

ΟΔΙΚΟΣ ΧΑΡΤΗΣ

2016 - 2026



Προτάσεις προς την συμβουλευτική ομάδα εργασίας
της πλατφόρμας «Βιοεπιστήμες, Υγεία και Φάρμακα»
της ΓΓΕΤ

Α. Περσίδης
Πρόεδρος HBIO



1. ΣΤΟΧΟΣ

Το παρόν έγγραφο συντάχθηκε σε συνέχεια της συνάντησης της 19 Μαΐου της συμβουλευτικής ομάδας εργασίας της πλατφόρμας «Βιοεπιστήμες, Υγεία και Φάρμακα» της ΓΓΕΤ. Σκοπός του είναι:

- να καταγράψει παραδοχές και αρχές που αφορούν το έργο της ομάδας εργασίας
- να οργανώσει κάποιες από τις προτεινόμενες περιοχές στόχους του Παραρτήματος 2 που διένυμε η ΓΓΕΤ στην ομάδα εργασίας, αλλά και να προτείνει κάποιες νέες
- να συνθέσει τις περιοχές στόχους σε έναν Οδικό Χάρτη που δείχνει τον συσχετισμό των προτεινόμενων δράσεων, την προτεινόμενη χρονική σειρά προκήρυξης των αντίστοιχων έργων καθώς και μία αρχική κατανομή του προϋπολογισμού
- να διευκολύνει και συνδράμει το έργο της ομάδας εργασίας

2. ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΑΡΑΔΟΧΕΣ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Σκοπός της ενότητας αυτής είναι να καταγράψει τις βασικές παραδοχές και αρχές που αναγνωρίζονται και γίνονται αποδεκτές από τα ενδιαφερόμενα μέρη και που εξηγούν την «φιλοσοφία» και το σκεπτικό του προτεινόμενου Οδικού Χάρτη στην τρέχουσα εκδοχή του.

Οι βασικές παραδοχές και αρχές είναι οι παρακάτω:

1. Σκοπός της παρούσας φάσης της του έργου της Επιτροπής είναι να συνδράμει στην ετοιμασία της πρώτης προκήρυξης. Όμως αναγνωρίζεται η άμεση ανάγκη και προτεραιότητα το παρόν έργο να ενταχθεί στο πλαίσιο του σχεδιασμού ενός **Οδικού Χάρτη (ΟΧ) της επόμενης 5/10ετίας** για τον τομέα Υγεία/Φάρμακο στην Ελλάδα.
2. Αναγνωρίζουμε ότι ο ΟΧ είναι ένα «ζωντανό» εργαλείο το οποίο θα πρέπει να επικαιροποιείται σε τακτά διαστήματα.
3. Η οργάνωση των προκηρύξεων θα πρέπει να συμφωνεί και να εκφράζει τον ΟΧ στην *εκάστοτε τρέχουσα του μορφή*.
4. Ο σχεδιασμός της οργανωτικής δομής του ΟΧ δεν θα πρέπει να βασίζεται σε μεμονωμένες περιοχές έρευνας ή σε οριζόντια εργαλεία (πχ πληροφορική) αλλά σε συμφωνημένες από την επιτροπή προκλήσεις και τάσεις διεθνούς ενδιαφέροντος της αγοράς που όμως είναι εφικτές για την Ελλάδα. Οι

προκλήσεις και τάσεις ως βάση σχεδιασμού της οργανωτικής δομής προσφέρουν 2 πλεονεκτήματα:

- a. είναι τρέχουσες και αναγνωρισμένες περιοχές όπου υπάρχει διεθνής πραγματική ανάγκη αλλά και επιχειρηματική δραστηριότητα
 - b. προσφέρουν καλές «ταμπέλες» (labels/buzz words) που μπορούν να λειτουργήσουν σαν «σημαίες» των εθνικών προτεραιοτήτων και οι οποίες θα μπορούν να χρησιμοποιούνται για σκοπούς *δημιουργίας και προβολής της «ταυτότητας» του **Life Sciences Made in Greece**.*
5. Αν και συμφωνούμε ότι οι τάσεις και προκλήσεις είναι μια καλή «οργανωτική βάση» για τον Οδικό Χάρτη αναγνωρίζουμε ότι κάποιες από αυτές μπορεί να είναι «παροδικές μόδες». Συνεπώς ένα από τα κριτήρια επιλογής μας είναι και η εκτιμώμενη «βιωσιμότητά» τους και ως εκ τούτου όταν προτεραιοποιούμε τις επιλογές θα πρέπει να λαμβάνουμε υπόψη και αυτό το κριτήριο.
6. Αναγνωρίζουμε ότι στον προτεινόμενο ΟΧ υπάρχουν οι «διαστάσεις»
- a. Του προϋπολογισμού μιας περιοχής χρηματοδότησης ως ποσοστού του ολικού προϋπολογισμού, ανάλογα με το εκτιμώμενο εθνικό όφελος. Έτσι δεν απορρίπτουμε την βασική έρευνα – εισηγούμαστε την «έξυπνη» επιλογή των χώρων έρευνας έχοντας συμφωνήσει και στο % χρηματοδότησης της. Απομένει στην ΓΓΕΤ να αποφασίσει τα τελικά ποσοστά σύμφωνα με την κυβερνητική πολιτική.
 - b. της *χρονικής σειράς* με την οποία θα χρηματοδοτούνται περιοχές. Με τον τρόπο αυτό προβλέπουμε την υποστήριξη κάποιων περιοχών σε δεύτερο και τρίτο χρόνο και σε όποιες περιπτώσεις αυτό απαιτείται, με την προϋπόθεση ότι κάποιος προθύστερος τεχνολογικός στόχος (milestone) έχει επιτευχθεί.
7. Ένας λειτουργικός τρόπος για να απεικονισθεί ο ΟΧ δεν είναι μια λίστα προκλήσεων και τάσεων αλλά μια «οντολογία» προκλήσεων και τάσεων η οποία θα οργανώνει αυτές σε στόχους, υποστόχους, συνιστώσες κλπ. Η οντολογία βοηθά στην χρονική οργάνωση των επιλεγμένων περιοχών χρηματοδότησης, στον εντομισμό των συσχετισμών τους αλλά και στον να εντοπίζονται κενά ή επιπρόσθετες περιοχές δράσης που τυχόν χρειάζονται.
8. Αναγνωρίζουμε ότι λαμβάνουμε ως «προϊκα» την ιστορική έλλειψη ευθυγράμμισης των προτεραιοτήτων των επιχειρήσεων και της ακαδημαϊκής κοινότητας. Προκειμένου να καλυφθεί αυτό το κενό αλλά και δεδομένου ότι *η καινοτομία προκύπτει από την λύση υπαρκτών προβλημάτων*, αναγνωρίζουμε ότι η διαδικασία σχεδιασμού του παρόντος προγράμματος αλλά και του ΟΧ θα είναι μια διαδικασία bottom-up (συγκεκριμένες προτάσεις των ενδιαφερομένων μερών) αλλά και top-down (οι 5/10-ετείς στόχοι που θα τεθούν).
9. Συμφωνούμε με την διαπίστωση ότι προστιθέμενη αξία δημιουργείται στην διεπιφάνεια μεταξύ χώρων τεχνολογικής και οικονομικής δραστηριότητας, και άρα προσπαθούμε όπου αυτό είναι δυνατό να χρηματοδοτούμε τέτοια έργα αλλά και να θέτουμε ως αυστηρό κριτήριο επιλογής την δημιουργία

συνεργατικών σχημάτων που περιέχουν δυνατούς εκπροσώπους των σχετικών χώρων.

10. Εκτός απο τις κλασικές περιοχές E&TA του χώρου (βιολογία, ΦΔ, ΦΕ κλπ) υπάρχουν συναφείς περιοχές που επηρεάζουν σημαντικά τον χώρο της υγείας, σε αρκετές περιπτώσεις βαίνουν αυξανόμενης σημασίας, και οι οποίες θα πρέπει να συμπεριληφθούν στις προκυρήξεις (σε κάποια χρονική στιγμή). Παραδείγματα τέτοιων περιοχών είναι: τα οικονομικά της υγείας, η εκπαίδευση (ιατρών, ασθενών (patient compliance), επιστημόνων (εναντι των brain drain και έλλειψη στους χώρους STEM - Science, Technology, Engineering and Mathematics)) και η ανταλλαγή/εκμετάλλευση δεδομένων.
11. Ο χώρος της πληροφορικής αναγνωρίζεται σαν σημαντικός για τον χώρο της υγείας και θα πρέπει να μπορεί να συμπεριληφθεί σε όσες απο τις προκυρησσόμενες περιοχές αρμόζει, με 2 διευκρινίσεις:
 - a. η συνεισφορά του τμήματος του έργου που αφορά στην πληροφορική να είναι απολύτως ξεκάθαρη και αιτιολογημένη και να μην αποτελεί «λύση εις άγραν προβλήματος» η οποία δεν υπηρετεί άμεσα τους υπόλοιπους φορείς του έργου.
 - b. καθότι ο χώρος της πληροφορικής έχει τον δικό του ανεξάρτητο προϋπολογισμό, προτείνουμε να προστεθεί στον υπάρχοντα προϋπολογισμό του χώρου της υγείας (~ 53 εκ) ενα ποσό της τάξης του 20% αυτού (δηλ ~10 εκ) το οποίο εκτιμούμε ότι απεικονίζει την τρέχουσα συνεισφορά της πληροφορικής στον χώρο της υγείας. Το παραπάνω ποσό θα καλύπτει αποκλειστικά τις επιλέξιμες δαπάνες που αφορούν στο πληροφορικό κομμάτι του κάθε έργου.
12. Συμφωνούμε ότι ο χώρος της υγείας πάσχει απο κατακερματισμό, έλλειψη κρίσιμης μάζας και ουσιαστικών συνεργασιών. Ο τρόπος για να αντιμετωπισθούν αυτές οι αδυναμίες είναι:
 - a. Να υποστηριχθούν σε μεγάλο ποσοστό έργα στην διεπιφάνεια μεταξύ συναφών χώρων – αξίωση που ευθυγραμίζεται και με την παραδοχή 8.
 - b. Να προκυρυχθούν έργα που αφορούν και ενδιαφέρουν άμεσα όλους τους εμπλεκόμενους φορείς (stakeholders) δηλ. βιομηχανία, παρόχους υπηρεσιών υγείας (νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα, γιατρούς κλπ), χρηματοδότες (ασφαλιστικά ταμεία/εταιρείες), κανονιστικούς φορείς και ασθενείς
13. Σαν επακόλουθο της Παραδοχής 8 και προκειμένου να διευκολυνθούν οι αιτούντες αλλά και οι αξιολογητές, η περιγραφή της κάθε προκυρησσόμενης περιοχής έργων θα ονοματίζει και της κατηγορίες των εμπλεκόμενων φορέων που θα αναμένεται να υποβάλλουν τις σχετικές προτάσεις.
14. Προκειμένου να βελτιωθούν οι πιθανότητες απτών εμπορικών αποτελεσμάτων και εκμετάλλευσης τους, αλλά και για να προτρέπονται οι αιτούντες να τεκμαίρουν την σπουδαιότητα του έργου στις παγκόσμιες αγορές, θα πρέπει να ζητείται μια πολύ καλή SWOT Analysis του χώρου η οποία θα αποτελεί ένα απο τα βασικά κριτήρια αξιολόγησης.

Συνεπακόλουθα, θα πρέπει να επιλέγονται και αξιολογητές με τις αντίστοιχες δεξιότητες και εμπειρία. Προκειμένου να βοηθηθούν οι αιτούντες που δεν έχουν εκτεθεί σε SWOT Analysis, θα πρέπει να τους υποδειχθούν πηγές όπου παρουσιάζονται και αναλύονται οι διεθνείς τάσεις και προκλήσεις αλλά και χετικές αναλύσεις του ανταγωνιστικού τοπίου κάθε περιοχής.

15. Προκειμένου να εναρμονισθούν ο ΟΧ, τα κριτήρια αξιολόγησης και η διαδικασία αξιολόγησης προτάσεων και παραδοτέων των έργων, ο Οδηγός Αξιολόγησης που θα σχεδιασθεί θα πρέπει να καθιστά απολύτως ξεκάθαρους και σαφείς τους επιδιωκόμενους στόχους της κάθε θεματικής περιοχής, αναφερόμενος ίσως και σε κάποιες απο τις παρούσες παραδοχές και αρχές.
16. Αν και το παρόν πρόγραμμα εστιάζεται στην καινοτομία, αναγνωρίζουμε ότι είναι *απολύτως απαραίτητο* να υπάρξει άμεση πρόοδος σε υποστηρικτικές περιοχές όπως η διαχείριση της Πνευματικής Ιδιοκτησίας, η ελεύθερη πρόσβαση σε δεδομένα που αποτελούν το παραδοτέο έργων αλλά και άλλων συναφών δεδομένων, η πιστοποίηση φορέων κλπ. Ως εκ τούτου θα πρέπει να υπάρξει άμεση μέριμνα για την διευθέτηση τους, κατα προτίμηση από ξεχωριστό προϋπολογισμό.
17. Νεοφυείς (start-ups) και υφιστάμενες επιχειρήσεις: Αν και οι εκτιμώμενες προοπτικές για διεθνείς συνεργασίες, εξαγωγές και βιωσιμότητα είναι μεγαλύτερες για υφιστάμενες εξαγωγικές επιχειρήσεις, αναγνωρίζουμε την «υπόσχεση» των νεοφυών εταιρειών και προτείνουμε ένα (μικρό: 2-5%) ποσοστό του συνολικού προϋπολογισμού να αφορά αποκλειστικά αυτές.

3. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΟΝΤΟΛΟΓΙΑ ΠΕΡΙΟΧΩΝ ΔΡΑΣΗΣ

Σημειώσεις:

- I. Προτείνονται 9 βασικοί μεσο-μακροπρόθεσμοι στόχοι. Ενδεικτικά προτείνονται και σχετικές ταμπέλες για επιλεγμένους στόχους.
- II. Ο κάθε στόχος αναλύεται σε προτεινόμενες δράσεις και υποδράσεις
- III. Δίνονται ενδεικτικά οι σχετικές περιγραφές/αιτιολογήσεις στόχων και δράσεων. Όταν συμφωνηθούν οι στόχοι/δράσεις από την επιτροπή θα συμπληρωθούν τα παρακάτω:
 - a. Πλήρης περιγραφή/αιτιολόγηση στόχου
 - b. Πλήρης περιγραφή/αιτιολόγηση δράσης
 - c. Απαρίθμηση επιθυμητής κατηγορίας αιτούντων (πχ. Ακαδημαϊκός οργανισμός, Εταιρεία κλπ)
- IV. Ο Στόχος BASIC RESEARCH χρειάζεται περαιτέρω ανάπτυξης από τους ειδικούς

1. NEW THERAPEUTIC ENTITY DEVELOPMENT

- a. Discovery, Preclinical development and IP protection of a NTE based on a new indication, new formulation, new delivery, new drug combination, drug/device combination or combination of these. Biosimilars.)
 - i. Any indication of interest to sponsor
 - ii. Rare Diseases
 - iii. Diseases of specific prevalence in Greece and adjacent geographyParticipants: Pharma, Drug Repos Org (company/academia), in vitro/vivo CRO, PAGs
- b. Clinical development to Ph IIa/b (Develop a NTE to PhIIa/b)
Participants: Pharma, CT CRO

2. SMART MEDTECH

- a. Development of devices that combine sensors, monitors, new materials, mathematical models and optionally drugs to serve a specific function
- b. Certification of smart medtech devices
- c. Integrated Solutions: combine smart medtech devices with Apps and analytics to provide new services

3. "MOTHER NATURE": DEVELOPMENT OF COSMECEUTICALS, AND NUTRITIONAL PRODUCTS BASED ON GREEK FLORA

- a. Development of New nutritional products and cosmeceuticals
- b. Differentiation and value addition to established products e.g. through novel packaging integrating sensors or other innovations to enhance the user experience

4. MORE PREDICTIVE PRECLINICAL SAFETY AND EFFICACY MODELS

- a. New and improved animal models in disease areas of unmet need and/or Greek interest

- b. Alternative models for preclinical safety and efficacy prediction
 - c. 3D printed organs as pre-clinical models (virtual prototyping in simulated bodily environments)
- 5. MOBILE HEALTH APPLICATIONS (MHAs)
 - a. Developing FDA/EMA approved MHAs
 - i. Developing in-silico (disease) models (for diagnosis, prevention etc) for use by MHAs. Participants: Company/Academia, Data owner
 - ii. Developing MHAs (combination of disease model and App): Participants: Company/Academia, Device developer
 - iii. Developing life-style MHAs. Participants: Company/Academia, Device developer
 - iv. Good design: studies show that where the value of mobile health apps and wearables to the user is marginal, once novelty wears out users ignore them. How can these apps be improved to ensure continued relevance?
 - b. Exploiting MHAs and MHA-generated data at disease and patient level
 - i. Patient stratification and New Therapy development
 - ii. Improved patient compliance
 - c. Exploiting MHAs and MHA-generated data at policy level
 - i. Optimize insurance plans
- 6. “AE AMNESTY”: The Prediction And Exploitation Of Adverse Events
 - a. Development and validation of tools to predict AEs and drug-drug interactions
 - b. Socially responsible and commercially compatible exploitation of Predicted AEs. How best can we use predicted AEs to both increase safety for patients but also provide value to pharma companies and other stakeholders? Develop models and solutions to address this challenge.
- 7. BUSINESS, ETHICS AND LEGAL in HEALTH SECTOR
 - a. Big Data: New models and legal framework for who owns the data, approved uses of data, how is the value shared?
 - b. Patient responsibility: Explore ethical and legal dimensions of assigning responsibility to patients to take preventive measures against specific diseases (for which they are predisposed?) or facing consequences in terms of their insurance plans. Consortium participants: insurance providers, caregivers, human rights experts, legal (how is responsibility apportioned?), technology, accuracy of predictive models etc
 - c. Data security: As regulatory authorities are making stringent demands for more accurate and detailed data during approval processes, companies are required to maintain comprehensive patient and product data along with improved data capture and management processes. With the increasing use of electronic data capture systems, cloud computing and data sharing, the need for improved systems

capable of protection from cyber-attacks and data leakage has heightened.

- d. Value-based reimbursement: Market level evidence of efficacy
- e. How do you incentivize payers, providers and pharma to collaborate to increase quality?
- f. New business models for success in an outcomes-based environment and for precision medicine: How do you deliver “personalized care” when still having “few drugs for all” in hand?

8. “HUMANE HEALTH”

- a. Patient Education for better compliance, choices, communication of healthcare information etc.
- b. UI optimization: e.g. EHR design optimization, Hospital Informatics
- c. “LET’S TALK!”: Developing lexical resources for improved doctor-patient communications

9. BASIC RESEARCH

- a. Novel targets and biomarkers *for diseases or Greek interest* (need to select: (a) of local prevalence or (b) global unmet need)
- b. NCE development

4. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΟΔΙΚΟΣ ΧΑΡΤΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ 2016-2026

Ο πίνακας 3.1 είναι ο προτεινόμενος ΟΧ του προγράμματος. Ενδεικτικά υποθέτει 3 προκυρήξεις και συνολικό προϋπολογισμό 63εκ Ευρώ.

Απεικονίζει τις εξής πληροφορίες:

- τους προτεινόμενους Στόχους
- τις προτεινόμενες Δράσεις ανά Στόχο
- τον προτεινόμενο χρόνο προκύρυξης της κάθε Δράσης
- τον προτεινόμενο αριθμό έργων ανα Δράση και προκύρυξη. Η ένδειξη OPEN σημαίνει «ανοικτός αριθμός έργων».
- το προτεινόμενο ποσοστό του προϋπολογισμού ανα Στόχο
- το προτεινόμενο ποσοστό του προϋπολογισμού ανα Δράση
- τον προϋπολογισμό ανα Δράση (υποθέτοντας συνολικό προϋπολογισμό 63εκ Ευρώ)

ΣΤΟΧΟΣ	ΠΕΡΙΟΧΗ ΔΡΑΣΗΣ	ΠΡΟΚΥΡΗΞΗ 1	ΠΡΟΚΥΡΗΞΗ 2	ΠΡΟΚΥΡΗΞΗ 3	% ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΑΝΑ ΣΤΟΧΟ	% ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΑΝΑ ΔΡΑΣΗ	ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΑΝΑ ΔΡΑΣΗ €	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ €
NTE Development	1a	3	3		15	10	6,300,000	63000000
	1b		2-3			5	3,150,000	63000000
Smart MedTech	2a	open			15	9	5,670,000	63000000
	2b		open			3	1,890,000	63000000
	2c			open		3	1,890,000	63000000
Mother Nature	3a	open	open		10	7	4,410,000	63000000
	3b		open	open		3	1,890,000	63000000
Pre-clinical Models	4a	open			10	5	3,150,000	63000000
	4b	open				3	1,890,000	63000000
	4c		open			2	1,260,000	63000000
mHealth	5a	open	open	open	14	7	4,410,000	63000000
	5b		open	open		5	3,150,000	63000000
	5c			open		2	1,260,000	63000000
AE Amnesty	6a	2-3			6	4	2,520,000	63000000
	6b	1	1			2	1,260,000	63000000
BEL	7a	1			3	0.5	315,000	63000000
	7b		1			0.5	315,000	63000000
	7c	1				0.5	315,000	63000000
	7d	1				0.5	315,000	63000000
	7e		1			0.5	315,000	63000000
	7f		1			0.5	315,000	63000000
Humane Health	8a	open			7	1	630,000	63000000
	8b	2				3	1,890,000	63000000
	8c	1	1	1		3	1,890,000	63000000
Basic Research	9a	open	open	open	20	10	6,300,000	63000000
	9b	open	open	open		10	6,300,000	63000000
				TOTAL	100	100	63,000,000	

Πίνακας 3.1: Οδικός Χάρτης