizzando una sinergia tra istituzioni scientifiche e soggetti competenti nei predetti ambiti, riuniscano e facciano convergere ricerca di base, preclinica e clinica prevedendo altresì un ambiente di supporto alla produzione secondo le buone prassi internazionalmente riconosciute e per lo sviluppo di sistemi di produzione di terapie innovative su larga scala;
- che, in risposta al suddetto Avviso - coerentemente con l’Area tematica *Salute, Alimentazione, qualità della vita* della SNSI, Traiettorie 4 *Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* - Azione 4.1 *Creazione di HUB delle scienze della vita* - l’Università degli Studi di Messina, quale soggetto Capofila, tramite PEC prot. n. 68129 del 25/05/2021, ha presentato il progetto “*Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica*”. Il progetto è volto alla creazione di un HUB farmaceutico per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare (MR) neurologiche dell’età pediatrica con l’obiettivo di realizzare un trial clinico per valutare la sicurezza e l’efficacia del farmaco riposizionato attraverso uno studio pilota di riposizionamento per l’Atassia-Teleangectasia, MR neurodegenerativa. Per tale progetto è stato individuato il prof. Salvatore Cuzzocrea quale Responsabile Scientifico per l’Università degli Studi di Messina;
- che il Ministero della Salute, con decreto del 12 luglio 2022 prot. n. MDS-DGPROGS-26, ha approvato la graduatoria di merito dei progetti presentati nell’ambito della Traiettorie 4 *Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* - Azione 4.1 *Creazione di HUB delle scienze della vita* del Piano Sviluppo e Coesione - Salute FSC 2014-2020 - elaborata, ai sensi dell’art. 10 comma 7 dell’Avviso, dalla Commissione di valutazione e verifica tecnico-scientifica e finanziaria dei progetti - dalla quale si evince che il progetto “*Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica*”, di cui l’Università degli Studi di Messina è soggetto proponente capofila, è collocato in IV posizione con punteggio 94,50;

- che, con successivo decreto del 12 luglio 2022 prot. n. MDS-DGPROGS-28, il Ministero della Salute ha approvato l'elenco (Allegato 1) dei progetti ammessi al contributo e dei progetti ammessi che non hanno trovato capienza nelle risorse disponibili elaborato tenuto conto della graduatoria di merito e della ripartizione delle risorse quantificate dall'art. 3 dell'Avviso. Per il progetto "*Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica*" a fronte di costi complessivi pari ad euro 32.395.345,00 è stata concessa un'agevolazione, nella forma del contributo alla spesa, pari ad euro 24.235.663,00;
- che all'Università degli Studi di Messina è stata concessa un'agevolazione, nella forma del contributo alla spesa, pari ad euro 12.879.000,00, di cui euro 3.220.000,00 corrispondente al cofinanziamento da garantire con risorse proprie dell'Ateneo, a fronte di un contributo agevolabile riconosciuto pari ad euro 9.659.000,00;
- che, con delibera del SA prot. n. 120601 del 30/09/2022 e del CDA prot. n. 120746 del 30/09/2022, il prof Salvatore Cuzzocrea era stato nominato quale Responsabile Scientifico per l'Università degli Studi di Messina del progetto "*Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica*";
- che con le suindicate delibere degli Organi Collegiali, è stata altresì destinata a favore del Bilancio di Ateneo la somma di euro 70.200,00 da prelevare sulla voce di costo "spese generali e amministrative" del budget del progetto "Pharma-HUB - HUB";
- che il Ministero della Salute, con e-mail del 14/11/2022 acquisita al protocollo di Ateneo con il n. 145423 del 14/11/2022, ha inviato all'Università degli Studi di Messina (Capofila) la Convenzione da sottoscrivere a cura del Rappresentante Legale dell'Ateneo e le "Linee guida per la rendicontazione delle spese" relative alla Traiettorie 4 *Biologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico*;
- che l'Università degli Studi di Messina (Capofila), con nota 147237 del 17/11/2022, ha inviato al Ministero della Salute la Convenzione - sottoscritta dal Rettore - che regola l'assegnazione del contributo a fondo perduto - pari a euro 24.235.663,00, corrispondente al 74,81% del totale dei costi ammissibili pari ad euro 32.395.345,00, per la realizzazione del progetto "*Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica*" - ai soggetti beneficiari partecipanti all'Associazione Temporanea di Scopo denominata "Pharma-HUB" e nella quale - all'art.3, comma 3 - è specificato che "*La quota residua dei costi ammissibili non coperta dal contributo è assicurata dai soggetti beneficiari, anche attraverso il cofinanziamento da parte di soggetti terzi*"; all'Università degli Studi di Messina, a fronte di un importo complessivo di progetto pari ad euro 12.879.000,00, è stata concessa un'agevolazione, nella forma del contributo alla spesa, di euro 9.659.000,00, mentre i restanti euro 3.220.000,00 corrispondono al cofinanziamento da garantire con risorse proprie dell'Ateneo;
- che con decreto del Ministero della Salute del 24/11/2022, pervenuto con nota acquisita con prot. di Ateneo n. 152694 del 28/11/2022, è stato rettificato l'art. 5, comma 2, lettera i), del dispositivo della suddetta Convenzione;

Visti:

- l'Avviso pubblico emanato dal Ministero della Salute (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 46 del 24/02/2021) in attuazione del Piano

Operativo Salute – Fondo Sviluppo e Coesione 2014 – 2020, riferito alla Traiettorie 4 *Biotechnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* per il riconoscimento del contributo a valere sull’Azione 4.1 *Creazione di HUB delle scienze della vita* in attuazione degli interventi volti alla creazione di Hub delle Scienze della Vita nei settori della Farmaceutica, del Biomedicale e delle Biotecnologie che, realizzando una sinergia tra istituzioni scientifiche e soggetti competenti nei predetti ambiti, riuniscano e facciano convergere ricerca di base, preclinica e clinica prevedendo altresì un ambiente di supporto alla produzione secondo le buone prassi internazionalmente riconosciute e per lo sviluppo di sistemi di produzione di terapie innovative su larga scala;

- il decreto del Ministero della Salute del 12 luglio 2022 prot. n. MDS-DGPROGS-26 con cui è stata approvata la graduatoria di merito dei progetti presentati nell’ambito della Traiettorie 4 *Biotechnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* - Azione 4.1 *Creazione di HUB delle scienze della vita* del Piano Sviluppo e Coesione - Salute FSC 2014-2020 - elaborata, ai sensi dell’art. 10 comma 7 dell’Avviso, dalla Commissione di valutazione e verifica tecnico-scientifica e finanziaria dei progetti - dalla quale si evince che il progetto “*Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica*”, di cui l’Università degli Studi di Messina è soggetto proponente capofila, è collocato in IV posizione con punteggio 94,50;
- Il decreto del Ministero della Salute del 12 luglio 2022 prot. n. MDS-DGPROGS-28 con cui è stato approvato l’elenco (Allegato 1) dei progetti ammessi al contributo e dei progetti ammessi che non hanno trovato capienza nelle risorse disponibili elaborato tenuto conto della graduatoria di merito e della ripartizione delle risorse quantificate dall’art. 3 dell’Avviso. Per il progetto “*Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica*” a fronte di costi complessivi pari ad euro 32.395.345,00 è stata concessa un’agevolazione, nella forma del contributo alla spesa, pari ad euro 24.235.663,00; all’Università degli Studi di Messina è stata concessa un’agevolazione, nella forma del contributo alla spesa, pari ad euro 12.879.000,00, di cui euro 3.220.000,00 corrispondente al cofinanziamento da garantire con risorse proprie dell’Ateneo, a fronte di un contributo agevolabile riconosciuto pari ad euro 9.659.000,00;
- le delibere del SA prot. n. 120601 del 30/09/2022 e del CDA prot. n.120746 del 30/09/2022, con cui gli Organi Collegiali, nelle sedute del 27/09/2022, hanno nominato il prof. Salvatore Cuzzocrea quale Responsabile Scientifico per l’Università degli Studi di Messina del progetto “*Pharma-HUB*” e autorizzato la proposta dello stesso di destinare a favore del Bilancio di Ateneo la somma di euro 70.200,00 da prelevare sulla voce di costo “*spese generali e amministrative*” del budget del progetto “*Pharma-HUB*”;
- l’e-mail del Ministero della Salute del 14/11/2022 - acquisita al protocollo di Ateneo con il n. 145423 del 14/11/2022 – con cui è stata inviata all’Università degli Studi di Messina (Capofila) la Convenzione da sottoscrivere e le “*Linee guida per la rendicontazione delle spese*” relative alla Traiettorie 2 “*eHealth, diagnostica avanzata, medical device e mini invasività*”;
- la Convenzione tra l’Università degli Studi di Messina ed il Ministero della Salute che regola l’assegnazione del contributo a fondo perduto - pari a euro 24.235.663,00, corrispondente al 74,81% del totale dei costi ammissibili pari ad euro 32.395.345,00, per la realizzazione del progetto “*Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica*” - ai soggetti beneficiari partecipanti all’Associazione Temporanea di Scopo denominata “*Pharma-HUB*” e nella

quale - al 3 comma dell'art. 3 - è specificato che *“La quota residua dei costi ammissibili non coperta dal contributo è assicurata dai soggetti beneficiari, anche attraverso il cofinanziamento da parte di soggetti terzi”*; all'Università degli Studi di Messina, a fronte di un importo complessivo di progetto pari ad euro 12.879.000,00, è stata concessa un'agevolazione, nella forma del contributo alla spesa, di euro 9.659.000,00, mentre i restanti euro 3.220.000,00 corrispondono al cofinanziamento da garantire con risorse proprie dell'Ateneo;

- il decreto del Ministero della Salute del 24/11/2022, pervenuto con nota acquisita con prot. di Ateneo n. 152694 del 28/11/2022, con cui è stato rettificato l'art. 5, comma 2, lettera i), del dispositivo della Convenzione.

Considerato che per il progetto *“Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica”*, il cui costo complessivo è pari ad euro 3.999.930,00, è stato riconosciuto un contributo di euro 24.235.663,00 e che all'Università degli Studi di Messina, a fronte di un importo complessivo di progetto pari ad euro 12.879.000,00, è stata concessa un'agevolazione, nella forma del contributo alla spesa, di euro 9.659.000,00, mentre i restanti euro 3.220.000,00 corrispondono al cofinanziamento da garantire con risorse proprie dell'Ateneo;

Rilevato che le *“Linee guida per la rendicontazione delle spese”* relative alla Traiettorie 4 *Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* - coerentemente con l'art. 7 comma 2 dell'Avviso pubblico riferito alla stessa traiettoria - al paragrafo f) *Spese amministrative comprese le spese generali*, stabiliscono che *“Questa voce comprende i costi funzionali e necessari alla realizzazione delle attività progettuali. Sono compresi anche i costi sostenuti per materiali di consumo. Tali spese devono essere rendicontate seguendo le indicazioni contenute nel presente documento, in particolar modo, nel paragrafo “Investimenti materiali - strumenti e attrezzature”*;

Tenuto conto che il piano finanziario del progetto *“Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica”*, relativamente alla quota di competenza dell'Università di Messina, prevede, nel rispetto delle indicazioni del bando, costi complessivi per euro 12.879.000,00 di cui euro 3.220.000,00 di personale interno interamente a garanzia della quota di cofinanziamento, euro 351.000,00 di spese generali e amministrative ed i restanti euro 9.308.000,00, quali costi diretti di gestione tra cui spese per opere edili, investimenti materiali e reclutamento di personale esterno.

Rilevato che gli Organi Collegiali nelle sedute del 27/09/2022, delibera del SA prot. n. 120601 del 30/09/2022 e del CdA prot. 120746 del 30/09/2022, avevano accettato la proposta del Responsabile Scientifico di destinare a favore del Bilancio di Ateneo risorse finanziarie per una somma pari ad euro 70.200,00 corrispondenti al 20% delle risorse disponibili sulla voce di costo *“spese generali e amministrative”*.

Considerato che - ai sensi di quanto disposto dalle Linee guida per la rendicontazione delle spese - le spese generali e amministrative ricomprendono anche il materiale di consumo ed inoltre non sono spese forfettarie ma vanno rendicontate in maniera analitica, seguendo le indicazioni contenute nello stesso documento, in particolar modo, nel paragrafo *“Investimenti materiali - strumenti e attrezzature”*.

Preso atto che, per quanto sopra indicato, in mancanza di spese progettuali da rendicontare in maniera forfettaria, per il progetto *“Pharma HUB”* si applica la Delibera del CdA prot. n. 57945 del 17/06/2019, relativa ai progetti di ricerca finanziati su risorse esterne, laddove prevede che il *contributo a favore del Bilancio di Ateneo non si applichi ai finanziamenti per cui il bando*

*escluda la possibilità di esporre costi indiretti forfettari e costi di personale interno aggiuntivi rispetto al cofinanziamento richiesto.*

Sulla base di quanto sopra relazionato, si sottopone al Consiglio di Amministrazione quanto segue:

- che si applichino le disposizioni della Delibera del CdA prot. n. 57945 del 17/06/2019 relativa ai progetti di ricerca finanziati su risorse esterne laddove prevede che il *contributo a favore del Bilancio di Ateneo non si applichi ai finanziamenti per cui il bando escluda la possibilità di esporre costi indiretti forfettari e costi di personale interno aggiuntivi rispetto al cofinanziamento richiesto* e venga rettificato quanto autorizzato dal CdA nella delibera prot. n. 120746 del 30/09/2022, in quanto non sarà possibile destinare la somma di euro 70.200,00 a favore del Bilancio di Ateneo, considerato che anche le “spese generali e amministrative” dovranno essere rendicontate in maniera analitica.

Allegati:

- Delibere del SA prot. n. 120601 del 30/09/2022 e del CDA prot. n.120746 del 30/09/2022;
- Convenzione tra l'Università degli Studi di Messina ed il Ministero della Salute;
- Linee guida per la rendicontazione delle spese Traiettorie 4.

Unità di Coordinamento Tecnico  
Programmazione e Progetti di Ricerca  
Ing. Carlo Costanzo