



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 6/5 DEL 14.2.2014

Oggetto: Fase uno S.r.l.. Società pubblica interamente partecipata dalla Regione. Dismissione. Atto di indirizzo.

Il Presidente, di concerto con l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e con l'Assessore della Programmazione, Bilancio, Credito e Assetto del Territorio, ricorda che con la deliberazione della Giunta regionale n. 45/32 del 7 novembre 2006 è stata costituita Fase uno S.r.l., società pubblica interamente partecipata dalla Regione, che si prefigge di promuovere e sviluppare progetti farmaceutici e biotecnologici dalle ultime fasi dell'attività di ricerca preclinica, tossicologica e farmacologica sino alle iniziali sperimentazioni cliniche sull'uomo e di identificare, mediante studi clinici dedicati, nuovi farmaci e nuove indicazioni terapeutiche per farmaci esistenti.

La Regione Sardegna, attraverso Fase uno, ha inteso accrescere le opportunità di sviluppo ed occupazione qualificata dell'Isola, inserendone l'ambito di azione all'interno delle politiche regionali per l'innovazione e le applicazioni della ricerca che puntano a favorire rilevanti ricadute economiche e produttive nel territorio regionale.

In particolare, la Regione ha inteso affidare alla predetta società il compito di portare nuovi potenziali agenti diagnostici e terapeutici ad una fase più avanzata di sviluppo, ma anche di attrarre sperimentazioni di fasi cliniche I e IIA su scala internazionale e di organizzare e porre il sistema sanitario regionale in una posizione innovativa.

Nello specifico, lo statuto della Società prevede che la stessa abbia per oggetto, mediante la realizzazione di nuove iniziative industriali in Sardegna:

- la selezione e la valorizzazione di progetti per l'innovazione pre e post brevettuale di agenti diagnostici e terapeutici su scala nazionale e internazionale, dalle fasi precliniche sino a quelle cliniche;
- lo sviluppo di farmaci tra cui quelli di origine chimica, naturale o biotecnologica;
- lo studio e lo sviluppo di nuove formulazioni e applicazioni terapeutiche;



- lo sviluppo di procedure e servizi di supporto diagnostico, prognostico e terapeutico derivanti dalle conoscenze acquisite;
- lo sviluppo commerciale delle conoscenze e procedure sviluppate dalla società;
- l'assistenza, sia per gli aspetti tecnico-scientifici, sia gestionali, e lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione relativamente ai settori biotecnologico, farmaceutico e veterinario e dei relativi prodotti terapeutici e diagnostici in genere.

Ciò posto, il Presidente ritiene utile ricordare le varie fasi che hanno caratterizzato la gestione e l'operatività della società in parola, ricordando in sintesi gli indirizzi all'uopo impartiti dalla Giunta.

A tal fine, il Presidente ricorda, anzitutto, che con la deliberazione n. 21/23 del 29 maggio 2007 è stato approvato il Piano strategico e il Programma di attività per l'anno 2007, indicando quali principali attività della società:

- l'organizzazione della sede operativa;
- l'insediamento e l'avvio delle attività del Comitato Scientifico;
- la stipula di una convenzione con una Società specializzata che dovrà assistere l'avvio delle prime fasi operative;
- la stipula di alcune convenzioni, in primo luogo con un'azienda ospedaliera e con il suo Comitato Etico per la messa a disposizione di un reparto ospedaliero;
- la predisposizione e l'avvio del bando per la ricerca di potenziali agenti diagnostici e terapeutici candidati alla sperimentazione;
- il programma di formazione professionale per lo staff operativo;
- la preselezione del gruppo di ricerca clinica presso l'Azienda Ospedaliera prescelta.

Con la deliberazione n. 45/8 del 28 agosto 2008, nell'approvare il programma di attività per l'anno 2008, la Giunta regionale ha preso atto che la gestione iniziale della società, anche in relazione al particolare carattere di innovatività di Fase uno, era stata caratterizzata soprattutto da una graduale messa a punto delle sue strategie, dei suoi programmi, delle sue priorità scientifiche, delle sue più appropriate modalità operative nonché dalle prime fasi di organizzazione della struttura amministrativa e clinica.

Nel dettaglio, si è dato atto che le attività che hanno visto impegnata la società nel corso del 2007 e nei primi mesi del 2008 sono state le seguenti:

- attività per lo start up;



- set up della sede amministrativa;
- set up funzionale;
- stipula di protocolli di collaborazione;
- primi bandi per la individuazione di agenti diagnostici e terapeutici.

Con la deliberazione n. 55/6 del 16 dicembre 2009 è stato approvato il programma di attività e il budget economico e finanziario del 2009, dando atto, tra l'altro, dell'avvio dell'operatività dell'Unità di Ricerca Clinica, nella quale sarebbero state svolte le sperimentazioni cliniche dei nuovi farmaci. Tale Unità è stata allocata presso l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari, che garantisce servizi di assistenza medica ed infermieristica, di laboratorio, di farmacia e di emergenza medica con il compito di promuovere la ricerca e lo sviluppo tecnologico e contribuire all'attività di promozione dello sviluppo regionale della Sardegna attraverso azioni a carattere istituzionale e pubblico aventi caratteristiche di innovazione e promozione economico sociale.

Con la deliberazione n. 18/22 del 5 aprile 2011 la Giunta regionale ha preso atto dell'intensa attività sino ad allora svolta dalla società in parola, propedeutica al suo sviluppo e alla attuazione della attività programmata per il periodo 2010/2013, fondata essenzialmente su due linee programmatiche: ricerca e sperimentazione clinica e sviluppo di nuovi ritrovati.

Con la medesima deliberazione sono state altresì indicate le principali attività realizzate dalla società a seguito della sua costituzione:

- progettazione e messa a punto della strategia societaria, dei programmi, delle priorità, delle modalità operative più consone allo svolgimento dell'attività e completamento di una struttura organizzativa operativa, dotata di personale con specifiche competenze scientifiche e mediche;
- acquisizione e attivazione di una unità di ricerca clinica (URC), che risponde ai requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici e ai criteri per il riconoscimento dell'idoneità dei Centri per la sperimentazione clinica dei medicinali, dotata di specifiche procedure per la gestione dei processi standard per tutti gli studi (rapporti con il Comitato etico, stesura protocolli e processi approvativi, gestione dei rapporti operativi con i laboratori, controlli di qualità, ecc.);
- creazione di una banca dati di circa 100 volontari sani disponibili per le sperimentazioni cliniche di fase I, previa ricerca, selezione e necessari accertamenti clinici;
- stipulazione di un nuovo "Accordo quadro di collaborazione per attività di sperimentazione clinica" con l'A.O. Brotzu, della durata di 5 anni, che attribuisce a Fase uno la disponibilità del



reparto clinico, l'erogazione dei servizi specialistici e generali del Brotzu ed il coinvolgimento di personale medico ed infermieristico nelle sperimentazioni;

- acquisizione delle prime proposte di sperimentazione clinica da parte di aziende farmaceutiche, stipulazione dei relativi accordi quadro per la conduzione di sperimentazioni cliniche e realizzazione delle prime sperimentazioni cliniche;
- analisi e selezione da parte del Comitato scientifico e di indirizzo strategico delle proposte progettuali per nuovi farmaci presentate da aziende farmaceutiche in seguito ad avvisi pubblici, e approfondimenti sui relativi aspetti medici e brevettuali.

Nel corso del 2011, la società Fase uno ha anche avviato protocolli di sperimentazione clinica e, per quanto attiene alle attività della Linea Sviluppo nuovi ritrovati, a seguito dell'attività di scouting svolta sia in sede nazionale che regionale, ha selezionato proposte progettuali per lo sviluppo di nuovi agenti terapeutici e diagnostici, al fine di pervenire, a seguito della stipula di Accordi di Sviluppo, alla fase di realizzazione.

Nello stesso anno, Fase uno ha altresì avviato, in collaborazione con Sardegna Ricerche, il progetto della "Filiera dello Sviluppo preclinico in Sardegna", finalizzato alla creazione di una rete di strutture precliniche, con l'adesione di circa una trentina di soggetti pubblici e privati, a supporto della quale è stato anche realizzato un data base finalizzato a fornire un servizio ai potenziali utilizzatori.

Infine, con la deliberazione n. 32/26 del 24 luglio 2012 la Giunta regionale, in una prospettiva di continuità, consolidamento e sviluppo delle attività già avviate, con riferimento al Programma di attività 2012, ha inteso che la società in parola procedesse con alcuni elementi di novità rispetto al passato.

In particolare, dal Piano strategico della Società emerge l'intento di attivare una maggiore collaborazione di Fase uno con altre importanti strutture cliniche appartenenti al sistema sanitario regionale. Infatti, sebbene non si intendessero mutare le strategie di fondo, restando del tutto prioritarie e strategiche le sperimentazioni di fase I e II/A, era evidente l'obiettivo di rafforzare l'alleanza con le aree più interessanti della sanità sarda con l'intento di contribuire a:

- instaurare relazioni che favoriscano l'attivazione di contatti con le aziende del farmaco che attualmente già collaborano con le strutture sanitarie regionali per fasi II e III, così da poter promuovere e realizzare insieme sperimentazioni di fase I;
- favorire in ambito regionale la ideazione di nuove strategie terapeutiche, studiando nuove indicazioni terapeutiche, nuovi dosaggi e nuove forme farmaceutiche di farmaci già esistenti, e



associazioni farmacologiche non ancora sperimentate, promuovendo ricadute di tipo scientifico, medico, di innovazione sanitaria e di pratica sperimentale;

- favorire la ideazione di nuovi farmaci, come combinazione di farmaci esistenti, e quindi la brevettazione dei nuovi ritrovati;
- accrescere le esperienze e le competenze del personale della società, con un suo più ampio e intenso utilizzo.

La maggiore integrazione di Fase uno con il sistema sanitario regionale si è concretizzata, oltre che attraverso la stretta collaborazione con l'Azienda Ospedaliera Brotzu all'interno della quale è localizzata l'Unità di Ricerca Clinica di Fase uno, con la definizione di diversi "pacchetti" di collaborazione (sclerosi multipla con il Centro San Michele, diabete con il Brotzu, ecc...).

Nel contesto sopra delineato, la citata deliberazione n. 32/26 del 24 luglio 2012 ha inteso impartire indirizzi affinché le attività di Fase uno fossero sempre più integrate con il Sistema Sanitario Regionale, mirando ad un suo rafforzamento e privilegiando lo sviluppo di studi clinici relativi a patologie complesse, con riferimento specifico a quelle ad alta incidenza ed impatto sanitario regionale, proseguendo secondo le linee programmatiche delineate della ricerca e della sperimentazione clinica e sviluppo di nuovi ritrovati, in maniera tale da consentire di perseguire evidenti finalità di interesse generale per la comunità regionale nel suo complesso.

Inoltre, con l'intento di ricondurre Fase uno, costituita come società a responsabilità limitata, ad una configurazione più coerente con le caratteristiche delle attività dalla medesima svolte, che per il modus operandi è proprio dell'"Organismo pubblico di ricerca", con la predetta deliberazione n. 32/26 si è espresso un indirizzo preliminare per la trasformazione di Fase uno in Fondazione, dando mandato alla società di attuare la trasformazione entro il 30 settembre 2012, previo espletamento dei necessari approfondimenti e di specifica autorizzazione.

Nelle more dell'attuazione di tale indirizzo, tuttavia, è stato operato dagli uffici della Presidenza un approfondimento sulla opportunità che l'ente Fase uno, quale che sia la sua configurazione giuridica, debba conservare la sua natura di organismo di diritto pubblico.

Tale riflessione, operata attraverso un approfondito confronto con altre strutture dell'Amministrazione, quali la Direzione generale della Sanità, il Centro Regionale di Programmazione e l'Ufficio del controllo interno di gestione, nonché con soggetti esterni qualificati, quali Sardegna Ricerche e l'Azienda ospedaliera "G. Brotzu", ha riguardato, in particolare, i profili relativi alla coerenza dell'attività dell'Ente rispetto alle finalità istituzionali della Regione, all'attuale disciplina in tema di società interamente partecipate dalle Amministrazioni pubbliche e, da ultimo,



all'opportunità della conservazione della partecipazione anche alla luce degli indirizzi in ordine al contenimento della spesa pubblica.

A tale proposito, il Presidente ricorda, infatti, che anche la Giunta regionale con la deliberazione n. 11/1 del 26 febbraio 2013, aveva conferito mandato agli uffici competenti di valutare, a seguito di una analisi ricognitiva delle partecipazioni regionali anche sotto il profilo della aderenza alle funzioni istituzionali della Regione e della convenienza economica, le ragioni che giustificano la conservazione della titolarità della partecipazione societaria in capo all'Amministrazione regionale, formulando, in esito a tali approfondimenti, una motivata proposta volta alla conservazione della stessa, ovvero una motivata proposta finalizzata allo scioglimento della società o all'alienazione delle relative partecipazioni.

In tale prospettiva, è utile evidenziare che le potenzialità della società Fase uno – delineate con la deliberazione n. 45/32 del 2006 con la quale se ne disponeva la costituzione - risiedono nello sviluppo integrale e coordinato delle linee di attività di ricerca, sperimentazione e sviluppo, che ne costituiscono l'oggetto sociale, con l'obiettivo ultimo che Fase uno, superata la fase di start up, possa conseguire autonomia finanziaria "utilizzando proventi derivanti dalle eventuali royalties su brevetti finanziati e da entrate certe derivanti dalla sperimentazione per conto delle società farmaceutiche".

Oltre al predetto argomento è necessario ricordare come la società Fase uno, quale organismo di diritto pubblico totalmente partecipato dalla Regione Sardegna, sia stata assoggettata al controllo "analogo" della Regione, secondo le tipologie e le modalità di esercizio delineate dalla deliberazione della Giunta regionale n. 17/32 del 27 aprile 2010 e della successiva deliberazione n. 42/5 del 23 ottobre 2012, e ciò ancorché non possieda tutti i requisiti propri delle società in house (individuabili, oltre che nella totale partecipazione pubblica dell'organismo e nell'esercizio del controllo analogo, anche nello svolgimento in misura prevalente di attività per conto dell'Amministrazione).

In virtù di tale disciplina e della sopravvenuta normativa vincolistica, che concerne, ai sensi del decreto legge n. 95 del 2012, come recentemente interpretato dalla Corte costituzionale (sentenza n. 229 del 2013), anche le società interamente partecipate dalle Regioni a statuto speciale, qual è la Regione Sardegna, Fase uno si trova impossibilitata a provvedere alla intera copertura della propria pianta organica, cosicché la natura pubblica di tale ente risulta, allo stato, un ostacolo oggettivo allo sviluppo di tutte le sue attività e al perseguimento di una parte rilevante del suo oggetto sociale.



In tal senso depone anche l'indirizzo espresso dalla stessa Giunta regionale con la deliberazione n. 48/23 dell'11 dicembre 2012 che dispone, tra l'altro, che le società a totale partecipazione regionale siano assoggettate al regime limitativo delle assunzioni e alle regole di contenimento della spesa cui è tenuta l'amministrazione controllante.

Alle argomentazioni che precedono deve sommarsi un ulteriore rilievo dovuto al fatto che i profili dell'attività di Fase uno che le consentirebbero di sostenersi finanziariamente (sperimentazione e sviluppo di progetti farmaceutici), benché di indubbio rilievo, non risultano strategici e strettamente necessari al perseguimento delle finalità istituzionali della Regione.

Ciò nonostante il fatto che, come sopra esposto, talune delle attività dalla stessa poste in essere e programmate possano assicurare ricadute relative alle patologie maggiormente diffuse a livello regionale ovvero che si mostrano peculiari del nostro territorio, atteso che nell'attuale contesto della sperimentazione farmaceutica le stesse non avrebbero da sole un rilievo tale da consentire la sostenibilità finanziaria del progetto.

Alla luce delle predette argomentazioni e in considerazione dell'esigenza di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica, anche al fine di dare attuazione agli indirizzi impartiti dalla Giunta regionale con la deliberazione n. 11/1 del 26 febbraio 2013, non paiono, pertanto, sussistere ragioni per continuare a detenere in capo alla Regione la partecipazione della società Fase uno.

Per le stesse ragioni non si ritiene di dover attuare la prefigurata ipotesi di trasformazione della società in parola in Fondazione, in quanto tale soluzione determinerebbe l'inevitabile modifica dell'attuale oggetto sociale, con rinuncia a perseguire quella parte dello stesso che, prevedendo, secondo l'impostazione originaria, attività prettamente commerciali, potrebbe assicurare ricadute sul tessuto economico e produttivo regionale.

In vero, a seguito degli approfondimenti effettuati, si ritiene preferibile salvaguardare le peculiarità della società in parola, che risiedono nella stretta interdipendenza delle linee di attività statutariamente previste, nonché la sua alta strategicità, attraverso la dismissione della partecipazione in argomento, onde consentire, attraverso il superamento dei vigenti limiti posti in materia di società partecipate dalle pubbliche amministrazioni, che, con particolare riguardo alla disciplina delle assunzioni, non consentono di perseguire adeguatamente l'oggetto sociale unitariamente considerato, il pieno sviluppo delle potenzialità del progetto originariamente connesso alla costituzione della società in parola.



Al medesimo esito condurrebbe, del resto, l'ulteriore argomentazione che, ferma la valutazione circa l'inopportunità che la Regione mantenga la predetta partecipazione societaria, facesse riferimento all'esigenza di rafforzare l'integrazione di Fase uno con il sistema sanitario regionale.

In merito, si segnala, che anche in virtù degli approfondimenti operati dagli uffici della Presidenza con l'Azienda Ospedaliera Brotzu, la medesima, dopo aver sottolineato che di fatto le attività di sperimentazione della società Fase uno sono interamente integrate nelle attività dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, ha formulato, con nota della Direzione generale, una specifica manifestazione di interesse volta ad "accorpate l'attività delle due Aziende attraverso la forma giuridica che le leggi nazionali e regionali consentono".

In tale manifestazione di interesse si segnalano le attuali sinergie e l'integrazione in atto tra le due strutture nonché gli evidenti vantaggi che deriverebbero alle attività di entrambi, "con benefici indiscutibili in favore della sanità sarda e ciò anche in vista, data la sua specificità, di una eventuale trasformazione dell'AOB in Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico (IRCCS)".

A tal fine, il Presidente ritiene necessario avviare una procedura di dismissione delle quote della società Fase uno s.r.l. che dovrà con ogni evidenza favorire sia la tutela degli interessi patrimoniali dell'Ente sia il più agevole collocamento di un bene non facilmente "commerciabile" e che tenga altresì conto della suddetta manifestazione di interesse formulata dall'Azienda Ospedaliera Brotzu e dei possibili benefici per il sistema sanitario sardo oltre che dell'interesse generale allo sviluppo del sistema regionale della ricerca.

Il Presidente, inoltre, in ragione della particolarità del bene, considera opportuno, per il conseguimento dello scopo illustrato, dare mandato alla Presidenza di procedere alla dismissione della partecipazione detenuta dalla Regione nella società Fase uno s.r.l., avvalendosi, laddove sussistano i presupposti di legge, del supporto della Società Finanziaria Industriale Rinascita Sardegna S.p.A. (SFIRS), società in house della Regione.

Nelle more dell'attuazione di tale processo, la società continuerà a conformare la propria attività al modus operandi degli Organismi pubblici di ricerca.

Tutto ciò premesso, il Presidente, di concerto con l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e con l'Assessore della Programmazione, Bilancio, Credito e Assetto del Territorio, propone di:

- revocare il precedente indirizzo formulato con la deliberazione della Giunta regionale n. 32/26 del 24 luglio 2012, per la parte in cui prevedeva la trasformazione della società Fase uno in Fondazione;



- avviare, tenuto conto degli interessi rappresentati in premessa, la procedura di dismissione della partecipazione detenuta dalla Regione nella società Fase uno s.r.l. e dare mandato agli uffici della competente Direzione generale della Presidenza, in collaborazione con la Direzione generale della Sanità e con la Direzione del Centro Regionale di Programmazione di affidare, valutati i presupposti di legge, alla società in house SFIRS, l'incarico di assistere la Regione nella definizione e nell'espletamento della procedura di dismissione della partecipazione stessa.

La Giunta regionale, udita e condivisa la proposta del Presidente, di concerto con l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e con l'Assessore della Programmazione, Bilancio, Credito e Assetto del Territorio, visto il parere favorevole di legittimità dei Direttori generali della Presidenza e della Sanità e del Direttore del Centro Regionale di Programmazione

DELIBERA

- di revocare il precedente indirizzo formulato con la deliberazione della Giunta regionale n. 32/26 del 24 luglio 2012, per la parte in cui prevedeva la trasformazione della società Fase uno in Fondazione;
- di avviare, tenuto conto degli interessi rappresentati in premessa, la procedura di dismissione della partecipazione detenuta dalla Regione nella società Fase uno s.r.l. e di dare mandato agli uffici della competente Direzione generale della Presidenza, in collaborazione con la Direzione generale della Sanità e con la Direzione del Centro Regionale di Programmazione, di affidare, valutati i presupposti di legge, alla società in house SFIRS, l'incarico di assistere la Regione nella definizione e nell'espletamento della procedura di dismissione della partecipazione stessa.

Il Direttore Generale

Gabriella Massidda

Il Presidente

Ugo Cappellacci