Prot. n. 0130040 del 30/09/2022 - [UOR: SI001070 - Classif. II/8]

Università degli Studi di Messina

Consiglio di Amministrazione
Seduta del 27 settembre 2022

XLVI - 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: STIPULA CONVENZIONE E PROVVEDIMENTI CONSEQUENZIALI.

L'anno 2022, il giorno 27 del mese di settembre, alle ore 15:05 e seguenti, presso la sede dell'Università degli Studi di Messina, nella consueta sala delle adunanze degli Organi Collegiali, si è riunito il Consiglio di Amministrazione dell'Università con l'intervento dei Sigg.

Incarico	Nome	Presenza	Entrata	Uscita
Rettore	Prof. Cuzzocrea Salvatore	P		
Prorettore Vicario	Prof. Moschella Giovanni	P		
Direttore Generale	Avv. Bonanno Francesco	P		
Membro interno PO	Prof. D'Andrea Luigi	P		
Membro interno PA	Prof. Vinci Sergio Lucio	P		
Membro interno RC	Dott. Federico Mauro	P		
Membro interno PTA	Dott.ssa Capria Clorinda	P		
Membro esterno	Dott. D'Ascoli Giuseppe	P		
Membro esterno	Dott. Ministeri Giuseppe	P		
Rappresentante studenti	Dott.ssa Gregoli Vera	A		
Rappresentante studenti	Sig. Pagliaro Antonio	P		

Per il Collegio dei Revisori risultano presenti:

			Presenza	Entrata	Uscita
1.	Dott.ssa Mazzaglia Mariangela	Componente	P		
2.	Dott.ssa Dinaro Letteria	Componente	P		

Presiede il Rettore, Prof. Salvatore Cuzzocrea.

Partecipano alla riunione in modalità telematica la Dott.ssa Mariangela Mazzaglia e la Dott.ssa Letteria Dinaro, componenti del Collegio dei Revisori dei Conti.

Sono presenti il Dott. Pierfrancesco Donato, Dirigente del Dipartimento Amministrativo Organizzazione e Gestione Risorse Finanziarie e l'Avv. Simona Corvaja Dirigente del Dipartimento Amministrativo Servizi Tecnici.

Il Presidente, constatato che il numero dei presenti è legale, sottopone all'esame del Consiglio di Amministrazione l'argomento relativo al punto dell'ordine del giorno.

Il Prorettore Prof. Moschella riferisce 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.

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.

Il Piano Operativo Salute FSC 2014-2020, spiega il Prof. Moschella, 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"*.

Il Ministero della Salute, in attuazione del Piano Operativo Salute – Fondo Sviluppo e Coesione 2014 – 2020, ha emanato l'Avviso pubblico (pubblicato nella GURI 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.

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 -, continua il Prof. Moschella, 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.

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.

Ai fini della partecipazione al predetto Avviso, specifica il Prof. Moschella, 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".

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.

La 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.

Il Ministero della Salute, con nota acquisita al protocollo di Ateneo con il n. 22828 del 22/02/2022, ha comunicato che la verifica di ricevibilità della domanda di partecipazione finalizzata alla richiesta del contributo per la realizzazione del progetto denominato "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" e l'istruttoria amministrativa di ammissibilità - propedeutiche all'istruttoria tecnica - previste rispettivamente dai commi 1 e 3, dell'articolo 10, dell'Avviso si erano concluse con esito positivo e, pertanto, la predetta "Domanda di partecipazione" risultava ammessa alla fase di valutazione tecnico-scientifica e finanziaria da effettuarsi a cura della Commissione di cui all'articolo 9 dello stesso Avviso.

Il Ministero della Salute, con decreto del 12 luglio 2022 prot. n. MDS-DGPROGS-26, evidenzia il Prof. Moschella, 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.

Con successivo decreto del 12 luglio 2022 prot. n. MDS-DGPROGS-28, il Ministero della Salute ha approvato l'elenco 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, precisa ancora il Prof. Moschella, 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.

Ai sensi di quanto disposto dal comma 2 dell'art 12 dell'Avviso, l'ammissibilità al finanziamento è subordinata in ogni caso al perfezionamento di apposito atto convenzionale da sottoscrivere a cura di tutti i soggetti partecipanti all'Hub proponente, previa generazione dei CUP collegati al progetto.

Il Ministero della Salute, con nota acquisita al protocollo di Ateneo con il n. 99457 del 3 agosto 2022, ha invitato i soggetti partecipanti al progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" ammesso a finanziamento a procedere alla comunicazione del CUP - Codice Unico di

Progetto definitivo, quale atto propedeutico alla stipula della convenzione con lo stesso Ministero per l'assegnazione del contributo.

L'Università degli Studi di Messina, con nota trasmessa con PEC protocollo n. 105252 del 31 agosto 2022, per il progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" ammesso a finanziamento, ha inviato al Ministero della Salute il CUP master generato dall'Università degli Studi di Messina in qualità di Capofila unitamente ai CUP collegati generati dai partner del progetto; l'importo complessivo dei CUP generati ammonta ad euro 32.225.537,00 corrispondenti alla quota progettuale di competenza dei soggetti partecipanti all'Hub proponente e non comprende la quota di finanziamento di competenza dei quattro soggetti terzi, pari ad euro 169.808,00.

Si ritiene opportuno procedere, prosegue il Prof. Moschella, nel rispetto delle regole nazionali e di Ateneo, alla realizzazione delle attività previste dal progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica".

Ai sensi di quanto disposto dal comma 2 dell'art 12 dell'Avviso, l'ammissibilità al finanziamento è subordinata in ogni caso al perfezionamento di apposito atto convenzionale con il Ministero della Salute da sottoscrivere a cura di tutti i soggetti partecipanti all'Hub proponente.

L'Avviso pubblico del Ministero della Salute, 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* del Piano Sviluppo e Coesione - Salute FSC 2014-2020, fissa l'incidenza percentuale del contributo richiesto rispetto al totale dei costi ammissibili quale elemento oggetto di valutazione ai fini dell'ottenimento del punteggio di premialità (cfr. art. 11, comma 2, lett. c dell'Avviso).

L'Università degli Studi di Messina in fase di presentazione della proposta progettuale, nel predisporre il piano finanziario, al fine di ottenere il maggior punteggio di premialità secondo le indicazioni del bando, ha concertato con gli altri partner di progetto l'importo del cofinanziamento, da giustificare attraverso i costi delle risorse interne di Ateneo, assicurando una percentuale del 25,19% del costo ammissibile di progetto, rispetto al limite minimo richiesto dall'Avviso pari al 20%.

Il particolare contesto storico-economico in cui sono assegnate cospicue risorse economiche a favore della ricerca e dell'innovazione tramite i fondi del PNRR richiede conseguentemente un ingente impiego di personale interno agli enti di ricerca impegnato nei progetti da rendicontare per le specifiche attività progettuali.

Si ritiene indispensabile, di conseguenza, dover ricorrere al reclutamento di personale esterno dedicato alle diverse linee di ricerca al fine di poter garantire il conseguimento dei traguardi ed il raggiungimento degli obiettivi associati al progetto

“Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica”.

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.

In applicazione delle disposizioni della Delibera del CDA prot. 57945 del 17/06/2019 relativa ai progetti di ricerca finanziati su risorse esterne, il progetto “Pharma-HUB” avrebbe dovuto destinare a favore del bilancio di Ateneo l’importo di euro 965.900,00 corrispondenti al “*10% del totale dell’importo finanziato, calcolato sul budget spettante all’Ateneo al netto del cofinanziamento* (12.879.000,00-3.220.000,00= 9.659.000,00*10%= 965.900,00), ma che non è possibile garantire tale somma a favore del bilancio poiché le uniche somme non vincolate a specifici costi di progetto non sono sufficienti a coprire tale importo.

Tali somme non vincolate sono rappresentate dalle “spese generali e amministrative” pari ad euro 351.000,00, e le stesse sono di norma comunque necessarie a garantire la sostenibilità di spese da non rendicontare e funzionali all’attuazione del progetto.

Tuttavia, è volontà del Responsabile Scientifico indicato nella proposta progettuale, garantire comunque un contributo a favore del bilancio di Ateneo e che lo stesso propone di destinare la somma di euro 70.200,00 pari al 20% delle risorse disponibili sulla voce di costo “spese generali e amministrative”.

Gli specifici vincoli imposti dai bandi a valere sulle risorse del PNRR, come ad esempio l’obbligo di garantire un determinato numero di risorse coinvolte (c.d. massa critica), oltre la necessità in determinati contesti di concertare con i partner di progetto precise modalità di impostazione dei budget che tengano conto di eventuali criteri premiali assegnati all’entità del cofinanziamento garantito dai soggetti beneficiari, possono determinare difficoltà di applicazione della Delibera del CDA prot. 57945 del 17/06/2019 relativa ai progetti di ricerca finanziati su risorse esterne, come per il progetto “Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica”.

Si ritiene opportuno, pertanto, conclude il Prof. Moschella, dover adeguare le disposizioni della Delibera del CDA prot. 57945 del 17/06/2019 al fine di garantire comunque la possibilità di destinare a favore del bilancio di Ateneo risorse finanziarie derivanti da progetti di ricerca finanziati su fondi esterni.

Sulla base di quanto sopra relazionato, il Prorettore propone al Consiglio di Amministrazione ad esprimersi in merito a quanto segue:

- di autorizzare il Rettore alla sottoscrizione dell'atto convenzionale con il Ministero della Salute e di tutti gli atti contrattuali necessari a consentire l'avvio delle attività relative al progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" ammesso a finanziamento;
- di nominare 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;
- di dare mandato al Direttore Generale, di concerto con il Responsabile Scientifico, di individuare le strutture di Ateneo da coinvolgere nella gestione amministrativa del progetto in considerazione della necessità di un complesso coordinamento con i vari partner, dell'ingente entità del costo progettuale pari ad euro 32.395.345,00 e dell'esigenza di affrontare spese per opere edili ed investimenti materiali;
- di autorizzare il Dipartimento Amministrativo Gestione e Risorse Finanziarie ad effettuare la relativa variazione di bilancio non appena il Ministero della Salute avrà perfezionato e firmato l'atto convenzionale di assegnazione del contributo;
- di accettare 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";
- di dare mandato al Direttore Generale di concerto con l'Unità di Coordinamento Tecnico Programmazione e Progetti di Ricerca di predisporre una relazione istruttoria da sottoporre all'approvazione degli Organi Collegiali che integri e/o modifichi la precedente Delibera del CDA prot. 57945 del 17/06/2019, relativa alle risorse derivanti da progetti di ricerca finanziati su fondi esterni, che tenga in considerazione le peculiarità dei bandi finanziati dal PNRR e che consenta al contempo di poter determinare risorse a favore del bilancio di Ateneo.

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Visto l'art. 2 della L. 30 dicembre 2010, n. 240;

Visti gli artt. 11 e 12 dello Statuto dell'Ateneo emanato con D.R. del 14 maggio 2012, n. 1244, pubblicato sulla G.U. – Serie Generale n. 116 del 19 maggio 2012, e modificato con D.R. n.3429 del 30 dicembre 2014, pubblicato sulla G.U. – Serie generale n.8 del 12 gennaio 2015.

Considerato che il Senato Accademico, nella seduta del 27.09.2022, ha espresso parere favorevole in merito,

Con l'astensione del Rettore, tenuto conto di quanto sopra illustrato,

D E L I B E R A

- di autorizzare il Rettore alla sottoscrizione dell'atto convenzionale con il Ministero della Salute e di tutti gli atti contrattuali necessari a consentire l'avvio delle attività relative al progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" ammesso a finanziamento;
- di nominare 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;
- di dare mandato al Direttore Generale, di concerto con il Responsabile Scientifico, di individuare le strutture di Ateneo da coinvolgere nella gestione amministrativa del progetto in considerazione della necessità di un complesso coordinamento con i vari partner, dell'ingente entità del costo progettuale pari ad euro 32.395.345,00 e dell'esigenza di affrontare spese per opere edili ed investimenti materiali;
- di autorizzare il Dipartimento Amministrativo Gestione e Risorse Finanziarie ad effettuare la relativa variazione di bilancio non appena il Ministero della Salute avrà perfezionato e firmato l'atto convenzionale di assegnazione del contributo;
- di accettare 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";
- di dare mandato al Direttore Generale di concerto con l'Unità di Coordinamento Tecnico Programmazione e Progetti di Ricerca di predisporre una relazione istruttoria da sottoporre all'approvazione degli Organi Collegiali che integri e/o modifichi la precedente Delibera del CDA prot. 57945 del 17/06/2019, relativa alle risorse derivanti da progetti di ricerca finanziati su fondi esterni, che tenga in considerazione le peculiarità dei bandi finanziati dal PNRR e che consenta al contempo di poter determinare risorse a favore del bilancio di Ateneo.

Allegati:
- relazione istruttoria;
- atto costitutivo di ATS sottoscritto in data 20 maggio 2021;
- proposta progettuale;
- 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.