



EUCLUSTERS TALKS ★

Health in Europe: Where does our ecosystem stand?

8 February 2023
08:30-09:45 CET

online

EUROPEAN CLUSTER COLLABORATION PLATFORM

An instant
Jennifer Baker

Sledujte online [ZDE](#)

Komentátorkou Eu Cluster Talks je pro dnešek **Jennifer Baker**.

Agenda

1. News from the European Cluster Collaboration Platform
2. Video: About HERA
3. Perspectives from the European Commission
Elodie Durand, Policy Officer - Medical Counter Measures, HERA, European Commission
Chiara Orlandi, Policy Officer – Medical Devices, DG SANTE, European Commission
4. Panel debate
Max Pöhlmann, Project & Cluster Manager, BioM Biotech Cluster Development
Michael Kerschbaumer, Project Manager "Innovation", SFG Steirische Wirtschaftsförderungsgesellschaft
Montse Daban, Director of Science Policy and Internationalisation, Biocat
5. Open round with the audience
6. Funding opportunities



EUCLUSTERS TALKS ★ #EUClustersTalks EUROPEAN CLUSTER COLLABORATION PLATFORM

Nina Hoppmann představuje ECCP novinky.



NEWS FROM THE
EUROPEAN CLUSTER COLLABORATION PLATFORM

EUCLUSTERS TALKS ★ EUROPEAN CLUSTER COLLABORATION PLATFORM



Priority needs in the area of health in Ukraine

- Medical equipment
- Critical emergency care equipment
- Antibiotics
- Antidotes
- Antivirals
- Medicines for cancer treatment
- In addition, Ukraine may accept other sorts of medical items. Offers will be assessed and sent to Ukrainian authorities, who will then confirm their interest in receiving the donation.
- Potential donors can find information on DG ECHO's [website](#)



Více informací a registrace na C2Lab [ZDE](#).



Come to the next C2Lab!

- [Registration](#) is open for Lund, Sweden, on 21-22 March 2023
- Interactive workshop to bring and find collaboration partners, mature your project idea, and build the business case for your idea
- Focus on energy transition and circular economy + 1 open strand
- For cluster organisations, companies, research organisations, actors from the civil society, and other interested entities
- Join the [C2Lab Discussion Group](#) on LinkedIn



Více informací o Evropském jednotném trhu [ZDE](#).

REGISTRUJTE SVOJI LOKÁLNÍ UDÁLOST [ZDE](#).



Europe's single market turns 30!

- 2023 marks the 30th anniversary of the European single market. It is one of the EU's greatest achievements.
- You're invited to join us at many events, talks and exhibitions organised by the Commission.
- DG GROW can support you in organising local events and initiatives. Register your local event!



Online matchmakingová akce pro subjekty související s farmaceutickou výrobou.
Více informací [ZDE](#).

Matchmaking event and high-level pharmaceutical forum between the EU and Latin America and the Caribbean (LAC)

- Marketplace and matchmaking event on pharmaceuticals from 2 February to beginning of April 2023
- High-level forum on 21 March 2023
- Entities related to pharmaceutical manufacturing from Latin America and the Caribbean or the European Economic Area
- Registration until 24 February on B2Match






Prozkoumejte Policy Toolkit [ZDE](#).

Explore the Policy Toolkit!

- The ECCP Policy Toolkit was updated. It is designed to help policymakers and cluster managers strengthen the role of clusters in the green and digital transitions and foster resilience.
- Search and discover 248 good practice examples from more than 60 countries (EU, COSME, Horizon Europe and third countries).



Keywords:

Country:

Choose some options:

Territorial visibility:

Strategic challenges:

Thematic priority:

Type of cluster support:

Typology name:

Policy Toolkit Database








Následuje video o HERA a první prezentující Elodie Durand, Policy Officer – Medical Counter Measures from HERA.

Elodie Durand

Policy Officer - Medical Counter Measures, HERA
European Commission





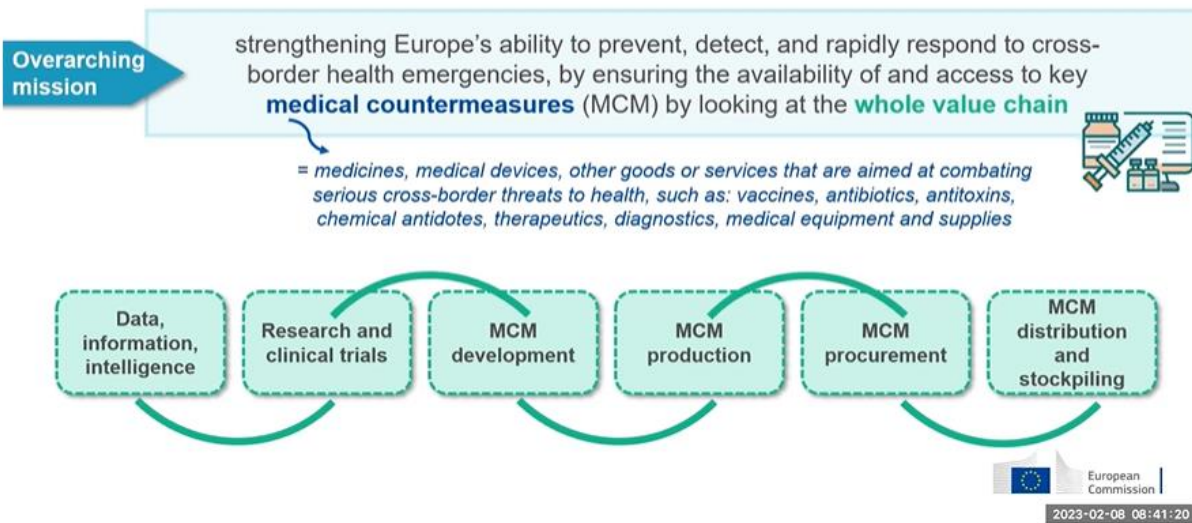



HERA activities

EU Clusters Talk – Health in Europe: Where does our ecosystem stand?

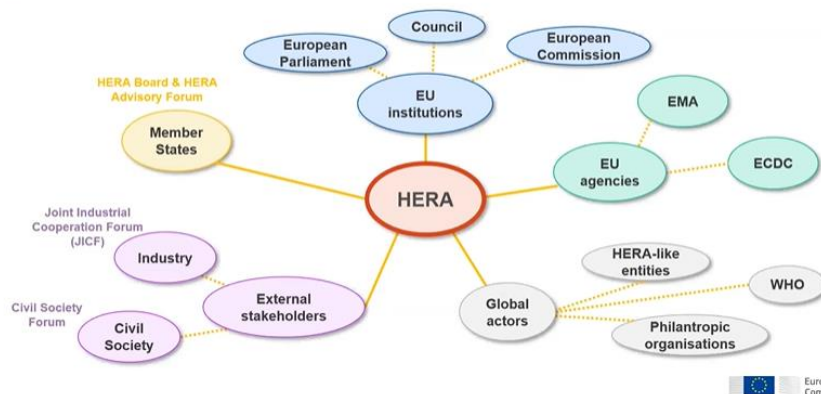
Elodie Durand – Unit HERA.3 – Medical Countermeasures

Elodie se bude zabývat tím, kde se společnost HERA právě nachází a co dělá.



Společnost HERA byla založena v roce 2021 a může se chlubit již několika úspěchy. Jedním z největších je vakcína proti Covid-19 a opičím neštovicím. HERA pokrývá různá zdravotnická protipatření - od vakcín po léčiva, osobní ochranné prostředky (PPE) a další. Pokrývají lékařská protipatření (MCM) v rámci celého hodnotového řetězce. Léky i terapeutika mají povolení na trhu EU.

Governance



Společnost HERA je pyšná na svou rozsáhlou síť. Velmi úzce spolupracují s dalšími institucemi a agenturami EU (národními i mezinárodními), ale i dalšími aktéry. Založili specializovanou fóru pro důležité zúčastněné strany, např. Fórum občanské společnosti a průmyslu. Evropská klastrová aliance (ECA) je členem Společného fóru pro průmyslovou spolupráci (JICF). Je to důležité fórum, kde HERA sdílí svou práci a získávat i zpětnou vazbu.

Main tasks – Preparedness Mode



Threat assessments and intelligence gathering: anticipatory threat assessment, horizon scanning, market intelligence, foresight of serious cross-border health threats, identifying and addressing raw material dependencies as well as market and regulatory challenges/failures



Advanced research and development capacities: promote advanced research and innovation to develop effective, safe and affordable medical countermeasures and related technologies (including late-stage R&D, clinical trials and regulatory pathways)



Production capacities: addressing market challenges and failures while boosting the Union's open strategic autonomy in medical countermeasures production via flexible and scalable manufacturing capacities and ever-warm production sites



Procurement, stockpiling, and distribution capacities: promoting the use of joint EU-level procurement of medical countermeasures and assessing the stockpiling capacity in the EU



Knowledge and skills: organising training programmes to improve knowledge and skills related to all aspects of access to medical countermeasures

Main tasks – Crisis Mode



- ❖ If a public health emergency is recognised at EU level, the Council, upon the proposal of the Commission, may adopt a regulation activating the **emergency framework**
- ❖ Activation of the **Health Crisis Board** to coordinate urgent action in response to the crisis
- ❖ Main tasks:



Activation of mechanism for **monitoring** crisis-relevant countermeasures



Procurement, purchase and manufacturing of crisis-relevant medical countermeasures



Activation of **EU FAB facilities** to make available reserved surge manufacturing capacities



Activation of **emergency research and innovation plans** and use of EU wide clinical trial networks



Establishment of an **inventory** of crisis-relevant medical countermeasures production facilities



Activation of **emergency funding**

2023-02-08 08:43:20

Budget



- ❖ Operational budget: **EUR 6 bn** over 2022-2027
- ❖ Contributing programmes: *HERA's activities shall respect the governance of contributing programmes*
 - **EU4Health:** EUR 2.8 billion
 - **Horizon Europe:** EUR 1.7 billion
 - **UCPM/rescEU:** EUR 1.3 billion
- ❖ Crisis operations: **Emergency Support Instrument**

HERA WORK PLAN 2023 priorities



- State-of-art IT system
- Further development of medical countermeasures for epidemic and pandemic preparedness
- Reservation of manufacturing capabilities for vaccines (EU FAB)
- Financing mechanism referred to as "HERA INVEST"
- Strategy on EU-level stockpiling
- DURABLE laboratory network



UŽITEČNÍ ODKAZY:

https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en

Pracovní plán HERA 2023: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/hera_2003_wp_en.pdf

Kontakt: HERA-01@ec.europa.eu

Dalším prezentujícím je Chiara Orlandi, Policy Officer – Medical Devices, DG SANTE.



Chiara Orlandi

Policy Officer – Medical Devices, DG SANTE

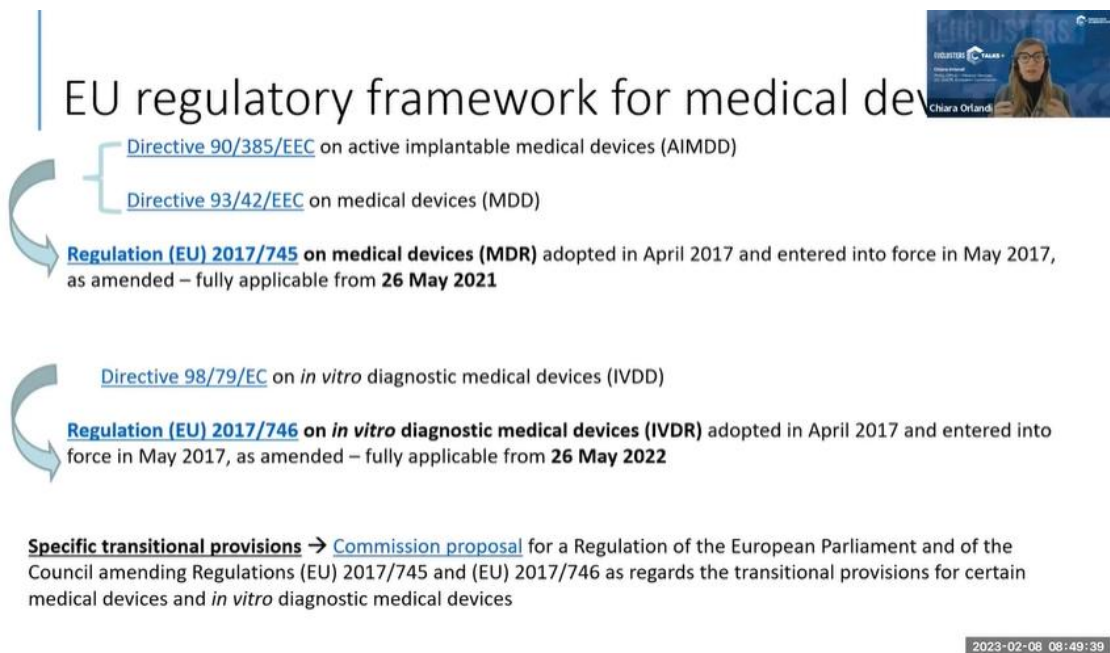
European Commission

EUCLUSTERS TALKS

EUROPEAN CLUSTER COLLABORATION PLATFORM

2023-02-08 08:48:00

Chiara hovoří o politikách a iniciativách v oblasti zdravotnických prostředků. Nejprve hovoří o Evropské komisi a říká, že Evropská komise nepracuje sama, ale spolupracuje také s členskými státy a klíčovými zúčastněnými stranami.



EU regulatory framework for medical devices

- Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices (AIMDD)
- Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD)
- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) adopted in April 2017 and entered into force in May 2017, as amended – fully applicable from 26 May 2021
- Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (IVDD)
- Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) adopted in April 2017 and entered into force in May 2017, as amended – fully applicable from 26 May 2022

Specific transitional provisions → Commission proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

2023-02-08 08:49:39

Pro zdravotnické prostředky již platí dvě ustanovení.

Main concerns



- Risk of shortage of medical devices due to expiring certificates
- Overall capacity of notified bodies not sufficient
 - 37 notified bodies designated under MDR (February 2023) and 26 applications for designation pending
 - 1990 MDR certificates issued vs 22793 (AI)MDD certificates valid (October 2022)*
 - 3509 (AI)MDD certificates expired (May 2021 to December 2022)*
- Low numbers of manufacturers' applications to notified bodies

- 8120 MDR applications (October 2022)*

* Source: data provided by notified bodies on certifications and applications – latest update available here
https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf

2023-02-08 08:52:27

SHORT TERM ACTIONS

- **Legislative proposal (COM (2023) 10 final)**
 - Implementation of **MDCG 2022-14** - 19 actions
 - Bridging measures (**MDCG 2022-18**) - Art 97
 - Gaining momentum to increase number of notified bodies
 - Study supporting the monitoring of availability of medical devices (EU4Health 2022)
 - Launch of grant for capacity building of notified bodies, preparedness of manufacturers (EU4Health 2022)

DEVICES
ALREADY
APPROVED
UNDER OLD
FRAMEWORK
(DIRECTIVES)

LONGER TERM MEASURES

- Pilot project on scientific advice for clinical development strategies for high-risk devices
- Targeted support for SMEs through the Enterprise Europe Network
- Tailored solutions for orphan devices
- Joint Action on market surveillance (EU4Health 2022)
- Study on innovation and governance (EU4Health 2022)
- Orphan devices support programme, focussed on paediatrics (EU4Health 2023)
- Support Notified Bodies Coordination Group (EU4Health 2023)

FRAMEWORK
(MDR/IVDR)

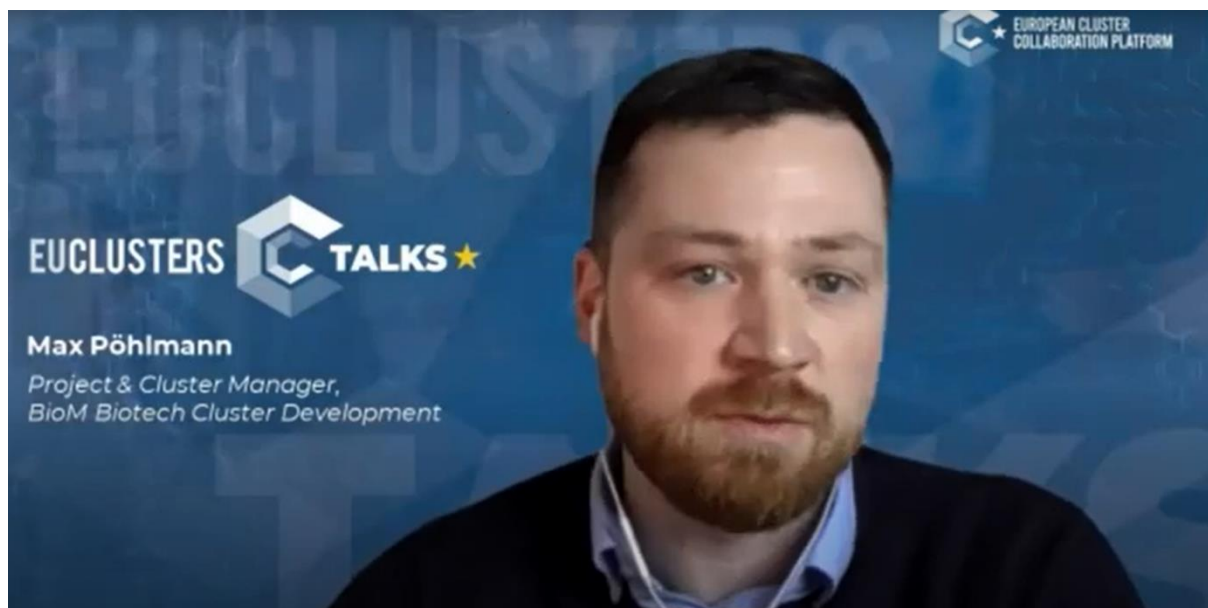
Následuje panelová debata.

Panel debate

Max Pöhlmann, Project & Cluster Manager, BioM Biotech Cluster Development
Michael Kerschbaumer, Project Manager "Innovation", SFG Steirische Wirtschaftsförderungsgesellschaft; Enterprise Europe Network
Montse Daban, Director of Science Policy and Internationalisation, Biocat

2023-02-08 08:59:17

Max Pöhlmann nám poskytuje hodnocení toho, jak úspěšná je HERA v rámci programu, který si stanovila.



HERA je velmi novým subjektem, který musí pokrýt mnoho otázek, které je třeba vyřešit. Z jeho pohledu, který vychází z toho, co se děje v Německu, je třeba nastavit mnoho rámců, aby byla HERA úspěšná. Je třeba mít vyšší výrobní kapacitu, vývoj a dostupnost léků a zdravotnických prostředků. Věří, že řada věcí musí být udělaná správně tak, abychom mohli účinně a efektivně reagovat na případné zdravotní hrozby v budoucnu. Bude ještě hodně debat, jednání a příprav mezi právníckými osobami, společnostmi a firmami.

Společnosti samozřejmě nepracují zadarmo a právní rámec jim musí odrážet a umožňovat vydělávat peníze a vyvíjet inovativní kvalitní medicínu. V současné době probíhá mnoho politických hnutí. Politici si totiž uvědomili, že musíme být aktivnější a aktivně využívat své silné stránky a vyvíjet naše léky sami. Nakonec toho dosáhneme, ale je třeba udělat ještě kus práce.

Stejný otázka směřuje k Michaelovi Kerschbaumerovi, souhlasíte s Maxem?



Michael říká, že oni se potýkají s jinou klientelou než Max. Enterprise Europe Network se soustředí na malé a středně velké podniky a startupy. A ti čelí jiným překážkám. Většina vysoce efektivních MSP a startupů, kteří se pohybují ve zdravotnickém průmyslu, se snaží dostat na trh. K tomu však potřebují více nástrojů. Podívejte se například na Evropskou radu pro inovace. Polovina firem žádá o financování, ale pouhých 5% - 7% z nich se opravdu dostane do programu. Jedinou možností pro tyto vysoce inovativní řešení, se kterými přicházejí evropské MSP, a která chtějí dosáhnout připravenosti na trhu, je najít nové řešení. Jinak se jejich jedineční nápady nedostanou na trh. Hrozí, že zůstaneme v zastaralých strukturách zařízení a řešení. Nové nápady mohou vyřešit řadu problémů, ale na to není dostatek finančních prostředků. A pokud se objeví investoři, tak jsou netrpěliví. To znamená, že místo investování do MSP, investují do rychle se vyvíjejících firem. Ve zdravotnických technologických firmách je proces vývoje delší. Bavíme se zde o letech vývoje.

Jennifer doplňuje, že připravenost trhu v zdravotnické sféře se dost liší od připravenosti trhu jiných odvětví. Je rozdíl mezi zaváděním nového telefonu na trh a zdravotnických výrobků. Mluvíme zde o lécích, lékařských přístrojích a lidských životech.

Michael dodává, že předpisy pro zdravotnický průmysl jsou nezbytné a projekty v medicíně trvají mnohem déle než vývoj aplikací nebo telefonů. V pozdějších letech firmy potřebují více finančních prostředků. Řekněme, že projekt trvá sedm let, ale ve čtvrtém roce už nemají finance. Proto investoři raději investují do něčeho rychlejšího. Samozřejmě se nemůžeme spoléhat jen na financování. Zkrátka neexistuje dostatečná iniciativa na podporu malých a středních podniků v pozdějších letech.

Michael také říká, že Montserrat Daban bude mít k takovému tématu ještě mnoho co dodat.



Montserrat Daban, Cluster Director of Science Policy and Internationalisation, Biocat

Ráda by reagovala na to, co bylo již řečeno.

Za prvé, co znamená HERA pro Biocat? Pro ně je to přechodná cesta pro zdravotnický ekosystém. Jak již bylo zmíněno, zdravotnický ekosystém se od ostatních ekosystémů liší.

To znamená, že nástroje přechodové cesty spadají pod HERA. Biocat je součástí společného fóra pro průmyslovou spolupráci HERA, které jim pomáhá navazovat kontakty s průmyslovými subjekty a upozorňuje je na přeshraniční hrozby. Je třeba zmínit, že Covid-19 přinesl více výzkumu a inovací, připravenosti a vytváření zásob. Být součástí HERA je pro klastrové organizace zásadní. Z HERA nevycházejí jen inovace, ale také transformace odvětví. Díky Covid-19 jsme měli možnost vidět transformaci odvětví, zejména v oblasti digitálního zdraví.

Montse uvádí, že její zkušenosti se liší od zkušeností ostatních účastníků panelové diskuze. Zastupuje celý regionální ekosystém zahrnující nemocnice, výzkumné organizace, univerzity, startupy, scale-upy a další.

Nejlepší nástroje pro podporu:

- Klastrové organizace se ptají zúčastněných stran, co potřebují od klastrů v případě růstu (finanční podpora, podpora pro dosažení národních a mezinárodních trhů, nové talenty...).
- Pomoc při řešení problémů zúčastněných stran (podnikání, krize, klimatická krize, přechody a obchodní modely...).

Michael dodává, že musíme mluvit také o „strážcích“ zdravotního systému. Máme dva hlavní „strážce“, kteří se podle jeho názoru stále zdráhají přijímat inovace ve zdravotnictví. Uživatelé v nemocnici, jako jsou administrátoři, se zdráhají nových technologií a úhrad ze systému veřejného zdravotního pojištění. Tyto věci musí jít ruku v ruce, aby se nové technologie a nápady dostaly na trh.

Enterprise Europa Network pořádá akce na podporu podniků na cestě k setkání s velkými korporacemi a získání finančních prostředků. Systémové změny však musí vzejít z politiky, od Evropské komise, a musí být projednány s platformou pro spolupráci klastrů. Michael říká, že do systému musí být dovedeno mnoho inovací, které situaci změní.

K tématu se přidává i Max. Zcela souhlasí s tím, co řekl Michael. Mnoho dobrých nápadů a inovací je připraveno na to, aby se promítly do stádia připravenosti. Zmínil se, že se zúčastnil jednání mezi nemocnicí a jednou společností, kde se diskutovalo o nejlepším provádění klinických zkoušek, o tom, jak dostat jejich léky a jejich inovativní terapie na kliniku. Dalo to hodně práce, než se dospělo k bodu, kdy se všichni shodli. Posun je jedním ze základních problémů, které musíme vyřešit, abychom se stali rychlejšími a štihlejšími. Myslí si, že mnoho společností potřebuje pomoc s byrokracií spojenou s uváděním léků na trh. Jakmile se dostanou do bodu, kdy se mohou dostat na kliniku (klinické stadium studie), je pro ně obtížné začít. Potřebují peníze, aby mohly pokračovat, a tento rámec je složitý. To je podle něj něco, co je třeba zlepšit. Také sdílení údajů by bylo také přínosné. Mnohé společnosti by z dostupnosti zdravotnických dat masivně profitovaly. Je to složité také proto, že v Německu např. platí přísná ochrana údajů. Spousta dat už je a mohly by je využít menší společnosti, zejména ty, které potřebují pomoc a nemohou si dovolit masivní analýzu dat.

Montse přidává své myšlenky. Dobré nápady podle ní musí naplňovat potřeby trhu. Ne všechny dobré nápady mohou odpovídat potřebám trhu. Mnohé potřeby by mohly být naplněny. Je třeba tyto potřeby identifikovat. Zmiňuje také, že proces realizace těchto nápadů by měl být rychlejší.

Chiara říká, že inovace jsou jedním z aspektů, kterým se věnují. Chtějí podporovat inovace a chtějí je udržet. Zmiňuje také studii, kterou se chystají vypustit. Zabývá se řízením a inovacemi v odvětví zdravotnických prostředků. Chiara také zmiňuje přístup inovací na trh. Tyto inovace musí mít přístup na trh v přiměřené době. Načasování certifikace zdravotnických prostředků, zejména vysoce rizikových, může trvat příliš dlouho (18 měsíců až 2 roky).

Michael se vrací k údajům. Pokud jde o diagnostiku, je mnoho aplikací KI ve fázi vývoje. Co tyto KI aplikace potřebují? Potřebují obrovské množství dat s připojenou diagnostikou. Pro firmy je nemožné získat data. Musí si data vytvořit samy. Co by pomohlo, by byl nějaký přístup otevřených dat anonymizovaných společností. Taková iniciativa ze strany Evropské komise je potřebná.

Max dodává, že by bylo nezbytné mít k dispozici údaje na evropské úrovni, aby velké farmaceutické společnosti nepracovaly pouze s údaji získanými v různých částech světa, které by nemusely být stoprocentně použitelné pro evropskou populaci. Bylo by nezbytné, aby tyto zdravotní údaje generovala Evropa. Všechny tyto body musíme pozitivně komunikovat. Jedná se o velmi citlivé, ale důležité téma. Musíme se tomuto tématu věnovat diskrétně, ale zároveň soustředěně. Vytvoření prostoru, kde bychom mohli sdílet evropská data, je dobrý nápad, ale musíme si dát pozor, abychom to udělali správně a byli dostatečně rychlí, aby si země nebo region nevytvořily data dříve.

Back to Nina Hoppmann and funding opportunities.

Environmentally sustainable and climate neutral health and care systems

- Topic should aim for delivering results that are directed:
 - Policy and decision makers, providers of health and care, health and care workers and citizens have increased knowledge on how today's health and care systems are not environmentally sustainable and where improvements are possible
 - Policy and decision makers and providers of health and care services have access to innovative solutions
 - Monitoring and reporting of carbon emissions and pollution is mainstreamed through a life-cycle approach
- Deadline: 13 April 2023
- HORIZON-RIA HORIZON Research and Innovation Actions;
TOPIC ID: HORIZON-HLTH-2023-CARE-04-03
- Published on [Funding & Tenders Portal](#)



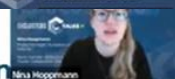
Nina Hoppmann


#EUClustersTalks



Maintaining access to regular health and care services in of cross-border emergencies

- Topic should aim for delivering results that are directed:
 - Decision- and policymakers have access to modelling tools and foresight studies
 - Decision- and policymakers and health and care providers can better facilitate and manage access to regular health and care delivery during cross-border emergencies
 - Health and care professionals have access to training
 - Health and care professionals, citizens and patients access advanced digital tools enabling managed access to regular health and care services
 - Patients can be involved in the co-design and co-production of health and care delivery models
 - Health and care providers and health and care professionals have access to knowledge and data
- Deadline: 13 April 2023
- HORIZON-RIA HORIZON Research and Innovation Actions;
TOPIC ID: HORIZON-HLTH-2023-CARE-04-01
- Published on [Funding & Tenders Portal](#)



Nina Hoppmann



Pandemic preparedness and response: Sustaining established coordination mechanisms for European adaptive platform trials and/or for cohort networks

- This topic aims at maintaining and strengthening existing strategic coordination mechanisms across adaptive platform trials and across cohort studies.
- Proposals should describe a coordination mechanism for adaptive platform trials and/or for cohort research.
- Deadline: 13 April 2023
- HORIZON-CSA HORIZON Coordination and Support Actions;
TOPIC ID: HORIZON-HLTH-2023-DISEASE-03-05
- Published on [Funding & Tenders Portal](#)



Development and harmonisation of methodologies for assessing digital health technologies in Europe

- Topic should aim for delivering results that are directed:
 - Policymakers in the EU have at their disposal a methodological framework and standardised approaches for assessing digital health technologies
 - Regulators have access to robust, scientifically underpinned evaluation methodologies
 - EU citizens gain faster access to safe and well-performing person-centred digital technologies
 - (Digital) Health Industry/digital health technology developers and HTA bodies can contribute to the development of EU harmonised Health Technology Assessment
 - Improved cross-border use and interoperability of digital health tools and services
 - Increased trust in digital health technologies and better integration of digital health tools and services in health and care systems
- Deadline: 13 April 2023
- HORIZON-RIA HORIZON Research and Innovation Actions;
TOPIC ID: HORIZON-HLTH-2023-IND-06-07
- Published on [Funding & Tenders Portal](#)



Call from Ventures Thrive: Investment in deep-tech start-ups

- Ventures Thrive is one of the first pan-European deep-tech venture builders, committed to helping start-ups quickly scale their development.
- Funded by the European Innovation Council (EIC), the 1,500,000 EUR grant will be deployed over two years to invest in up to 32 deep-tech startups focused on addressing some of the world's most pressing problems.
- Each accepted start-up is eligible for up to 100,000 EUR in cash and services – equity free.
- Deadline: 16 March 2023
- More info: www.venturesthive.eu