

# Giunta Regionale della Campania

## **DECRETO DIRIGENZIALE**

DIRETTORE GENERALE/ DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE STAFF

Dott. Riccio Luigi

430	15/11/2022	UFFICIO / STRUTT.  4	STAFF 0
DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE /	UOD /

## Oggetto:

Approvazione dell'Avviso Pubblico per l'acquisizione di manifestazione di interesse da parte degli Organismi di Ricerca per la realizzazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione nel campo delle Malattie Rare (DGR 393 del 19/07/2022) - POC Campania 2014-2020

Data registrazione	
Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
Data dell'invio al B.U.R.C.	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

#### IL DIRETTORE GENERALE

#### PREMESSO che

- a) Il Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, stabilisce i criteri per l'assegnazione della qualifica di medicinali orfani nell'Unione europea e prevede incentivi al fine di stimolare la ricerca, lo sviluppo e la commercializzazione di farmaci per la profilassi, la diagnosi o la terapia delle malattie rare;
- b) la Legge 10 novembre 2021, n. 175, rubricata "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani", ha quale obiettivo di garantire, sull'intero territorio nazionale, l'uniformità della presa in carico diagnostica, terapeutica e assistenziale dei malati rari nonché di disciplinare, in modo sistematico ed organico, gli interventi dedicati al sostegno della ricerca, sia sulle malattie rare che sui farmaci orfani.
- c) con Decreto del Commissari ad Acta n. 34 del 18/05/2016 è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni del 16 ottobre 2014. Relativo al "Piano Nazionale per le Malattie Rare";
- d) con Decreto del Commissari ad Acta n. 48 del 27/10/2017 è stato approvato il Piano Regionale malattie Rare ed il Documento Percorso Assistenza del paziente raro";
- e) con Decreto del Commissari ad Acta n. 61 del 05/07/2018 è stato approvato il "Documento integrativo al Percorso Diagnostico Assistenziale del Paziente Raro ad integrazione e perfezionamento del Decreto del Commissario ad Acta n. 48/2017", elaborato dal (centro di Coordinamento) Tavolo Tecnico Regionale delle Malattie Rare e approvato con il DD n. 75/2017, nel quale si identifica, tra gli altri, la "Ricerca" come obiettivo da perseguire per il miglioramento dei percorsi di diagnosi e cura del malato Raro;
- f) con delibera di Giunta Regionale n. 15 del 28 febbraio 2018 la Regione Campania ha approvato il "Piano Operativo Salute".

## PREMESSO, altresì che:

- a) con delibera CIPE n. 11/2016 è stata approvata la programmazione delle risorse del Programma di azione e coesione 2014-2020 Programma complementare della Regione Campania, di cui alla delibera CIPE n. 10/2015, per l'importo di 1.236.213.336,77 Euro suddiviso in cinque assi tematici;
- b) con Delibera n. 59 del 15 febbraio 2016, la Giunta Regionale ha approvato la proposta del Programma Operativo Complementare 2014-2020, ai fini della successiva approvazione da parte del CIPE;
- c) la Conferenza Stato-Regioni, in data 14 aprile 2016, ha reso parere positivo sul POC Campania 2014-2020, approvato con DGR n. 59/2016;
- d) con Deliberazione del CIPE n. 56/2017 è stata approvata la modifica del programma Operativo complementare 2014-2020, comprensivo dell'aumento di 100 Mln/Euro della dotazione finanziaria dello stesso, il cui valore complessivo è divenuto pari a 1.336.213.336.77 Euro;
- e) con Decisione n. C(2020)5382 del 04/08/2020, la Commissione Europea ha approvato l'ultima versione del Programma Operativo Regionale FESR 2014-2020;
- f) con Decreto Dirigenziale n. 686 del 09/09/2020, l'Autorità di Gestione del POR FESR 2014-2020 ha preso atto della Decisione della Commissione Europea n. C(2020)5382 del 04/08/2020;
- g) con Decreto Dirigenziale 214 dell'11 ottobre 2021 è stata approvata la versione aggiornata del "Sistema di Gestione e Controllo", del "Manuale di Attuazione" e del "Manuale delle procedure per i controlli di I livello" del POR FESR Campania 2014-2020 rispetto alle versioni approvate con Decreto Dirigenziale n. 154 del 24/06/2021;
- h) con DRG n. 312 del 21/06/2022 la Giunta ha approvato l'incremento della dotazione finanziaria del POC, con contestuale e corrispondente riduzione della dotazione finanziaria del POR FESR 2014-2020 e del POR FSE 2014-2020, fermi restando gli indirizzi formulati e ogni disposizione adottata con la Delibera di Giunta regionale n. 37 del 2 febbraio 2021 e ribadita dalla DRG n. 233 del 01 giugno 2021;

#### **CONSIDERATO** che

- con Delibera n. 393 del 19/07/2022, la Giunta Regionale della Campania ha approvato, a valere POC 2014/2020, la somma di Euro 15.000.000,00 da destinarsi alla realizzazione di attività di ricerca e innovazione nel campo delle Malattie Rare promosse da Organismi di ricerca e diffusione della conoscenza, ai sensi di quanto disposto dal comma 83 dell'art. 2 del Reg. UE 651/2014;
- j) la sopra richiamata DGR n. 393/2022 ha demandato alla DG Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, di concerto con la DG Università Ricerca e Innovazione, l'individuazione di progetti, iniziative, soluzioni di valore scientifico, innovativo per la valutazione della fattibilità tecnica delle proposte,

- affinché assicurino il più sollecito svolgimento delle procedure rientranti nell'ambito del Programma Operativo Complementare 2014/2020 nel rispetto delle disposizioni attuative relative;
- k) la richiamata DGR 393/2022 ha altresì demandato alla DG Università, Ricerca e Innovazione (50.10) l'istruttoria tecnica-amministrativa finalizzata all'ammissione a finanziamento dei progetti nel rispetto dei criteri di selezione del POC, dei requisiti di ammissibilità del soggetto proponente e del Regolamento UE n. 651/14 ovvero della Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01);

#### RILEVATO che

- in Campania esiste una consolidata rete di strutture di Università, Centri di Ricerca e Aziende ospedaliere che svolgono ricerca nel campo della genetica, della biomedica e delle biotecnologie avanzate e delle loro applicazioni nel settore della salute, il trasferimento dei risultati della ricerca al settore produttivo, lo svolgimento di attività di servizio ad alta tecnologia a supporto della ricerca;
- m) il potenziamento della ricerca e della formazione nel campo delle malattie rare rappresenta una priorità di investimento rispetto alla quale la Regione Campania è impegnata a garantire l'obiettivo primario della protezione della salute e della vita;
- n) la Regione Campania ha avviato il percorso di aggiornamento della Strategia Regionale di Specializzazione Intelligente sulla base dei criteri previsti dalla Condizione Ambientale "Buona Governance della Strategia di Specializzazione Intelligente regionale", che ha condotto all'evidenza dell'area delle "Biotecnologie e Salute dell'Uomo" come settore di riferimento per la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione regionale.
- o) l'area tecnologica e competitiva individuata risulta essere coerente a quelle definite nelle strategie di sviluppo, ricerca e innovazione per la specializzazione intelligente strategia RIS3 (Research Innovation Strategy 3) con particolare riferimento alla ricerca nel campo delle Malattie Rare così come emerso dai contributi forniti e dalle attività di ricerca in corso nel territorio regionale.
- p) la Regione Campania intende, pertanto, ulteriormente sviluppare iniziative di ricerca nel settore delle malattie rare per favorire attività di ricerca, conoscenza e innovazione nell'area di specializzazione e traiettoria tecnologica particolarmente strategica all'attuale fase di ripresa e ripartenza;

## RITENUTA quindi

- a) di dover indire, in attuazione della DRG 393/2022, un'apposita consultazione, con audizione collettiva on-line, finalizzata all'acquisizione di proposte progettuali, da parte degli Organismi di Ricerca, per la realizzazione di per la realizzazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione nel campo delle Malattie Rare;
- b) di dover nominare il Responsabile del Procedimento nella persona del Dott. Luigi Riccio, Dirigente presso la DG Tutela della Salute e coordinamento del sistema sanitario Regionale;
- c) di approvare l'Avviso Pubblico (Allegato 1) per la raccolta delle proposte progettuali per la realizzazione di servizi di ricerca e innovazione, unitamente al modello di istanza di manifestazione di interessi (Allegato 2);
- di dover disporre la pubblicazione del presente atto, completo dei relativi allegati sul portale istituzionale della Regione Campania nella sezione Regione Informa, ai sensi dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 14 marzo 2013 n. 33 e sul BURC;

### VISTI tutti gli atti richiamati

modello di istanza di manifestazione di interessi (Allegato 2);

Alla stregua dell'istruttoria condotta dal Responsabile del Procedimento nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Direttore Generale

#### **DECRETA**

1) di indire, in attuazione della DRG 393/2022, un'apposita consultazione, con audizione collettiva on-line,
finalizzata all'acquisizione di proposte progettuali, da parte degli Organismi di Ricerca, per la realizzazione di
per la realizzazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione nel campo delle Malattie Rare;
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
Procedimento nella persona del Dott. Luigi Riccio, Dirigente presso la DG Tutela della Salute e coordinamento del
sistema sanitario Regionale;
di approvare l'Avviso Pubblico (Allegato
1) per la raccolta delle proposte progettuali per la realizzazione di servizi di ricerca e innovazione, unitamente al

<b></b>	di disporre la pubblicazione del presente
atto, completo dei relativi allegati sul portale istituzionale della Regione	Campania nella sezione Regione Informa,
ai sensi dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 14 marzo 2013 n.	33 e sul BURC;
000000000000000000t0000000000000000000	
quanto di rispettiva competenza, all'Ufficio di Gabinetto del Presiden	te, al responsabile della Programmazione
unitaria, alla Direzione Università, Ricerca e Innovazione, alla Direzio	one Generale Autorità di Gestione Fondo
Europeo di Sviluppo Regionale, ai competenti uffici per la pubblicazione	e del BURC

Avv. Antonio Postiglione