Prot. n. 0153566 del 29/11/2022 - [UOR: SI001070 - Classif. II/8]

Università degli Studi di Messina

Relazione istruttoria per il Consiglio di Amministrazione

Oggetto: Piano Operativo Salute – Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020. Traiettoria 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: determinazioni gestione progetto.

Premesso:

- che con delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE) 28 febbraio 2018, n. 15 è stato approvato il Piano Operativo Salute FSC 2014-2020 di competenza del Ministero della Salute, con una dotazione finanziaria complessiva di 200 milioni di euro che si inquadra in un processo unitario di programmazione strategica per il periodo 2014-2020;

- che il Piano Operativo Salute trova fondamento nell'Accordo di partenariato 2014-2020, predisposto nel processo di programmazione dei fondi strutturali e di investimento europei, nella disciplina del Fondo di Sviluppo e Coesione, nella Strategia nazionale di specializzazione intelligente e nel relativo Piano attuativo Salute, nel Programma Nazionale per la Ricerca 2015-2020 nonché nel Programma Nazionale di Ricerca Sanitaria per il triennio 2017-2019 con l'obiettivo di promuovere la concentrazione degli investimenti su alcune priorità tematiche di rilevanza strategica così da innalzare la competitività dei sistemi produttivi e della ricerca;

- che il Piano Operativo Salute FSC 2014-2020 è articolato in cinque Traiettorie tecnologiche di sviluppo a priorità nazionale cui corrispondono specifici Avvisi pubblici nell'ambito delle relative Linee di azione:
  - ✓ Traiettoria 1 "*Active & Healthy Ageing - Tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare*";
  - ✓ Traiettoria 2 "*eHealth, diagnostica avanzata, medical device e mini invasività*";
  - ✓ Traiettoria 3 "*Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata*";
  - ✓ Traiettoria 4 "*Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico*";
  - ✓ Traiettoria 5 *"Nutraceutica, nutrigenomica e alimenti funzionali"*;

- 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 Traiettoria 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 il predetto Avviso - rivolto ad Amministrazioni pubbliche e Enti del Servizio Sanitario Nazionale, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS, Università ed Enti di ricerca pubblici - definisce le condizioni e le modalità per il riconoscimento di contributi pubblici alla realizzazione di progetti coerenti con le finalità dallo stesso previste, nonché i requisiti dei soggetti proponenti, le condizioni di ammissibilità dei progetti, le relative spese ammissibili e gli ulteriori elementi utili a definire la corretta attuazione degli interventi agevolativi;

- che, secondo quanto disposto dal comma 2, dell'art. 4 del suindicato Avviso pubblico volto alla selezione degli interventi individuati nell'ambito della Traiettoria 4 *Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* - Azione 4.1 *Creazione di HUB delle scienze della vita*, la domanda di partecipazione doveva necessariamente essere presentata congiuntamente da più soggetti proponenti attraverso un *Hub* proponente utilizzando una delle forme di collaborazione previste dalla normativa vigente, purché la stessa configurasse un concorso effettivo, stabile e coerente, rispetto all'articolazione ed agli obiettivi del progetto e fosse funzionale alla sua realizzazione;

- che, ai fini della partecipazione all'Avviso pubblico attuativo del Piano Operativo Salute FSC 2014-2020 del Ministero della Salute Traiettoria 4 *Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico*, l'Università degli Studi di Messina, l'Università degli Studi di Catania, l'Associazione Oasi Maria S.S. Onlus, l'Istituto Superiore di Sanità e l'Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" UNIUPO, in data 20 maggio 2021, si sono riuniti in Associazione Temporanea di Scopo - *Hub* proponente (denominato Pharma HUB), di cui l'Università degli Studi di Messina è Capofila mandataria con poteri di rappresentanza nei rapporti con il Ministero della Salute, del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica";

- che, in risposta al suddetto Avviso - coerentemente con l'Area tematica *Salute, Alimentazione, qualità della vita* della SNSI, Traiettoria 4 *Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* - Azione 4.1 *Creazione di HUB delle scienze della vita* - l'*Hub* proponente Pharma HUB (tramite PEC prot. n. 68129 del 25/05/2021 trasmessa dal soggetto Capofila Università degli Studi di Messina) 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 Enne3 S.c.a.r.l., la Società Italiana di Neurologia Pediatrica, l'Istituto Oncologico del Mediterraneo e la Società Italiana di Pediatria partecipano al progetto in qualità di soggetti terzi cofinanziatori non destinatari delle risorse di cui al suindicato Avviso pubblico, essendosi impegnati, in fase di presentazione della proposta progettuale, nei confronti del Hub Proponente a garantire con propri fondi la copertura della quota residua dei costi ammissibili;

- 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 Traiettoria 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 delibera del SA prot. n. 143809 del 11/11/2022 e del CDA prot. n. 143953 del 11/11/2022, la gestione amministrativo-contabile del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" è stata affidata al Dipartimento di scienze chimiche, biologiche, farmaceutiche e ambientali al quale afferisce il prof. Salvatore Cuzzocrea;

- che, con delibera del SA prot. n. 143809 del 11/11/2022 e del CDA prot. n. 143953 del 11/11/2022, è stato autorizzato "*il Rettore e/o il Direttore Generale ad individuare, tra i dipendenti dell'Università di Messina in servizio a tempo indeterminato, unità di personale tecnico-amministrativo dotate di adeguata professionalità cui affidare specifici incarichi di supporto alla gestione amministrativa del progetto al fine di garantire un efficiente sistema di management del progetto"* ed è stato autorizzato il *"Direttore Generale ad affidare ai soggetti precedentemente individuati, incarichi appositamente retribuiti utilizzando o le procedure previste per i progetti obiettivo o il Fondo di Ateneo per la premialità attraverso l'individuazione diretta del personale in deroga al Regolamento di Ateneo per la disciplina del fondo di ateneo per la premialità (ultima modificazione Decreto Rettorale n. 2350 del 30 ottobre 2018). Le relative necessarie risorse finanziarie a copertura degli incarichi saranno garantite con risorse economiche da individuare sul bilancio di Ateneo o sui fondi di altri progetti in capo allo stesso Responsabile Scientifico prof. Salvatore Cuzzocrea…….qualora il*

personale individuato sia già destinatario di altri incarichi retribuiti per la gestione amministrativo contabile di ulteriori progetti, l'incarico su Pharma-HUB si intenderà a titolo gratuito".

- che, con nota prot. 147237 del 17/11/2022, l'Università degli Studi di Messina ha trasmesso al Ministero della Salute la convenzione, predisposta dallo stesso ministero, per la regolamentazione delle attività progettuali, sottoscritta dal Legale Rappresentante;

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 Traiettoria 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;

- l'Atto di costituzione di Associazione Temporanea di Scopo e mandato collettivo speciale con rappresentanza sottoscritto in data 20/05/2021 (registrato il 20/05/2021 presso l'Ufficio Territoriale Atti Pubblici di Messina, repertorio n. 8075) da Università degli Studi di Messina, Università degli Studi di Catania, Associazione Oasi Maria S.S. Onlus, Istituto Superiore di Sanità e Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" UNIUPO ai fini della partecipazione all'Avviso pubblico attuativo del Piano Operativo Salute FSC 2014-2020 del Ministero della Salute Traiettoria 4 *Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico;*

- 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 Traiettoria 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;

- 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 Accademici 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 - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica", in quanto già individuato in fase di presentazione della proposta progettuale;

- le delibere del SA prot. n. 143809 del 11/11/2022 e del CDA prot. n. 143953 del 11/11/2022, con cui gli Organi Accademici nelle sedute del 08/11/2022 hanno affidato la gestione amministrativo-contabile del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" al Dipartimento di scienze chimiche, biologiche, farmaceutiche e ambientali al quale afferisce il prof. Salvatore Cuzzocrea;

- le delibere del SA prot. n. 143809 del 11/11/2022 e del CDA prot. n. 143953 del 11/11/2022, con cui gli Organi Accademici nelle sedute del 08/11/2022 hanno autorizzato "*il Rettore e/o il Direttore Generale ad individuare, tra i dipendenti dell'Università di Messina in servizio a tempo indeterminato, unità di personale tecnico-amministrativo dotate di adeguata professionalità cui affidare specifici incarichi di supporto alla gestione amministrativa del progetto al fine di garantire un efficiente sistema di management del progetto"* ed hanno autorizzato il *"Direttore Generale ad affidare ai soggetti precedentemente individuati, incarichi appositamente retribuiti utilizzando o le procedure previste per i progetti obiettivo o il Fondo di Ateneo per la premialità attraverso l'individuazione diretta del personale in deroga al Regolamento di Ateneo per la disciplina del fondo di ateneo per la premialità (ultima modificazione Decreto Rettorale n. 2350 del 30 ottobre 2018). Le relative necessarie risorse finanziarie a copertura degli incarichi saranno garantite con risorse economiche da individuare sul bilancio di Ateneo o sui fondi di altri progetti in capo allo stesso Responsabile Scientifico prof. Salvatore Cuzzocrea…….qualora il personale individuato sia già destinatario di altri incarichi retribuiti per la gestione amministrativo contabile di ulteriori progetti, l'incarico su Pharma-HUB si intenderà a titolo gratuito"*;

- il Regolamento del Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali (Chibiofaram), emanato con Decreto Rettorale n. 1020 del 03 maggio 2016, il quale prevede, all' art. 6, comma 16, lett. f), che il Consiglio di Dipartimento possa deliberare la stipula di contratti e convenzioni relativi all'acquisizione di beni e servizi, nel limite dell'importo fissato dal Consiglio di amministrazione, in prima applicazione, pari ad € 250.000,00, oltre I.V.A;

- il Regolamento sopra citato, che, all' art. 7, comma 12 lett. f), consente al Direttore del Dipartimento di stipulare direttamente contratti e convenzioni per l'acquisizione di beni e servizi, contratti e convenzioni per prestazioni conto terzi e conferire incarichi nel limite dell'importo fissato dal Consiglio di Amministrazione, in prima applicazione pari a € 10.000, IVA esclusa.

Rilevato che il Rettore e il Direttore Generale hanno individuato il seguente personale tecnico amministrativo dotato di adeguate professionalità al fine supportare la gestione amministrativo-contabile del progetto "Pharma-HUB" per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica":

Barroccu Maria	D.A. Organizzazione e Gestione Risorse Finanziarie
Donato Pierfrancesco	UCT Pianificazione Strategica, Controllo di Gestione e Reporting
Picciotto Maria	D.A. Organizzazione e Gestione Risorse Finanziarie

Rilevato altresì che il Direttore Generale ha affidato al suindicato personale specifici incarichi retribuiti per un importo omnicomprensivo per ciascun incarico pari ad euro 18.750,00 annui per quattro anni, fino alla conclusione delle attività progettuali fissata in 48 mesi dall'avvio, e che le relative risorse finanziarie, non trovando disponibilità nell'ambito del budget del progetto "Pharma-HUB", sono state individuate, come autorizzato con la Delibera del CDA prot. n. 143953 del 11/11/2022, nell'ambito del budget del progetto Samothrace, il cui Responsabile Scientifico è lo stesso prof. Salvatore Cuzzocrea;

Considerato opportuno, al fine di semplificare l'iter di avvio delle procedure di acquisto, autorizzare il Consiglio di Dipartimento ed il Direttore a derogare, per le sole finalità del progetto Pharma-HUB, ai limiti definiti dal relativo Regolamento del Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali (Chibiofaram), consentendo l'adozione dei provvedimenti di avvio delle procedure di affidamento di forniture, servizi e lavori e la stipula dei relativi contratti.

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

- di prendere atto che il Direttore Generale ha affidato al personale tecnico amministrativo di seguito indicato, dotato di adeguata professionalità e non destinatario di altri incarichi retribuiti per la gestione amministrativo contabile di ulteriori progetti di ricerca, specifici incarichi retribuiti per un importo omnicomprensivo per ciascun incarico pari ad euro 18.750,00 annui per quattro anni, per il supporto amministrativo alla gestione del progetto Pharma-HUB, fino alla conclusione delle previste attività progettuali fissata in 48 mesi dall'avvio:

Barroccu Maria	D.A. Organizzazione e Gestione Risorse Finanziarie
Donato Pierfrancesco	UCT Pianificazione Strategica, Controllo di Gestione e Reporting
Picciotto Maria	D.A. Organizzazione e Gestione Risorse Finanziarie

- di autorizzare il D.A. Organizzazione e Gestione Risorse Finanziarie e il Dipartimento Chibiofaram di gestione dei progetti Pharma-HUB e Samothraace - in considerazione dell'individuazione delle risorse finanziarie a copertura dei suindicati incarichi nell'ambito del budget del progetto Samothrace – ad effettuare gli storni al fine di implementare la specifica voce di contabilità;

- di autorizzare il Direttore di Dipartimento Chibiofaram, esclusivamente con riferimento al progetto Pharma-HUB, ad adottare tutti i necessari provvedimenti per la definizione (indizione, aggiudicazione, stipula ed atti consequenziali) delle singole procedure di affidamento di forniture, servizi e lavori previste dal piano economico, nel rispetto del valore complessivo del progetto.

IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Francesco Bonanno
Firmato digitalmente

Allegati:

- Decreto del Ministero della Salute del 12 luglio 2022 prot. n. MDS-DGPROGS-26;
- Decreto del Ministero della Salute del 12 luglio 2022 prot. n. MDS-DGPROGS-28;
- Delibere del SA prot. n. 143809 del 11/11/2022 e del CDA prot. n. 143953 del 11/11/2022.

Attestato di regolarità contabile e copertura finanziaria

Il sottoscritto, Responsabile del Dip. Amm/vo Organizzazione e Gestione Risorse Finanziarie, attesta per la parte di propria competenza la regolarità contabile e la copertura finanziaria della proposta di deliberazione di cui sopra.

Il Responsabile del Dip.Amm.vo
Organizzazione e Gestione Risorse Finanziarie

Il sottoscritto, segretario amministrativo del Dipartimento CHIBIOFARAM, attesta per la parte di propria competenza, la regolarità contabile e la copertura finanziaria della proposta di deliberazione di cui sopra.

Il Segretario amministrativo
Dipartimento CHIBIOFARAM

Firmato digitalmente da
Santino Antonino Zagami
CN = Santino Antonino Zagami
C = IT