

**Προτεραιότητες Πλατφόρμας «Υγεία & Φάρμακα»
στο πλαίσιο επικείμενης προκήρυξης Ενιαίας Δράσης Κρατικών
Ενισχύσεων ΕΤΑΚ «ΕΡΕΥΝΩ – ΔΗΜΙΟΥΡΓΩ – ΚΑΙΝΟΤΟΜΩ» της
τρέχουσας Προγραμματικής Περιόδου 2014-2020»**



Εισαγωγή

Η ομάδα εργασίας «Υγεία και Φάρμακα» έχει ως σκοπό, μεταξύ άλλων, την παρακολούθηση των τρεχουσών ερευνητικών και τεχνολογικών εξελίξεων και τις πιθανές συνέπειες που αυτές επιφέρουν στον κλάδο και την οικονομία. Αναγνωρίστηκαν και εξειδικευτήκαν προτεραιότητες σε μια σειρά θεματικών τομέων με επιχειρηματικό ενδιαφέρον και ευκαιρίες συνεργειών μεταξύ επιχειρηματικής και ερευνητικής κοινότητας. Η ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων και υπηρεσιών μπορούν να συμβάλλουν στην διαμόρφωση ενός πιο παραγωγικού πλαισίου λειτουργίας της υγείας. Συζητήθηκαν από τους εμπειρογνώμονες προτάσεις, οι οποίες χαρακτηρίζονται από σχετική τεχνολογική ωριμότητα ενώ παράλληλα μπορούν να τοποθετηθούν σε αγορές σε εθνική και παγκόσμια κλίμακα.

Ως βάση χρησιμοποιήθηκε η εγκεκριμένη έκδοση της Εθνικής Στρατηγικής Έξυπνης Εξειδίκευσης και πιο συγκεκριμένα το Παράρτημα 2 αυτής (4 Αυγούστου 2015, ΚΥΑ 82193/ΕΥΣΣΑ 1810), η οποία προέκυψε από δημόσια διαβούλευση το 2014.

Πιο συγκεκριμένα, διατυπώθηκαν προτάσεις στα ακόλουθα πεδία:

- 1) Ανάπτυξη νέων υπερ-γενόσημων προϊόντων μέσω ανάπτυξης νέων φαρμακοτεχνικών μορφών, εναλλακτικών/νέων οδών χορήγησης, νέων περιεκτικοτήτων καθώς και βελτιωμένης μορφοποίησης και βελτιστοποίησης υφισταμένων μορφών φαρμάκων
- 2) Συνδυασμοί γνωστών φαρμάκων, ανάπτυξη ή προσαρμογή εξειδικευμένων συσκευών για τη χορήγηση/συγχορήγηση γνωστών φαρμάκων
- 3) Επανατοποθέτηση και επαναστόχευση γνωστών φαρμακευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις ή και σε νέους πληθυσμούς (ενδείξεις χρόνιων νοσημάτων, παιδιατρικών και γηριατρικών πληθυσμών κλπ.)
- 4) Αξιοποίηση της ελληνικής βιοποικιλότητας; Φαρμακευτικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα και καλλυντικά
- 5) Ηλεκτρονική Υγεία: Υπηρεσίες και Συστήματα για Ασθενείς/Πολίτες και Επαγγελματίες Υγείας
- 6) Ανάπτυξη ζωικών μοντέλων ανθρώπινων ασθενειών και διαδικασιών/συστημάτων για προκλινικές δοκιμές φαρμάκων
- 7) Ανάδειξη και επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών μέσων, στόχων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων και νέων στοχευμένων θεραπειών

Προτεραιότητες Υγεία & Φάρμακα

<p>1) Ανάπτυξη νέων υπερ-γενόσημων προϊόντων μέσω ανάπτυξης νέων φαρμακοτεχνικών μορφών, εναλλακτικών/νέων οδών χορήγησης, νέων περιεκτικοτήτων και βελτιστοποίησης υφισταμένων προϊόντων</p>	<p><i>Ανάπτυξη νέων υπερ-γενόσημων προϊόντων (αλλιώς υβριδικών ή γενόσημων προστιθεμένης αξίας) και η διαφοροποίηση τους τόσο από τα πρωτότυπα φάρμακα όσο και από τα αντίστοιχα γενόσημα θα πρέπει να επικεντρώνεται σε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω χαρακτηριστικά (ενδεικτικά):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Εναλλακτικές/νέες οδοί χορήγησης φαρμάκων , 1.2. Νέες περιεκτικότητες φαρμάκων σε δραστικές ουσίες, 1.3. Νέες φαρμακοτεχνικές μορφές, 1.4. Ελεγχόμενοι ρυθμοί αποδέσμευσης δραστικών ουσιών, 1.5. Βελτίωση της συνεργασιμότητας των ασθενών που λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή, 1.6. Βελτίωση βιοδιαθεσιμότητας και φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών , 1.7. Καινοτομία στην παραγωγική του διαδικασία του φαρμάκου 1.8. Βελτίωση χαρακτηριστικών με ‘μικρές’ διαφοροποιήσεις δραστικών συστατικών 1.9. Ποιοτική σύσταση φαρμάκων (χρήση διαφορετικών εκδόχων κλπ.) <p>Η ύπαρξη ανεκπλήρωτων θεραπευτικών αναγκών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.</p>
<p>2) Συνδυασμοί γνωστών φαρμάκων, ανάπτυξη ή προσαρμογή εξειδικευμένων συσκευών για τη χορήγηση/συγχορήγηση γνωστών φαρμάκων</p>	<p>Οι προτάσεις θα πρέπει να επικεντρώνονται στα ακόλουθα χαρακτηριστικά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Συνταγογραφικές τάσεις που διαμορφώνει η χρόνια κλινική αντιμετώπιση διαφόρων ασθενειών με χαμηλή συμμόρφωση ασθενών. 2.2. Συνταγογραφικές τάσεις που διαμορφώνονται με βάση την συννοσηρότητα. 2.3. Ανάπτυξη νέων φαρμακοτεχνικών μορφών που σε συνδυασμό με την εξειδικευμένη συσκευή θα επιτυγχάνουν την επιτυχή χορήγηση φαρμάκου (πχ συνδυασμός φαρμάκου με αντλία χορήγησης φαρμάκου, πεταλούδες, σπρέι, πέννες πολλαπλών χρήσεων-injection pen, εκνεφώσεις στερεών ή υγρών κλπ) 2.4. Καλύτερη συμμόρφωση λόγω της μείωσης του συνολικού αριθμού χρησιμοποιούμενων δισκίων (π.χ δισκία πολλαπλών στοιβάδων) 2.5. Εναλλακτικές οδούς χορήγησης που παρουσιάζουν πλεονεκτήματα σε σχέση με την από του στόματος χορήγηση

	<p>2.6. (πχ διαδερμική χορήγηση φαρμάκου - patch με κύρια πλεονεκτήματα την αποφυγή της πρώτης δόσης του φαρμάκου από το ήπαρ και ελάττωση της πιθανότητας αυξομείωσης των δόσεων, συστημάτων χορήγησης ουσιών μέσω των βλεννογόνων κλπ)</p>
<p>3) Επανατοποθέτηση και επαναστόχευση γνωστών φαρμακευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις ή και σε νέους πληθυσμούς (ενδείξεις χρόνιων νοσημάτων, παιδιατρικών και γηριατρικών πληθυσμών κλπ.)</p>	<p>Οι προτάσεις θα πρέπει να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά:</p> <p>3.1. Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (φάσης I-III) καινούργιων φαρμακολογικών θεραπειών με στόχο την επανατοποθέτηση / επαναστόχευση γνωστών θεραπευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις</p> <p>3.2. Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (φάσης I-III) καινούργιων φαρμακολογικών θεραπειών με στόχο την επανατοποθέτηση / επαναστόχευση γνωστών θεραπευτικών μορίων σε πληθυσμούς που δεν καλύπτονται από την υπάρχουσα ένδειξη (πχ παιδιά, ηλικιωμένοι κλπ).</p> <p><i>Η προκλινική έρευνα θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη του έργου (η προκλινική έρευνα αφορά την έρευνα σε δοκιμές ασφάλειας και αποτελεσματικότητας in vitro και σε ζωικά μοντέλα).</i></p> <p><i>Οι προτάσεις θα πρέπει να έχουν επιλέξει είτε το φάρμακο είτε την ένδειξη ενδιαφέροντος και οι προτάσεις θα πρέπει να περιέχουν μια μελέτη σκοπιμότητας, και να υποστηρίζονται από επιστημονικές δημοσιεύσεις ή/και από προκαταρκτικά δεδομένα.</i></p>
<p>4) Αξιοποίηση της ελληνικής βιοποικιλότητας; Φαρμακευτικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα και καλλυντικά</p>	<p><i>Πιο συγκεκριμένα η έρευνα θα επικεντρώνεται στην έρευνα της Ελληνικής βιοποικιλότητας (αρωματικών και φαρμακευτικών φυτών της Ελληνικής χλωρίδας) ως προς τις θεραπευτικές τους ιδιότητες και στην ανάπτυξη τελικών προϊόντων φαρμάκων φυτικής προέλευσης, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπληρωμάτων διατροφής, βιολειτουργικών τροφίμων, και καλλυντικών με σκοπό την πανευρωπαϊκή και παγκόσμια αποδοχής τους.</i></p> <p>4.1. Χαρακτηρισμός παραγωγών οργανισμών (φυτικών ή άλλων) και ανάπτυξη πιστοποιημένων ελληνικών κλώνων των αρωματικών και φαρμακευτικών φυτών,</p> <p>4.2. Αξιοποίηση της παραδοσιακής θεραπευτικής χρήσης των ελληνικών βοτάνων</p> <p>4.3. Ανάπτυξη σύγχρονων πράσινων (φιλικών προς το περιβάλλον) διαδικασιών εκχύλισης για την παρασκευή καινοτόμων φυτικών εκχυλισμάτων</p> <p>4.4. Αξιοποίηση ορθών αγροτικών πρακτικών καλλιέργειάς για την παραγωγή επαναλήψιμης και άριστης ποιότητας σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές (Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, αρχές ποιότητας EFSA, καλλυντικών κλπ),</p>

	<p>4.5. Μελέτες για in vitro και in vivo φαρμακολογικές δράσεις φυτικών ουσιών,</p> <p>4.6. Ανάπτυξη της απαιτούμενης τεχνογνωσίας για την μετατροπή μίας φυτικής ουσίας ή ενός φυτικού παρασκευάσματος ή συνδυασμού αυτών σε τελικό φαρμακευτικό, διατροφικό ή καλλυντικοτεχνικό προϊόν,</p> <p>4.7. Κλινική αποτελεσματικότητα (αναγκαίες – απαιτούμενες κλινικές μελέτες) και μελέτες ασφάλειας προϊόντων</p> <p>4.8. Ανάπτυξη της απαιτούμενης μοντέρνας τεχνογνωσίας (π.χ. νανοτεχνολογία, εγκλωβισμούς σε φορείς κλπ) για την ανάπτυξη καινοτόμων τελικών προϊόντων (συμπληρωμάτων διατροφής, βιο λειτουργικών τροφίμων και καλλυντικών)</p> <p><i>Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας περί φαρμάκων φυτικής προέλευσης, συμπληρωμάτων διατροφής βιολειτουργικών τροφίμων και καλλυντικών.</i></p>
<p>5) Ηλεκτρονική Υγεία: Υπηρεσίες και Συστήματα για Ασθενείς/Πολίτες και Επαγγελματίες Υγείας</p>	<p>Η προκήρυξη εστιάζει στους εξής επιμέρους τομείς:</p> <p>Ηλεκτρονική Υγεία και Ασθενείς/Πολίτες:</p> <p>5.1. Προηγμένα συστήματα πρόληψης επικίνδυνων καταστάσεων για χρόνιους ασθενείς.</p> <p>5.2. Υπηρεσίες και συστήματα για την υποστήριξη εξατομικευμένων προσεγγίσεων αυτοδιαχείρισης χρόνιων ασθενών.</p> <p>5.3. Υπηρεσίες και συστήματα για την αποτίμηση και την υποστήριξη της υγιούς, ενεργού και ανεξάρτητης διαβίωσης ηλικιωμένων.</p> <p>Ηλεκτρονική Υγεία και Επαγγελματίες Υγείας:</p> <p>5.4. Συστήματα στήριξης απόφασης για τον εντοπισμό, την αποτροπή ή/και την παρακολούθηση ανεπιθύμητων δράσεων φαρμάκων στο κλινικό περιβάλλον.</p> <p>5.5. Προηγμένα συστήματα στήριξης ιατρικής απόφασης και ηλεκτρονική συνταγογράφηση.</p> <p>5.6. Προηγμένα συστήματα προτεραιοποίησης εξέτασης περιστατικών (triage systems).</p> <p>5.7. Συστήματα τηλεϊατρικής και υπηρεσίες διασυνδεδεμένης υγείας.</p>
<p>6) Ανάπτυξη ζωικών μοντέλων ανθρώπινων ασθενειών και διαδικασιών/συστημάτων για προ-κλινικές δοκιμές φαρμάκων</p>	<p>Η προκήρυξη εστιάζει στους εξής επιμέρους τομείς:</p> <p>6.1. Ανάπτυξη πιστότερων μοντέλων ανθρώπινων νοσημάτων η βελτιστοποίηση προϋπαρχόντων συστημάτων και διεργασιών ένταξης τους σε πλατφόρμες προκλινικών δοκιμών.</p>

	<p>6.2. Ανάπτυξη και εφαρμογή μοντέλων ανθρωπίνων νοσημάτων σε διαδικασίες προκλινικού ελέγχου δραστηριότητας ή/και αποτελεσματικότητας φαρμάκων</p> <p>6.3. Ανάπτυξη μεθοδολογιών και πρωτόκολλων που σχετίζονται με την τεκμηρίωση της ασφάλειας των φαρμάκων σε προκλινικό επίπεδο και με χρήση ζωικών μοντέλων.</p>
<p>7) Ανάδειξη και επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών μέσων, στόχων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων και νέων στοχευμένων θεραπειών</p>	<p>Η προκήρυξη εστιάζει στους εξής επιμέρους τομείς:</p> <p>7.1. Εξατομικευμένη ανάλυση γονιδιωμάτων του ανθρώπου και ανάπτυξη νέων μεθόδων για την κατανόηση της αλληλεπίδρασης περιβάλλοντος/τρόπου ζωής και γονιδιώματος</p> <p>7.2. Εξατομικευμένη επιγονιδιωματική, πρωτεομική, μεταβολομική ανάλυση</p> <p>7.3. Ανάπτυξη δικτύων πρόβλεψης από την ενσωμάτωση δεδομένων (επι)γονιδιωματικής, πρωτεομικής, μεταβολομικής κ.α. και κλινικών αναλύσεων υψηλού επιπέδου</p> <p>7.4. Μελέτη οργάνο- και ιστό- ειδικών μακρομορίων και ανάπτυξη βιοδεικτών για την παρακολούθηση των ασθενειών</p> <p>7.5. Κατανόηση των διαταραχών που προκαλούν τα φάρμακα στα βιολογικά δίκτυα</p> <p>7.6. Ψηφιοποίηση των ιατρικών δεδομένων σε εύχρηστες και ασφαλείς βάσεις δεδομένων</p> <p>7.7. Εργαλεία/μέθοδοι διαχείρισης μεγάλου όγκου βιοδεδομένων και τεχνικών οπτικής αναλυτικής για την επίλυση ανοιχτών προβλημάτων σε βιοδεδομένα μεγάλου όγκου</p> <p>7.8. Εξατομικευμένες κυτταρικές θεραπείες, μεταξύ άλλων μεταφραστική και προ-κλινική έρευνα των βλαστικών κυττάρων για τη ριζική θεραπεία σημαντικών νοσημάτων του Ελληνικού πληθυσμού.</p>