

Call for proposals for a program on orphan medical devices, in particular targeting paediatric patients (HS-g-23-65)

Invito a presentare proposte per un programma sui dispositivi medici orfani, in particolare rivolto ai pazienti pediatrici (HS-g-23-65)

EU4H-2023-PJ-11

Ente finanziatore: Commissione europea, Programma EU4Health

Obiettivi ed impatto attesi: Questa azione mira a sostenere le organizzazioni o i consorzi senza scopo di lucro che forniscono una piattaforma per gli organismi accademici, le società scientifiche, gli sviluppatori di dispositivi, in particolare le PMI, e le ONG con un interesse specifico per i dispositivi pediatrici innovativi, per contribuire a promuovere e guidare lo sviluppo di dispositivi orfani, per i pazienti pediatrici, in particolare nelle aree con esigenze mediche insoddisfatte. Si ispira al programma di sovvenzioni per i consorzi di dispositivi pediatrici della Food and Drugs Administration (FDA) statunitense. Questa azione fa parte dell'area Sistemi sanitari e personale sanitario relativa all'attuazione dei regolamenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Le attività che possono essere finanziate (ambito) Le attività possono includere, tra l'altro, la consulenza sulla proprietà intellettuale, la prototipazione, l'ingegneria, i test di laboratorio e sugli animali, la scrittura di sovvenzioni e la progettazione di indagini cliniche. Gli enti ammissibili devono facilitare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di dispositivi orfani, in particolare per i pazienti pediatrici:

- a) incoraggiando l'innovazione e mettendo in contatto i soggetti interessati (ad es. università, società scientifiche, utenti) con idee di dispositivi orfani con i potenziali produttori;
- b) fornendo assistenza e gestendo i progetti di dispositivi orfani attraverso il processo di sviluppo, compresa l'identificazione del prodotto, la progettazione del prototipo, lo sviluppo del dispositivo e la commercializzazione;
- c) mettendo in contatto gli sviluppatori di dispositivi innovativi e i medici con le risorse finanziarie esistenti;
- d) valutando il merito scientifico e medico dei progetti di dispositivi orfani proposti;
- e) fornendo assistenza e consulenza, se necessario, per lo sviluppo dell'attività commerciale, la formazione del personale, lo sviluppo del prototipo e le esigenze post-marketing; e
- f) fornendo consulenza normativa agli sviluppatori di dispositivi a sostegno dell'ottenimento della marcatura CE per il dispositivo orfano. Un ente di successo, che potrebbe anche essere un consorzio formato da soggetti idonei, può sostenere l'avanzamento dei dispositivi medici orfani in tutte le fasi di sviluppo: ideazione, prototipazione, fase preclinica, clinica, produzione, commercializzazione e marketing. Per svolgere questo lavoro, un'entità di successo dovrebbe unire persone fisiche, associazioni o istituzioni per fornire le seguenti capacità: conoscenza delle esigenze cliniche dei dispositivi orfani, pianificazione aziendale, consulenza normativa, protezione della proprietà intellettuale e altre competenze legali, nonché capacità scientifiche, ingegneristiche, precliniche e cliniche. Un'entità di successo, che potrebbe anche essere un consorzio formato da entità idonee, può sostenere l'avanzamento dei dispositivi medici orfani attraverso tutte le fasi di sviluppo: formazione del concetto, prototipazione, fase preclinica, clinica, produzione, commercializzazione e marketing.

Per svolgere questo lavoro, un'entità di successo dovrebbe unire persone fisiche, associazioni o istituzioni per fornire le seguenti capacità: conoscenza delle esigenze cliniche dei dispositivi orfani, pianificazione aziendale, consulenza normativa, protezione della proprietà intellettuale e altre competenze legali, nonché capacità scientifiche, ingegneristiche, precliniche e cliniche.

Criteri di eleggibilità: Le domande saranno considerate ammissibili solo se il loro contenuto corrisponde interamente (o almeno in parte) alla descrizione del tema per cui sono state presentate. Partecipanti ammissibili (Paesi ammissibili) Per essere ammissibili, i richiedenti (beneficiari ed enti affiliati) devono:

- essere persone giuridiche (enti pubblici o privati)
- avere sede in uno dei Paesi ammissibili, ovvero:
- Stati membri dell'UE (compresi i Paesi e i territori d'oltremare (PTOM))
- Paesi non UE ammissibili:
- Paesi SEE elencati e Paesi associati al Programma EU4Health o Paesi che sono in trattative in corso per un accordo di associazione e in cui l'accordo entra in vigore prima della firma della sovvenzione (elenco dei Paesi partecipanti)

I beneficiari e gli enti affiliati devono registrarsi nel Registro dei partecipanti - prima di presentare la proposta - e dovranno essere convalidati dal Servizio centrale di convalida (REA Validation). Per la convalida, sarà richiesto loro di caricare documenti che dimostrino lo status giuridico e l'origine.

Altre entità possono partecipare in altri ruoli del consorzio, come partner associati, subappaltatori, terze parti che forniscono contributi in natura, ecc.

Tipo di candidati target

Società scientifiche, università o istituti di ricerca e ONG, eventualmente includendo anche PMI con un particolare interesse e competenza nel settore dell'azione, vale a dire lo sviluppo di dispositivi medici, in particolare per i bambini e/o esigenze mediche insoddisfatte

Criteri specifici di ammissibilità applicabili alla composizione del consorzio Le domande possono essere presentate da un singolo richiedente o da un consorzio (nessun requisito minimo)

I candidati devono possedere il know-how, le qualifiche e le risorse necessarie per attuare con successo i progetti e contribuire con la loro quota (compresa una sufficiente esperienza in progetti di dimensioni e natura comparabili). Questa capacità sarà valutata insieme al criterio di assegnazione "Qualità", sulla base della competenza e dell'esperienza dei richiedenti e dei loro team di progetto, comprese le risorse operative (umane, tecniche e di altro tipo) o, eccezionalmente, le misure proposte per ottenerle entro l'inizio dell'attuazione della missione.

Se la valutazione del criterio di assegnazione è positiva, si ritiene che i richiedenti abbiano una capacità operativa sufficiente. I candidati dovranno dimostrare la loro capacità attraverso le seguenti informazioni:

- profili generali (qualifiche ed esperienze) del personale responsabile della gestione e dell'attuazione del progetto
- descrizione dei partecipanti al consorzio
- elenco di progetti precedenti

Contributo finanziario: I parametri della sovvenzione (importo massimo della sovvenzione, tasso di finanziamento, costi totali ammissibili, ecc.) saranno stabiliti nella Convenzione di sovvenzione

La sovvenzione sarà una sovvenzione mista a costi effettivi basata sul bilancio (costi effettivi, con costi unitari ed elementi forfettari).

Ciò significa che rimborserà SOLO alcuni tipi di costi (costi ammissibili) e i costi effettivamente sostenuti per il progetto (NON i costi preventivati).

Per quanto riguarda i costi unitari e gli elementi forfettari, è possibile addebitare gli importi calcolati come spiegato nella Convenzione di sovvenzione (cfr. art. 6 e allegati 2 e 2a).

I costi saranno rimborsati al tasso di finanziamento stabilito nella Convenzione di sovvenzione (60%).

È possibile richiedere un tasso di finanziamento del progetto più elevato (80%) se il progetto è di "utilità eccezionale", ossia riguarda:

- azioni in cui almeno il 30% del budget è assegnato a Stati membri il cui RNL per abitante è inferiore al 90% della media UE o

- azioni con organismi di almeno 14 Stati membri e in cui almeno quattro provengono da Stati membri il cui RNL per abitante è inferiore al 90% della media UE.

Le sovvenzioni NON possono produrre un profitto (cioè un'eccedenza delle entrate + sovvenzione UE rispetto ai costi). Le organizzazioni a scopo di lucro devono dichiarare le loro entrate e, se c'è un profitto, lo dedurremo dall'importo finale della sovvenzione.

I candidati devono disporre di risorse stabili e sufficienti per attuare con successo i progetti e contribuire con la loro quota. Le organizzazioni che partecipano a più progetti devono avere una capacità sufficiente per realizzarli tutti. La verifica della capacità finanziaria sarà effettuata sulla base dei documenti che vi sarà richiesto di caricare nel Registro dei partecipanti durante la preparazione della sovvenzione (ad esempio, conto economico e bilancio, piano aziendale, relazione di revisione contabile prodotta da un revisore esterno approvato, che certifichi i conti dell'ultimo esercizio finanziario chiuso, ecc). L'analisi si baserà su indicatori finanziari neutri, ma terrà conto anche di altri aspetti, come la dipendenza dai finanziamenti dell'UE e il deficit e le entrate degli anni precedenti.

Il budget disponibile per la call è di 8.000.000 di euro

Scadenza: 17 Ottobre 2023 17:00:00 Brussels time

Ulteriori informazioni: [call-fiche_eu4h-2023-pj_en.pdf \(europa.eu\)](#)