

# MISSIONE 6 - COMPONENTE 2 – INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN



PNRR

LE SCHEDE SINTETICHE

L'investimento 2.1 della Missione Salute ha l'obiettivo di potenziare il sistema di ricerca biomedica nel nostro Paese, rafforzando la capacità di risposta dei nostri centri di eccellenza per le patologie rare e favorendo il trasferimento tecnologico tra ricerca e imprese. La misura si lega alla riforma dell'ordinamento degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), ai programmi di ricerca proposti dal Ministero dell'università e della ricerca e ai programmi di trasferimento tecnologico del Ministero dello sviluppo economico.

La misura prevede di finanziare tre tipi di intervento, in particolare:

- programmi di ricerca e progetti dedicati alle malattie rare e ai tumori rari al fine di potenziare la capacità di risposta dei centri di ricerca italiani e predisporre dei modelli innovativi per migliorare la qualità complessiva della presa in carico del paziente;
- progetti di ricerca legati a malattie croniche non trasmissibili e ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio – assistenziali al fine di individuare i fattori di rischio, le modalità di prevenzione, le cause della malattia e i relativi meccanismi di azione;
- progetti *proof of concept* (PoC), quindi con la realizzazione di prototipi nell'ambito dei progetti, al fine di colmare il *gap* tra il settore della ricerca e quello dell'industria, che si crea nell'intervallo tra la fase della scoperta e quella della messa a punto, favorendo quindi il trasferimento tecnologico tra ricerca e imprese operanti nel settore.

Il Ministero della salute ha pubblicato il 20 aprile 2022 il bando<sup>1</sup> per la presentazione dei progetti di ricerca inerenti tutti e tre gli ambiti di intervento dell'investimento 2.1. L'avviso come stabilito dall'articolo 5 ammette al finanziamento i progetti di ricerca sulle seguenti tematiche:

- *Proof of Concept* (PoC);
- Malattie rare (MR) – escludendo i tumori rari che saranno oggetto di uno specifico avviso successivo;
- Malattie croniche non trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio – assistenziali con particolare attenzione a fattori di rischio e prevenzione e ad eziopatogenesi e meccanismi di malattia.

1 Bando PNRR Missione 6 – C2 – Investimento 2.1

Le risorse finanziarie previste dall'articolo 3 del bando sono pari a oltre 260 milioni di euro ripartiti tra le tre tematiche, in particolare:

- 50 milioni per *proof of concept*;
- 50 milioni per le malattie rare;
- 162.070.000 milioni per i progetti di ricerca dedicati alle malattie croniche non trasmissibili.

Occorre segnalare che il bando riserva il 40 per cento delle risorse finanziarie alle regioni del Mezzogiorno come previsto dagli articoli 6, comma 1, lettera h) e 7 comma 1.

I soggetti che possono presentare la proposta come capofila del progetto devono necessariamente appartenere a SSN ed essere inclusi tra i destinatari istituzionali – ai sensi dagli articoli 12 e 12 bis del Decreto legislativo 502 del 1992. Le strutture pubbliche appartenenti ai servizi sanitari regionali possono svolgere funzioni di capofila tramite la propria regione.

Come stabilito dall'articolo 11 del bando le proposte devono essere presentate solo tramite piattaforma informatica con accesso tramite SPID del soggetto proponente entro il termine del 26 maggio 2022 tuttavia l'avviso ha previsto delle scadenze differenziate al fine di consentire ai ricercatori di predisporre le azioni preparatorie alla presentazione del progetto.

Il Ministero della Salute ha pubblicato a fine ottobre gli elenchi dei progetti vincitori del bando per i 262 milioni di euro. La valutazione come previsto dall'avviso si è articolata in due fasi:

- la prima con il sistema *peer review*, valutazione scientifica autonoma e indipendente da parte di due revisori internazionali che successivamente si confrontano tra loro - metodo *face to face* - per giungere ad un accordo;
- la seconda tramite la valutazione di specifici *panel* scientifici - uno per tematica – per l'ulteriore verifica e validazione della graduatoria di merito.

L'*audit* finale è stato svolto dal Comitato Tecnico Sanitario che il 28 ottobre 2022 ha stilato la graduatoria definitiva per ogni tipologia progettuale, con il relativo finanziamento – dopo aver effettuato le verifiche previste dal bando.

I progetti presentati sono stati complessivamente 300, quelli ammessi al finanziamento 226. In particolare per singola tipologia sono stati selezionati:

- per malattie rare 50 progetti<sup>2</sup>;
- per malattie croniche non trasmissibili 139 progetti<sup>3</sup>;
- per *proof of concept* 37 progetti<sup>4</sup>.

Il Ministero della Salute, in linea con quanto previsto dal cronoprogramma del PNRR, ha pubblicato il 24 aprile 2023 il secondo bando<sup>5</sup> per potenziare il sistema di ricerca biomedica in Italia. Il nuovo avviso stanziava complessivamente **310 milioni di euro**, così ripartiti sulle diverse tematiche:

- **tumori rari - 50 milioni di euro** per rafforzare la capacità di risposta dei centri di eccellenza presenti in Italia e dei modelli innovativi per migliorare la qualità complessiva della presa in carico;
- **malattie rare – 3 milioni di euro** derivanti dalla quota di finanziamento non assegnato con il precedente avviso per migliorare la capacità di risposta dei centri di eccellenza e dei modelli innovativi per una migliore qualità della presa in carico del paziente;
- **malattie croniche non trasmissibili** ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio – assistenziali - **30 milioni di euro** (derivati dalla quota di finanziamento non assegnato con il precedente avviso) per progetti di ricerca su fattori di rischio e prevenzione o eziopatogenesi e meccanismi di malattia; sulla medesima tematica ulteriori **160 milioni di euro** per progetti di ricerca su innovazione in ambito diagnostico e terapeutico;
- ***proof of concept* - oltre 65 milioni di euro** per 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.

Il bando prevede all'articolo 4 che possono presentare la proposta come capofila del progetto:

- 
- 2 Graduatoria malattie rare
  - 3 Graduatoria malattie croniche non trasmissibili
  - 4 Graduatoria *proof of concept*
  - 5 Secondo bando potenziamento ricerca biomedica

- Regioni e Province autonome;
- Istituto superiore di sanità;
- Istituto nazionale di assicurazione infortuni sul lavoro;
- Agenzia per i servizi sanitari regionali;
- Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati;
- Istituti zooprofilattici sperimentali.

Inoltre i seguenti enti possono presentare i progetti tramite il capofila:

- Aziende ospedaliere;
- Aziende sanitarie locali;
- Aziende ospedaliere universitarie;
- altri Enti del SSN per il tramite delle Regioni, con esclusione di strutture accreditate con il SSN;
- Università;
- Enti di ricerca pubblici;
- Soggetti privati No profit.

Il bando prevede all'articolo 6 il rispetto di una serie di criteri di ammissibilità, tra i quali si segnalano i principali:

- il principio di addizionalità del sostegno dell'Unione Europea;
- assenza del doppio finanziamento;
- rispettare il principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH);
- rispettare i principi trasversali del PNRR (principio di parità di genere, favorire la partecipazione di donne e giovani, principio di del contributo all'obiettivo climatico e digitale);
- prevedere almeno il 40 per cento delle risorse destinato alle regioni del Mezzogiorno.

Sugli ultimi due criteri ritorna anche il successivo articolo 7 ribadendo la riserva del 40 per cento delle risorse ai soggetti attuatori con stabile organizzazione di ricerca nel Mezzogiorno e

prevedendo una serie di misure per la composizione dei gruppi di ricerca tra i quali una quota minima del 30 per cento da riservare alle donne e l'assunzione di ricercatori sotto i 40 anni.

I progetti di ricerca devono essere realizzati entro 24 mesi, prorogabili eventualmente di ulteriori 6 mesi e ciascun progetto deve richiedere un finanziamento al Ministero della Salute fino ad un massimo complessivo di un milione (art.9). Le modalità di presentazione delle proposte sono disciplinate dall'articolo 11, in particolare le domande devono essere presentate esclusivamente tramite piattaforma informatica accessibile tramite SPID dal soggetto proponente al link: <https://ricerca.cbim.it> entro il 23 maggio 2023. L'avviso ha in ogni caso previsto delle scadenze differenziate - iniziando dal 27 aprile 2023 - al fine di consentire ai ricercatori la predisposizione delle azioni preparatorie alla presentazione del progetto.

<b>Riferimenti normativi</b>	Decreto legislativo 502 del 1992 Bando Ministero della Salute M6.C2.I2.1 Secondo bando Ministero della Salute M6.C2.I2.2
<b>Tag</b>	Pnrr; Missione 6; Componente 2; ricerca; malattie rare; malattie croniche non trasmissibili; proof of concept; fattori di rischio
<b>Glossario</b>	Pnrr; Missione; Componente; <i>Proof of concept</i>