

Invito a presentare proposte per la protezione respiratoria di prossima generazione (HERA)

Call for proposals for next-generation respiratory protection (HERA)

TOPIC ID:

EU4H-2024-PJ-01-2 (CP-g-24-11)

Ente finanziatore:

Commissione europea
Programma UE per la salute

Obiettivi ed impatto attesi:

Attraverso questa azione, HERA sosterrà lo sviluppo di DPI respiratori di nuova generazione che affrontino e/o attenuino le problematiche sopra citate (cfr. sezione 1.2), ponendo fine a un periodo di 30 anni di assenza di innovazioni significative nel settore e garantendo, in ultima analisi, una risposta più efficace alle future minacce sanitarie transfrontaliere, con un approccio a tutte le minacce. In questo contesto, l'azione attua l'obiettivo generale EU4Health di migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'economicità dei medicinali e dei dispositivi medici, nonché dei prodotti rilevanti in caso di crisi nell'Unione, e sostiene l'innovazione di tali prodotti (articolo 3, lettera c), del regolamento (UE) 2021/522) attraverso gli obiettivi specifici definiti all'articolo 4, lettere b) e c), del regolamento (UE) 2021/522. L'obiettivo di questa azione è promuovere l'innovazione e sostenere lo sviluppo di DPI respiratori di nuova generazione che superino le limitazioni sopra descritte e che portino a una maggiore disponibilità di contromisure mediche avanzate per la preparazione alle pandemie.

I candidati possono sviluppare tecnologie completamente nuove o affidarsi a progetti riformulati e a nuove applicazioni di materiali e tecnologie esistenti. I candidati devono proporre un piano dettagliato per progettare, prototipare, convalidare e marcare CE respiratori di nuova generazione innovativi, economici e sostenibili. Per superare le limitazioni sopra descritte, i respiratori devono offrire livelli di protezione più elevati rispetto ai respiratori FFP2 e al tempo stesso essere universalmente adattabili, consentendo un uso confortevole per più ore. Le diverse soluzioni possono essere rivolte a popolazioni diverse (ad esempio, medici, operatori critici, pubblico, ecc.) Le proposte devono includere un piano di diffusione e di preparazione al mercato che garantisca un mercato per il prodotto nei periodi di preparazione, ad esempio attraverso lo stoccaggio o l'uso attivo. Questo piano dovrebbe generare una domanda sufficiente per avviare la produzione. È importante che gli sviluppatori dimostrino anche la fattibilità di un rapido aumento della produzione una volta che si concretizza un'emergenza di salute pubblica, possibilmente basandosi su soluzioni di produzione distribuite e sull'uso di materie prime accessibili. I prodotti devono dimostrare di poter avere un costo tale da consentire il passaggio dai DPI attualmente in uso. Per incoraggiare la sostenibilità, i prodotti dovrebbero essere riutilizzabili, meno dannosi per l'ambiente e idealmente favorire una produzione ecologica. Le proposte devono tenere conto del fatto che i dispositivi respiratori di nuova generazione devono essere facili da conservare (ad esempio, occupare uno spazio minimo nelle scorte e avere date di scadenza lunghe) e semplici da usare per la popolazione target.

Impatto previsto (compreso il valore aggiunto dell'UE, le realizzazioni e i risultati attesi)

Questa azione sosterrà l'introduzione sul mercato di DPI di nuova generazione per fornire scelte sostenibili, universali ed efficaci per la protezione personale degli operatori sanitari e di altri operatori essenziali, dei pazienti e del pubblico. Una protezione respiratoria di qualità superiore sarà disponibile per l'accumulo di scorte, la scalabilità e l'adozione da parte dei sistemi sanitari e della popolazione in risposta a future pandemie o epidemie. La riduzione dell'uso di prodotti monouso renderà l'UE meno vulnerabile alle interruzioni della catena di approvvigionamento. I respiratori di nuova generazione, economici e di facile utilizzo, sostituiranno lentamente i respiratori normali e saranno distribuiti a livello nazionale, regionale e locale, garantendo una migliore preparazione per future pandemie e altre minacce sanitarie transfrontaliere. L'ampia diffusione dei respiratori migliorati nella pratica clinica porterà anche a una migliore protezione degli operatori sanitari e dei pazienti già nei periodi di preparazione e a un miglioramento generale dei risultati sanitari.

Criteri di eleggibilità:

Per essere ammissibili, i richiedenti (beneficiari ed enti affiliati) devono: - essere persone giuridiche (enti pubblici o privati) - essere stabiliti in uno dei Paesi ammissibili, ossia: - Stati membri dell'UE (compresi i Paesi e territori d'oltremare (PTOM)) - Paesi non UE ammissibili: - Paesi SEE elencati e Paesi associati al Programma EU4Health (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.

Richiedenti - criteri di ammissibilità specifici

Soggetti giuridici attivi nel campo dell'innovazione e con un'adeguata competenza in materia di DPI, comprovata dall'esperienza nel settore (ad esempio, attività di sviluppo passate, ricerca accademica). Ospedali, altri datori di lavoro di lavoratori critici o enti di stoccaggio potrebbero far parte di un consorzio per garantire la convalida, il collaudo e l'adozione dei prodotti sviluppati.

Le proposte devono essere presentate da un singolo candidato o da un consorzio di almeno 3 candidati (beneficiari; non entità affiliate), che rispettino le seguenti condizioni: I singoli richiedenti (o almeno uno dei membri di un consorzio) devono avere competenze (comprovate da progetti passati pertinenti) in almeno una delle seguenti aree: - dispositivi di protezione delle vie respiratorie,

- gestione ospedaliera,
- ingegneria dei dispositivi medici o
- stoccaggio.

Le competenze devono essere chiaramente evidenziate nella proposta.

Contributo finanziario:

Il budget per l'argomento è di 20.000,00 euro.

Numero di progetti finanziati 5

La sovvenzione sarà una sovvenzione mista a costi effettivi basata sul bilancio, con elementi di costo unitario e forfettario).

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 i costi 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 fissato 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 bilancio è assegnato a Stati membri il cui RNL per abitante²⁰ 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.

Scadenza:

05 settembre 2024 17:00:00 ora di Bruxelles

Ulteriori informazioni:

[call-fiche_eu4h-2024-pj-01_en.pdf \(europa.eu\)](#)