



Financiado por la Unión Europea
NextGenerationEU



Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia



ACTUACIÓN CONJUNTA ISCIII-CDTI 2023 DE INNOVACIONES EN MEDICINA PERSONALIZADA Y TERAPIAS AVANZADAS – PERTE DE SALUD DE VANGUARDIA, PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA

Contenido

ANTECEDENTES 2

ACTUACIONES FINANCIABLES 2

ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO 3

ESQUEMA DE FINANCIACIÓN 4

PRESUPUESTO DE LA ACTUACIÓN 5

SEGUIMIENTO DE LA ACTUACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA FINANCIACIÓN 6

PLAZOS DE PRESENTACIÓN 6

FINANCIACIÓN DEL MECANISMO DE RECUPERACIÓN Y RESILIENCIA 6

ANEXO I – MISION: Terapias avanzadas y medicina de precisión 8

ANEXO II – CENTROS Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN Y REQUISITOS DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES..... 9

ANEXO III – EMPRESAS BENEFICIARIAS..... 10

ANTECEDENTES

El Consejo de Ministros del 30 de noviembre de 2021 aprobó el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia (PERTE de Salud, en adelante), que se concibe como una propuesta país de interés general para el conjunto de la economía y para la sociedad, impulsando el empleo de calidad y mejorando la salud de la población española a través del conocimiento científico, la innovación sanitaria de vanguardia y los datos como vectores de transformación.

Esta actuación conjunta entre el ISCIII y el CDTI, enmarcada en el PERTE de Salud de Vanguardia, persigue coordinar las capacidades científicas con las capacidades empresariales para avanzar más rápidamente en el desarrollo de productos de diagnóstico clínico para la implementación de medicina personalizada y medicamentos estratégicos emergentes (actuación 8.2.2 del PERTE), orientando los esfuerzos investigadores e innovadores del ecosistema público-privado en el ámbito de la medicina personalizada y las terapias avanzadas, enfocadas al envejecimiento y la oncología.

ACTUACIONES FINANCIABLES

Se financiarán actuaciones de I+D en las que participan empresas y centros y organismos de investigación del entorno del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), según lo definido en el Anexo II. Serán susceptibles de financiación las actuaciones destinadas a generar un resultado de aplicabilidad industrial y/o empresarial.

- Duración de los proyectos: 1/08/23 a 31/12/25.
 - o CDTI recogerá gastos desde el 1/08/23 hasta el 30/06/25.
 - o ISCIII recogerá gastos desde el 1/01/24 hasta el 31/12/25.
- Presupuesto mínimo de la parte empresarial: 400.000 euros.
- Participantes de la actuación: 2 a 6 entidades; mínimo una empresa y un centro u organismo de investigación.

Aunque se trata de una actuación en colaboración, la financiación se concede de manera separada a cada beneficiario, en procedimientos distintos, para lo cual deben presentar su correspondiente solicitud de ayuda al CDTI o al ISCIII, según corresponda.

Las actuaciones deben adecuarse a la temática reflejada en el Anexo I, y ajustarse a los requisitos exigidos en el Anexo II para los organismos y centros de investigación y en el Anexo III para las empresas.

ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO

Esta iniciativa se articula en varias fases; primero mediante la presentación de una expresión de interés (EIS, en adelante) que recoge la descripción de la actuación conjunta de I+D entre empresas y organismos y centros de investigación públicos del SNS.

Una vez presentada correctamente la EIS, la siguiente fase corresponderá a la presentación de sendas solicitudes de ayuda al CDTI y al ISCIII, respectivamente, para la financiación de cada parte de la actuación conjunta.

La expresión de interés (EIS)

- Es un requisito para poder acceder a las ayudas.
 - o Debe estar solicitada con anterioridad a la presentación de cualquier solicitud de ayuda
- No es una solicitud de ayuda.
- Se presenta por la empresa líder de la actuación en la sede electrónica del CDTI ([SEDE CDTI](#))
 - o En la aplicación del CDTI figura como *EIS: Expresión de interés para la realización de proyectos de I+D en colaboración entre empresas y entidades de titularidad pública que desarrollen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.*
- Recoge la información básica de la actuación conjunta entre las empresas y los centros y organismos de investigación. Es un resumen de la actuación conjunta, especificándose las actividades realizadas por cada participante, así como el presupuesto asociado.
- Actúa de paraguas para la colaboración y por todas las entidades participantes, que deberán presentar una declaración firmada por todos los participantes en la que se comprometen a participar en la actuación conjunta.
- Una vez presentada la EIS, se genera un código con la siguiente estructura EIS-2023####.
- En el caso de las empresas, se abrirá directamente una solicitud de la ayuda parcialmente reembolsable en la fecha prevista (ver calendario). La vinculación con la EIS y la ayuda parcialmente reembolsable es automática.
- En el caso de los centros y organismos de investigación participantes en la EIS, la vinculación no es automática, y deberán declarar el código de la EIS (EIS-2023####) en su solicitud al ISCIII.

Solicitudes de ayuda

- Cada entidad participante en la expresión de interés debe realizar la solicitud de ayuda en el organismo financiador correspondiente en los plazos fijados.
 - o Organismos y Centros de Investigación públicos del SNS en el ISCIII. Los organismos y centros de investigación podrán presentarse bajo la modalidad de proyectos individuales o coordinados.
 - o Empresas en el CDTI. En el caso de que varias empresas participen en la EIS, cada empresa deberá realizar una solicitud individual al CDTI.
- Cada organismo evalúa independientemente sus solicitudes, según los criterios establecidos en sus respectivos instrumentos de ayuda, aunque el CDTI incorpora la nota técnica del ISCIII en su apartado de Tecnología e innovación del proyecto.

Concesión de las ayudas

- Sólo se financiarán aquellas actuaciones en los que todos los participantes hayan obtenido ayuda: los Organismos y Centros de Investigación públicos del SNS por parte del ISCIII y las empresas por parte del CDTI
- Todos los integrantes de la expresión de interés deben tener confirmada su financiación para que la actuación conjunta sea viable. No es posible financiar a las empresas de la expresión de interés y no a los organismos y centros de investigación, y viceversa.
- La colaboración entre los integrantes de la expresión de interés se deberá mantener durante toda la ejecución de la actuación. Esta colaboración será consolidada a través de un acuerdo de consorcio que será presentado al ISCIII seis meses después de la concesión de las respectivas ayudas.

ESQUEMA DE FINANCIACIÓN

Financiación a centros y organismos de investigación del SNS

- Subvenciones hasta el 100% de los gastos elegibles.
- Convocatoria de subvenciones gestionada por el ISCIII.

Financiación a empresas

- Ayudas parcialmente reembolsables de hasta el 90% del presupuesto elegible, con un tramo no reembolsable del 33% de la ayuda. El tipo de

interés del tramo reembolsable será Euribor a un año, fijado en el momento de la concesión de la ayuda.

- Solicitud de ayuda gestionada por el CDTI. El CDTI evaluará la viabilidad tecnológica y financiera del proyecto de I+D.
- En particular, las empresas en crisis¹ no podrán ser beneficiarias. No obstante, sí podrán resultar beneficiarias las empresas que no se encontraban en crisis el 31 de diciembre de 2019, pero pasaron a ser empresas en crisis en el período comprendido entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2021.

PRESUPUESTO DE LA ACTUACIÓN

Los fondos disponibles para esta actuación son:

- Ayudas parcialmente reembolsables para empresas: hasta 36 M€ de los que hasta 12 M€ corresponden al tramo no reembolsable².
- Subvenciones a centros y organismos de investigación: 20 M€.

¹ Según el apartado 18 del artículo 2 del Reglamento (UE) nº 651/2014, "empresa en crisis" es aquella en la que concurra al menos una de las siguientes circunstancias:

a) si se trata de una sociedad de capital, cuando haya desaparecido más de la mitad de su capital social suscrito como consecuencia de las pérdidas acumuladas; lo que sucede cuando la deducción de las pérdidas acumuladas de las reservas (y de todos los demás elementos que se suelen considerar fondos propios de la sociedad) conduce a un importe acumulativo negativo superior a la mitad del capital social suscrito. A estos efectos, «sociedad de capital» se refiere a la sociedad anónima, la sociedad comanditaria por acciones, y la sociedad de responsabilidad limitada; y «capital social» incluye, cuando proceda, toda prima de emisión; b) si se trata de una sociedad en la que al menos algunos socios tienen una responsabilidad ilimitada sobre la deuda de la sociedad, cuando haya desaparecido por las pérdidas acumuladas más de la mitad de los fondos propios que figuran en su contabilidad. A estos efectos, «sociedad en la que al menos algunos socios tienen una responsabilidad ilimitada sobre la deuda de la sociedad» se refiere a la sociedad colectiva y a la sociedad en comandita simple; c) cuando la empresa se encuentre inmersa en un procedimiento de quiebra o insolvencia o reúna los criterios establecidos para ser sometida a un procedimiento concursal; d) cuando la empresa haya recibido ayuda de salvamento y todavía no haya reembolsado el préstamo o puesto fin a la garantía, o haya recibido ayuda de reestructuración y esté todavía sujeta a un plan de reestructuración; e) tratándose de una empresa distinta de una PYME, cuando durante los dos ejercicios anteriores: i.- la ratio deuda/capital de la empresa haya sido superior a 7,5 y ii.- la ratio de cobertura de intereses de la empresa, calculada sobre la base del EBITDA se haya situado por debajo de 1,0.

² El cálculo del TNR es una estimación, dependerá finalmente de los proyectos aprobados.

SEGUIMIENTO DE LA ACTUACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA FINANCIACIÓN

- Cada participante realizará la justificación del proyecto en el organismo donde ha solicitado la financiación:
 - o Organismos y Centros de Investigación públicos del SNS en el ISCIII.
 - o Empresas en el CDTI.
- Los integrantes de la expresión de interés deben mantener la colaboración durante toda la ejecución del proyecto.
 - o Si en la justificación de las ayudas, el CDTI o el ISCIII detectaran que no se ha mantenido la colaboración reflejada en la expresión de interés, se exigirá el reintegro de la ayuda a los beneficiarios de ésta.

PLAZOS DE PRESENTACIÓN

- Expresión de interés al CDTI: del 15 de junio al 4 de julio.
- Solicitud de ayudas al ISCIII: Primera semana de Julio.
- Solicitud de ayudas al CDTI: del 10 de julio al 28 de julio.

FINANCIACIÓN DEL MECANISMO DE RECUPERACIÓN Y RESILIENCIA

Las ayudas concedidas por el CDTI para esta actuación conjunta se enmarcan en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia que traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo, para la reconstrucción económica sólida, inclusiva y resiliente tras la crisis de la COVID, y para responder a los retos de la próxima década. Este Plan recibirá la financiación de los fondos Next Generation EU, entre ellos el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

El componente 17 del Plan, denominado "Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación", pretende reformar el Sistema Español de Ciencia, Tecnología y de Innovación (SECTI) para adecuarlo a los estándares internacionales y permitir el desarrollo de sus capacidades y recursos. Se propone utilizar los recursos públicos para realizar cambios rápidos que adapten y mejoren la eficacia, la coordinación y colaboración y transferencia entre los agentes del SECTI y la atracción del sector privado, con gran impacto en el corto plazo sobre la recuperación económica y social del país. El compromiso claro del país de incrementar y acelerar la inversión en I+D+I de forma sostenible a largo plazo, hasta alcanzar la media europea en 2027, requerirá cambios estructurales, estratégicos y de digitalización en el sistema



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



para ser eficiente. En este componente se marca una orientación estratégica y coordinada que permitirá la inversión en áreas prioritarias de I+D+I y el incremento del volumen de ayudas públicas a la innovación empresarial, en particular a las PYMEs.

En concreto, la financiación del CDTI está incluida en la Inversión 6. Salud del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia contribuirá al objetivo 268 relativo a “la Finalización de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario.” de la Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID). La fecha de consecución prevista de dicho objetivo es el segundo trimestre de 2026, de acuerdo con la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y Plan de recuperación a nivel europeo y nacional.

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previsto por los anexos VI y VII del Reglamento 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Por otro lado, en cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión (2021/C 58/01) Guía técnica sobre la aplicación del principio de “no causar un perjuicio significativo”, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID), todas las actuaciones financiadas que llevarán a cabo en cumplimiento de la presente convocatoria, deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “Do No Significant Harm”). Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el componente 17, Inversión 9 en la que se enmarcan y especialmente en el Anexo a la CID y las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan.

ANEXO I – MISION: Terapias avanzadas y medicina de precisión

- Desarrollo de plataformas tecnológicas, imagen médica, biomarcadores y dispositivos médicos que permitan el diagnóstico precoz y la monitorización clínica y científica de personas en domicilio, con especial atención a la identificación de fragilidad, deterioro cognitivo, diagnóstico precoz de enfermedades vinculadas al envejecimiento, reagudización de enfermedades crónicas y control de efectos adversos de fármacos.
- Desarrollo y validación clínica de dispositivos médicos orientados a reducir riesgos sanitarios en personas ancianas frágiles o en riesgo de fragilidad y su integración en sistemas de medicina personalizada de precisión.
- Desarrollo y validación clínica de tecnología sanitaria de cribado casual, de manejo no especializado, para su uso en espacios de salud no convencionales y su integración posterior en los procesos asistenciales convencionales para dar respuesta a necesidades clínicas no cubiertas en personas ancianas frágiles o en riesgo de fragilidad, en asociación con desarrollos vinculados a medicina personalizada de precisión.
- Desarrollo y validación clínica en el Sistema Nacional de Salud de tecnología orientada a la atención sanitaria domiciliaria de las personas con gran dependencia o ancianidad extrema, y su integración con sistemas de medicina personalizada de precisión.
- Desarrollo y validación regulatoriamente completa de biomarcadores de enfermedades crónicas y oncológicas, que combinen la posibilidad de ser detectables mediante técnicas de imagen no invasiva o en fluidos orgánicos o tejidos de acceso sencillo y la característica de estar vinculados a una diana molecular accionable farmacológicamente.
- Validación de biomarcadores de fragilidad, con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de monitorización, en muestras poblacionales de gran tamaño o en cohortes complementarias.
- Investigación y desarrollo de medicamentos de terapia avanzada dirigidos a pacientes ancianos con enfermedades crónicas y oncológicas, o población frágil o en riesgo de fragilidad.
- Herramientas innovadoras dirigidas a mejorar la precisión o simplificación de las técnicas quirúrgicas en esta población.
- Tecnología sanitaria orientada a la rehabilitación precoz de pacientes ancianos con enfermedades crónicas o personas frágiles o en riesgo de fragilidad, con perspectiva de medicina de precisión.

ANEXO II – CENTROS Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN

Podrán ser beneficiarios de la financiación del ISCIII en el marco de la actuación conjunta ISCII-CDTI las entidades públicas del entorno del SNS que desarrollen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud, conforme a una de las siguientes tipologías de centros:

- 1.º Los institutos de investigación sanitaria acreditados por orden ministerial (IIS).
- 2.º Las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores con licencia de actividad sanitaria expedida por la autoridad competente.
- 3.º Los OPI definidos en el artículo 47 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 202/2021, de 30 de marzo por el que se reorganizan determinados organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado y se modifica el Real Decreto 1730/2007, de 21 de diciembre, por el que se crea la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas y se aprueba su Estatuto, y el Real Decreto 404/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia e Innovación.
- 4.º Las universidades públicas con capacidad y actividad demostrada en I+D, de acuerdo con lo previsto en la vigente Ley orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.
- 5.º Centros tecnológicos de ámbito estatal y centros de apoyo a la innovación tecnológica de ámbito estatal que estén inscritos en el Registro de centros creado por el Real Decreto 2093/2008, de 19 de diciembre, por el que se regulan los Centros Tecnológicos y los Centros de Apoyo a la Innovación Tecnológica de ámbito estatal y se crea el Registro de tales Centros.
- 6.º Otros centros públicos de I+D, de investigación y de difusión de conocimientos y de infraestructuras de investigación, con personalidad jurídica propia, diferentes de los OPI, vinculados o dependientes de la Administración General del Estado o del resto de las Administraciones públicas y sus organismos, cualquiera que sea su forma jurídica, siempre que en sus Estatutos, en la normativa que los regule, o en su objeto social, tengan definida entre sus actividades la I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.
- 7.º Las entidades públicas sin ánimo de lucro que realicen y/o gestionen actividades de I+D, generen conocimiento científico o tecnológico o faciliten su aplicación y transferencia.
- 8.º Los consorcios públicos y los consorcios públicos estatales con actividad en I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

ANEXO III – EMPRESAS BENEFICIARIAS

Podrán tener la condición de beneficiarios de las ayudas las empresas que estén válidamente constituidas tengan personalidad jurídica propia y domicilio fiscal en España, y desarrollen un proyecto de I+D en España.

Se consideran empresas todas aquellas sociedades que se hayan constituido conforme a la Ley de Sociedades de Capital (sociedad de responsabilidad limitada, sociedad anónima y sociedad comanditaria por acciones).

Asimismo, se considerarán a estos efectos como empresas aquellas entidades cuya actividad principal sea la realización de actividades económicas, esto es, que ofrezcan bienes y/o servicios en un determinado mercado (por ejemplo, Sociedades Agrarias de Transformación, Sociedades Cooperativas, Sociedades Laborales, etc.).

No podrán ser beneficiarias de estas ayudas:

- a) Las empresas que estén sujetas a una orden de recuperación pendiente tras una decisión previa de la Comisión Europea que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado común.
- b) Las empresas en crisis³. En particular, no podrán ser beneficiarias las empresas que hayan solicitado la declaración de concurso voluntario de acreedores o se hayan declarado en concurso. No obstante, sí podrán resultar beneficiarias las empresas que no se encontraban en crisis el 31 de

³ Según el apartado 18 del artículo 2 del Reglamento (UE) nº 651/2014, "empresa en crisis" es aquella en la que concurra al menos una de las siguientes circunstancias:

- a) si se trata de una sociedad de capital, cuando haya desaparecido más de la mitad de su capital social suscrito como consecuencia de las pérdidas acumuladas; lo que sucede cuando la deducción de las pérdidas acumuladas de las reservas (y de todos los demás elementos que se suelen considerar fondos propios de la sociedad) conduce a un importe acumulativo negativo superior a la mitad del capital social suscrito. A estos efectos, «sociedad de capital» se refiere a la sociedad anónima, la sociedad comanditaria por acciones, y la sociedad de responsabilidad limitada; y «capital social» incluye, cuando proceda, toda prima de emisión; b) si se trata de una sociedad en la que al menos algunos socios tienen una responsabilidad ilimitada sobre la deuda de la sociedad, cuando haya desaparecido por las pérdidas acumuladas más de la mitad de los fondos propios que figuran en su contabilidad. A estos efectos, «sociedad en la que al menos algunos socios tienen una responsabilidad ilimitada sobre la deuda de la sociedad» se refiere a la sociedad colectiva y a la sociedad en comandita simple; c) cuando la empresa se encuentre inmersa en un procedimiento de quiebra o insolvencia o reúna los criterios establecidos para ser sometida a un procedimiento concursal; d) cuando la empresa haya recibido ayuda de salvamento y todavía no haya reembolsado el préstamo o puesto fin a la garantía, o haya recibido ayuda de reestructuración y esté todavía sujeta a un plan de reestructuración; e) tratándose de una empresa distinta de una PYME, cuando durante los dos ejercicios anteriores: i.- la ratio deuda/capital de la empresa haya sido superior a 7,5 y ii.- la ratio de cobertura de intereses de la empresa, calculada sobre la base del EBITDA se haya situado por debajo de 1,0.

diciembre de 2019, pero pasaron a ser empresas en crisis en el período comprendido entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2021.

- c) Las empresas, o grupo empresarial al que pertenezcan, que no estén al corriente de pago de sus obligaciones de reembolso de cualesquiera otras ayudas concedidas anteriormente por el CDTI.
- d) Personas físicas, trabajadores autónomos, comunidades de bienes, sociedades civiles o sociedades colectivas.
- e) Agrupaciones de interés económico, UTEs, sociedades de inversión mobiliarias y patrimoniales.
- f) Asociaciones, fundaciones, congregaciones e instituciones religiosas y otras entidades sin ánimo de lucro, aunque tuviesen actividad económica. No obstante, podrán ser beneficiarias las asociaciones y fundaciones que ejerzan una actividad económica de forma regular, debiendo estar dadas de alta en el Impuesto sobre Actividades Económicas con al menos dos años de anterioridad a la fecha de la solicitud. El CDTI podrá solicitar que se acredite el ejercicio de la actividad económica con la documentación que sea precisa.
- g) Las entidades del sector público institucional comprendidas en el artículo 2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público.
- h) Organismos de investigación y otros centros públicos o privados de I+D+I, cualquiera que sea la forma que adopten.

No podrán formalizar la ayuda aquellas empresas que no se encuentren al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias o frente a la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes.