



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 2776

Seduta del 31/01/2020

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

APPROVAZIONE DEI CRITERI DEL BANDO PER IL FINANZIAMENTO DI PROGETTI DI RICERCA SULLE MALATTIE RARE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Dirigente Aida Andreassi

L'atto si compone di 11 pagine

di cui 5 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PREMESSO che la ricerca sanitaria:

- è parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale e l'investimento in ricerca è fondamentale per garantire ai cittadini una sanità che risponda in modo efficace, efficiente e sostenibile ai reali bisogni di assistenza e cura;
- è anche innovazione, i cui risultati devono essere potenzialmente trasferibili nel medio termine al letto del paziente;

VISTE:

- la l.r. n. 33 del 30/12/2009 così come modificata dalla l.r. n. 23 dell'11/08/2015 *“Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)”* e ss.mm.ii., la quale afferma che Regione promuove e sostiene l'attività di ricerca, innovazione e sperimentazione;
- la LR 23.11.2016, n. 29 *“Lombardia è Ricerca e Innovazione”* che reca disposizioni volte a potenziare l'investimento regionale in ricerca e innovazione, anche al fine di contribuire ad elevare il benessere sociale e la qualità dei servizi erogati ai cittadini e alle imprese;

RICHIAMATO il *“Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria (PNRS) 2017-2019”*, approvato nella Conferenza Stato-Regioni del 21/09/2017;

RICHIAMATI altresì:

- la DGR 7600 del 2017 che, nell'ambito della ricerca regionale a gestione diretta, ha previsto il finanziamento di progetti di innovazione in ambito sanitario e socio-sanitario, stanziando fino a 4.000.000 € per la sperimentazione, tra l'altro, di progettualità a supporto della gestione delle malattie rare;
- il D.D.G. Welfare n. 2713 del 28/02/2018 *“Bando per il finanziamento di progetti di innovazione in ambito sanitario e socio-sanitario di cui alla DGR X/5954 del 05/12/2016”*;
- il Decreto Dirigenziale n. 16762 del 16/11/2018 che ha ammesso al finanziamento 12 progetti, tra i quali i seguenti in materia di malattie rare:
 - ✓ «Studio prospettico multicentrico costo-efficacia del sequenziamento dell'intero esoma (WES) come primo test genetico in pazienti pediatrici con sospetta malattia genetica» presentato dall'ASST Papa Giovanni XXIII;
 - ✓ «Un percorso in rete: «le Malattie Metaboliche dallo screening neonatale esteso (SNE) alla transizione all'età adulta (MetaReL)»



Regione Lombardia

LA GIUNTA

presentato dall'ASST MONZA;

RICHIAMATA in particolare la Deliberazione consiliare n. XI/162 del 9.10.2018, avente ad oggetto *“Ordine del giorno concernente l'utilizzo della disponibilità finanziaria riferita ai gruppi consiliari della X Legislatura”* che prevede il seguente impegno per la Giunta Regionale:

“utilizzare l'importo pari a euro 1.586.199,45 riferito ai gruppi consiliari della X legislatura, finalizzandolo a iniziative dedicate alla ricerca sulle malattie rare, con l'obiettivo di aumentare le risorse investite al fine di comprendere al meglio le malattie rare e trovare cure adeguate”;

DATO ATTO che la somma di Euro 1.586.199,45 è stata acquisita al bilancio regionale, stanziata al capitolo 14191 ed accantonata, tramite impegno verso la GSA, al finanziamento del presente bando;

RICHIAMATA la DGR n. XI/1538 del 15.04.2019 *“Aggiornamento della rete regionale delle malattie rare e del documento “Malattie rare: definizione di un percorso condiviso per la prescrizione e la fornitura dei trattamenti farmacologici e non farmacologici”;*

RITENUTO quindi di approvare l'Allegato A parte integrante del presente provvedimento *“Criteri del bando per il finanziamento di progetti di ricerca sulle malattie rare”*, che intende promuovere lo sviluppo di progetti di ricerca finalizzati a:

- incrementare le conoscenze sulle malattie rare e sulle relative cure;
- sviluppare metodiche innovative per la diagnosi e lo studio delle malattie rare;
- migliorare l'appropriatezza diagnostica e terapeutica, consentendo un più razionale utilizzo delle risorse;
- stimolare il confronto tra professionisti;
- fornire informazioni potenzialmente utili a orientare le scelte del Servizio Sanitario Regionale;
- valutare l'impatto assistenziale dell'attuale organizzazione regionale in tema di malattie rare;
- proporre modelli di integrazione tra Presidi della Rete regionale malattie rare e strutture territoriali;

RITENUTO di rivolgere il bando ai Presidi della Rete regionale delle malattie rare di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

cui all'allegato alla DGR n. XI/1538/2019 che possono proporre progetti monocentrici o in collaborazione tra di loro;

DATO ATTO che l'intervento oggetto del presente provvedimento mira a sostenere l'implementazione di progetti di "ricerca fondamentale" ovvero "*lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili, senza che siano previste applicazioni o utilizzazioni commerciali dirette*" secondo la definizione di cui al punto 1.3 letteram) della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01 ad oggetto "*Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione*" e costituisce finanziamento che non rientra nella disciplina Aiuti di Stato, essendo rivolto esclusivamente a soggetti che, nell'ambito di tali progetti, svolgono attività non-economiche o attività economiche meramente ancillari ai sensi dei paragrafi nn. 18 e 19 e 20 del punto 2 della Comunicazione sopra richiamata;

SPECIFICATO che l'agevolazione consiste in un contributo a fondo perduto pari al 100% delle spese ammissibili di ricerca fondamentali;

RITENUTO pertanto di subordinare l'erogazione dell'agevolazione finanziaria alla dichiarazione da parte del soggetto beneficiario di svolgere, con riferimento al/ai progetto/i di cui è capofila o partner, esclusivamente attività non economiche o attività economiche meramente ancillari ai sensi dei paragrafi nn. 18 e 19, 20 del punto 2 della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01 sopra citata;

RICHIAMATO il punto 2.5 "Istruzione e attività di ricerca" della Comunicazione della Commissione Europea n. 2016/C 262/01 sulla nozione di "Aiuto di Stato" di cui all'art. 107, paragrafo 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea;

RITENUTO di rinviare a successivi atti della Direzione Generale Welfare l'assunzione di tutti i provvedimenti necessari per l'attuazione delle finalità indicate nel presente provvedimento;

VAGLIATE ed assunte come proprie le predette considerazioni;

All'unanimità dei voti espressi nelle forme di legge;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERA

1. di approvare l'Allegato A parte integrante del presente provvedimento "*Criteria del bando per il finanziamento di progetti di ricerca sulle malattie rare*", che intende promuovere lo sviluppo di progetti di ricerca finalizzati a:
 - incrementare le conoscenze sulle malattie rare e sulle relative cure;
 - sviluppare metodiche innovative per la diagnosi e lo studio delle malattie rare;
 - migliorare l'appropriatezza diagnostica e terapeutica, consentendo un più razionale utilizzo delle risorse;
 - stimolare il confronto tra professionisti;
 - fornire informazioni potenzialmente utili a orientare le scelte del Servizio Sanitario Regionale;
 - valutare l'impatto assistenziale dell'attuale organizzazione regionale in tema di malattie rare;
 - proporre modelli di integrazione tra Presidi della Rete regionale malattie rare e strutture territoriali;
2. di rivolgere il bando ai Presidi della Rete regionale malattie delle malattie rare di cui all'allegato alla DGR n. XI/1538/2019 che possono proporre progetti monocentrici o in collaborazione tra di loro;
3. di stabilire che l'intervento oggetto del presente provvedimento mira a sostenere l'implementazione di progetti di "ricerca fondamentale" ovvero "lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili, senza che siano previste applicazioni o utilizzazioni commerciali dirette" secondo la definizione di cui al punto 1.3 lettera m) della Comunicazione della Commissione Europea n.2014/C 198/01 ad oggetto "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" e costituisce finanziamento che non rientra nella disciplina Aiuti di Stato, essendo rivolto esclusivamente a soggetti che, nell'ambito di tali progetti, svolgono attività non-economiche o economiche meramente ancillari ai sensi dei paragrafi nn. 18, 19 e 20 del punto 2 della Comunicazione sopra richiamata;
4. di subordinare l'erogazione dell'agevolazione finanziaria alla dichiarazione da parte del soggetto beneficiario di svolgere, con riferimento al/ai progetto/i di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

cui è capofila o partner, esclusivamente attività non-economiche o economiche meramente ancillari ai sensi dei paragrafi nn. 18, 19 e 20 del punto 2 della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01 sopra citata;

5. di specificare che l'agevolazione consiste in un contributo a fondo perduto pari al 100% delle spese ammissibili di ricerca fondamentale;
6. di dare atto che la somma di Euro 1.586.199,45 è stata acquisita al bilancio regionale, stanziata al capitolo 14191 ed accantonata, tramite impegno verso la GSA, al finanziamento del presente bando;
7. di rinviare a successivi atti della Direzione Generale Welfare l'assunzione di tutti i provvedimenti necessari per l'attuazione delle finalità indicate nel presente provvedimento;
8. di attestare che il presente provvedimento è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.lgs. n. 33/2013;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul portale regionale.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

ALLEGATO A

CRITERI DEL BANDO PER IL FINANZIAMENTO DI PROGETTI DI RICERCA SULLE MALATTIE RARE

VOCE	CONTENUTO
FINALITÀ	<p>Regione Lombardia, in coerenza con le indicazioni programmatiche in materia di sanità, intende sostenere la realizzazione di progetti di ricerca relativi a malattie rare esenti e con esplicito orientamento applicativo finalizzati a:</p> <ul style="list-style-type: none">• incrementare le conoscenze sulle malattie rare e sulle relative cure;• sviluppare metodiche innovative per la diagnosi e lo studio delle malattie rare;• migliorare l'appropriatezza diagnostica e terapeutica, consentendo un più razionale utilizzo delle risorse;• stimolare il confronto tra professionisti;• fornire informazioni potenzialmente utili a orientare le scelte del Servizio Sanitario Regionale;• valutare l'impatto assistenziale dell'attuale organizzazione regionale in tema di malattie rare;• proporre modelli di integrazione tra Presidi della Rete regionale malattie rare e strutture territoriali;
SOGGETTI BENEFICIARI	<p>I soggetti ammessi a partecipare come beneficiari sono i Presidi della Rete regionale malattie rare di cui alla DGR XI/1538 del 15.04.2019 . I progetti possono essere monocentrici o multicentrici fino ad un massimo di 6 soggetti compreso il capofila. . Il numero massimo di progetti che ciascun soggetto può presentare come capofila è pari a:</p> <ul style="list-style-type: none">• tre progetti per i Presidi di riferimento per oltre 200 malattie rare/gruppi• due progetti per i Presidi di riferimento per >100 e <= 200 malattie rare/gruppi• un progetto per i Presidi di riferimento per <= 100 malattie rare/gruppi <p>Il medesimo Presidio può partecipare fino ad un massimo di tre progetti in qualità di partner.</p> <p>Ciascun Presidio può partecipare solo a progetti dedicati a malattie rare per le quali è stato identificato come riferimento regionale ai sensi della dgr X/1538 del 15.04.2019 , sia come capofila che come partner .</p>

<p>DOTAZIONE FINANZIARIA E FONTI DI FINANZIAMENTO</p>	<p>Euro 1.586.199,45 – risorse regionali -DCR XI/162 del 9.10.2018,</p>
<p>CARATTERISTICHE DELL'AGEVOLAZIONE</p>	<p>L'agevolazione consiste in un contributo a fondo perduto pari al 100% delle spese ammissibili sostenute durante l'arco temporale del progetto. L'agevolazione non è cumulabile con altre forme di finanziamento concesse per le medesime spese.</p> <p>il contributo massimo concedibile per progetto è Euro 317.239,89</p> <p>L'intervento oggetto del presente provvedimento mira a sostenere l'implementazione di progetti di "ricerca fondamentale" secondo la definizione di cui al punto 1.3 lettera m) della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01 ad oggetto "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" e costituisce finanziamento che non rientra nella disciplina Aiuti di Stato, essendo rivolto esclusivamente a soggetti che, nell'ambito di tali progetti, svolgono attività non-economiche o economiche meramente ancillari ai sensi dei paragrafi nn. 18 e 19 e 20 del punto 2 della Comunicazione sopra richiamata.</p>
<p>PROGETTI FINANZIABILI</p>	<p>Sono finanziabili progetti che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • siano coerenti con le finalità sopra descritte • si concludano entro 24 mesi dalla data di avvio, compresa l'approvazione da parte dei Comitati Etici • chiedano un contributo massimo di 317.239,89 • progetti che vertano su malattie rare per le quali il capofila e gli eventuali partner sono stati identificati come Presidi di riferimento

<p style="text-align: center;">SPESE AMMISSIBILI</p>	<p>Le tipologie di spese previste sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costi del personale impiegato per la realizzazione del progetto (conformemente alla vigente normativa in materia di personale); • Costi di viaggio e trasferta per le finalità relative alla ricerca finanziata; • Acquisto di materiali di consumo direttamente impiegati nell'attività di ricerca; • Costi di ammortamento di attrezzature e altri beni ammortizzabili nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto; • Altri costi diretti non ricompresi nei precedenti; • Costi indiretti calcolati nella misura del 20% dei costi diretti di cui ai punti precedenti. Rientrano in tale tipologia i costi di funzionamento di struttura e di supporto (di natura amministrativa, tecnica e logistica).
<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p>	<p>La proposta progettuale dovrà essere presentata esclusivamente attraverso la piattaforma Bandi Online accessibile da www.bandi.servizirl.it nella tempistica che sarà indicata nel bando attuativo .</p> <p>E' prevista un'istruttoria formale relativa alla verifica dei requisiti soggettivi e alla completezza documentale e utilizzo dei format previsti nel bando. Tale fase si conclude con un decreto di approvazione dei progetti ammessi alla valutazione entro 60 gg dalla chiusura del bando</p> <p>La valutazione dei progetti è effettuata su base comparativa e si conclude con un decreto di approvazione della graduatoria dei progetti con l'indicazione del contributo concedibile entro 120 gg dalla chiusura della fase di istruttoria formale.</p> <p>I decreti saranno pubblicati sul sito di Regione http://www.regione.lombardia.it/ e sul BURL</p>

VALUTAZIONE

La valutazione delle domande sarà effettuata da una Commissione Tecnico Scientifica composta da dirigenti della DG Welfare e componenti del Centro di coordinamento della Rete regionale malattie rare senza interessi diretti e/o indiretti sui progetti sottoposti a valutazione.

I progetti sono valutati sulla base dei seguenti criteri, per un punteggio complessivo da 0 a 100

- chiarezza di obiettivi e risultati (0-10 punti)
- congruità degli elementi progettuali per la realizzazione dei risultati e congruità di tempi e costi (0- 20 punti)
- Appropriatezza metodologica (0-20 punti)
- Originalità e contenuto innovativo (0-10 punti)
- Impatto potenziale e trasferibilità al SSR (0-20 punti)
- Rispondenza alle finalità dell'intervento e a piani e programmi regionali (0-10 punti)
- Expertise e adeguatezza del partenariato (0-10 punti)

E' prevista una premialità per progetti multicentrici con un 1 punto per partneriati compreso il capofila di almeno 3 soggetti

La premialità non concorre al raggiungimento della soglia minima di ammissibilità e si aggiunge al punteggio di valutazione

Saranno finanziati progetti che avranno conseguito un punteggio complessivo uguale o superiore a 70 punti.

I progetti saranno finanziati in ordine di graduatoria fino ad esaurimento delle risorse disponibili

<p>EROGAZIONE DELL'AGEVOLAZIONE E TERMINI DEI PROGETTI</p>	<p>Il contributo sarà erogato in tre tranches secondo le modalità definite nel bando</p> <p>I progetti devono essere avviati entro 60 gg dalla pubblicazione della graduatoria finale e devono concludersi entro 24 mesi dalla data di avvio.</p> <p>E' ammissibile una proroga motivata di sei mesi che andrà chiesta dal capofila secondo le modalità descritte nel bando.</p>
---	--