

ΠΕΔΙΟ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
ΤΙΤΛΟΣ	Ανάδειξη και επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών μέσων, στόχων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων και νέων στοχευμένων θεραπειών
ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	<p>Η Δράση έχει ως επιδίωξη να αντιμετωπίσει την ανάγκη για θεραπευτική ακρίβεια που βελτιστοποιεί τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα και περιορίζει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, ενώ παράλληλα οδηγεί σε περιστολή του περιττού κόστους. Η επίτευξη της συγκεκριμένης επιδίωξης θα πραγματοποιηθεί από την υποστήριξη της έρευνας και των συνεργιών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων θεραπευτικών εφαρμογών, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η διαστρωμάτωση των ασθενών, η ανακάλυψη και επιβεβαίωση βιοδεικτών και η ανάπτυξη συνοδών διαγνωστικών συνόλων (companion diagnostics).</p> <p>Στόχοι της δράσης είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> – υποστήριξη της έρευνας για θεραπευτικές προσεγγίσεις που βασίζονται σε αναλύσεις μοριακών και φαινοτυπικών δεδομένων μεγάλης κλίμακας και στη σύνθεσή τους – λεπτομερής φαινοτυπική περιγραφή σε επίπεδο συστημάτων, μέσω χρήσης τεχνολογιών αιχμής, κλινικών και περιβαλλοντικών δεδομένων, και ανάλυσης βιολογικών δειγμάτων ασθενών. – βιομηχανική καινοτομία για την ανάπτυξη νέων διαγνωστικών και θεραπευτικών μέσων και μεθόδων για εξατομικευμένη ιατρική – ανάπτυξη μεθοδολογιών, εργαλείων και εφαρμογών βιοπληροφορικής που θα επιτρέπουν την ανάλυση και σύνθεση δεδομένων ποικίλου μεγέθους, ποιότητας και προέλευσης (multi-scale, multi-source, multi-originating data) και από διαφορετικές τεχνολογικές πλατφόρμες
ΓΕΝΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ	
ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ	<p>Η εξατομικευμένη ιατρική¹ έχει αναδειχθεί ως βασικός πυλώνας για την πρόληψη και τη θεραπεία των ασθενειών και αναμένεται να αλλάξει ριζικά τις τρέχουσες αντιλήψεις για τη διαχείριση της υγειονομικής περιθάλψης, οδηγώντας σε βελτιστοποιημένες θεραπείες με υψηλό όφελος, χαμηλό κίνδυνο και ελαχιστοποιημένες παρενέργειες. Λαμβάνοντας υπόψη το μοναδικό γενετικό και φαινοτυπικό προφίλ, την παθοφυσιολογία και τον τρόπο ζωής των ασθενών, η εξατομικευμένη ιατρική θα επιτρέψει την πρόβλεψη για τον κίνδυνο εμφάνισης μιας νόσου (biomarkers of exposure and genetic susceptibility), την εξέλιξή της, την ανταπόκριση στη θεραπεία και τις πιθανότητες υποτροπής (biomarkers of response to therapy and overall prognosis), δίνοντας τη δυνατότητα να επιλεγεί η καταλληλότερη θεραπεία για τον κάθε ασθενή με το ευνοϊκότερο προφίλ «οφέλους-κινδύνου».</p> <p>Τα τελευταία χρόνια το κόστος για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων έχει αυξηθεί δραματικά, ενώ παράλληλα η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας έχει μειωθεί μετά την εποχή των “blockbusters”. Σημαντικά οφέλη που αναμένεται να προκύψουν από την εξέλιξη των εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων είναι η ανάπτυξη «διαστρωματωμένων» φαρμάκων (stratified medicines). Πρόκειται για θεραπευτικά μέσα που επιλέγονται με βάση συνοδές διαγνωστικές εξετάσεις (companion diagnostics) και χρησιμοποιούνται μόνο σε ειδικούς υποπληθυσμούς ασθενών με βάση τα ιδιαίτερα κλινικά, φαινοτυπικά και μοριακά χαρακτηριστικά τους. Οι προσεγγίσεις αυτές θα οδηγήσουν μακροπρόθεσμα σε σημαντικά οικονομικά οφέλη, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα, και λιγότερες αποτυχίες στην κλινική πράξη.</p>
ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	Η προκήρυξη εστιάζει στους εξής επιμέρους τομείς:

	<ul style="list-style-type: none"> - εξατομικευμένη ανάλυση γονιδιωμάτων του ανθρώπου και ανάπτυξη νέων μεθόδων για την κατανόηση της αλληλεπίδρασης περιβάλλοντος/τρόπου ζωής και γονιδιώματος - εξατομικευμένη επιγονιδιωματική, πρωτεομική, μεταβολομική ανάλυση - ανάπτυξη δικτύων πρόβλεψης από την ενσωμάτωση δεδομένων (επι)γονιδιωματικής, πρωτεομικής, μεταβολομικής κ.α. και κλινικών αναλύσεων υψηλού επιπέδου - μελέτη οργανό- και ιστό- ειδικών μακρομορίων και ανάπτυξη βιοδεικτών για την παρακολούθηση των ασθενειών - κατανόηση των διαταραχών που προκαλούν τα φάρμακα στα βιολογικά δίκτυα - ψηφιοποίηση των ιατρικών δεδομένων σε εύχρηστες και ασφαλείς βάσεις δεδομένων - εργαλείων/μεθόδων διαχείρισης μεγάλου όγκου βιοδεδομένων και τεχνικών οπτικής αναλυτικής για την επίλυση ανοιχτών προβλημάτων σε βιοδεδομένα μεγάλου όγκου
<p>ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ</p>	<p>Πηγή: ΣΦΕΕ²</p> <ul style="list-style-type: none"> - Δημοσια φαρμακευτική δαπάνη (2014) 2δισ. - Επενδύσεις R&D (14) Εκτιμήσεις (2014) €100-120 εκατ. - Αριθμός εργαζομένων (Παραγωγή φαρμάκου) (2014) 13.300 άτομα - Παραγωγοί και Εισαγωγείς φαρμάκων (2014) ~103 (~ 56 Πολυεθνικές - ~ 50 Ελληνικές Φαρμακευτικές) - Οι εισαγωγές και οι εξαγωγές φαρμάκων ανήλθαν το 2014 σε €2,7 δισεκ. και €1,0 δισεκ, αντιστοίχως. - Σύμφωνα με την έρευνα Prodcorn (Eurostat), η παραγωγή φαρμάκου στην Ελλάδα σε όρους αξίας (ex-factory) ανήλθε στα €857 εκατ. το 2014, μειωμένη σε σχέση με το 2013 κατά - 2,8%, έπειτα από την αύξηση το 2013 κατά 6,7%. - Στην Έρευνα και Ανάπτυξη νέων καινοτομικών φαρμακευτικών προϊόντων, η Ελλάδα καταλαμβάνει μία από τις τελευταίες θέσεις στην Ευρώπη. Με βάση εκτιμήσεις του ΕΟΦ, το 2014 δαπανήθηκαν €100-€120 εκατ. για δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης. - Όσον αφορά τον αριθμό των κλινικών μελετών ανεξαρτήτως φάσης ή σταδίου, στην Ελλάδα το 2014 διεξήχθησαν 1.778 κλινικές μελέτες, όσες περίπου και στη Ρουμανία και πολύ λιγότερες από Γερμανία, Γαλλία και Ηνωμένο Βασίλειο. <p>Η δράση διέπεται από το πνεύμα της εξατομικευμένης ιατρικής η οποία βασίζεται στην αντιστοίχιση ιδιαίτερων προφίλ των ασθενών με ιδιαίτερες θεραπείες. Η εξατομικευμένη ιατρική αναμένεται να επιφέρει δραματικές αλλαγές στον τρόπο με τον οποίο αντιλαμβανόμαστε και υλοποιούμε ενέργειες υγειονομικής περίθαλψης, μετατρέποντας την ιατρική από θεραπευτική σε προληπτική. Βασικά οφέλη για τους ασθενείς αναμένονται από τις εξής παραμέτρους:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ικανότητα ανίχνευσης των ασθενειών σε πιο πρώιμα στάδια

¹ www.phgfoundation.org/file/13380/

	<ul style="list-style-type: none"> - διαστρωμάτωση των ασθενών, επιτρέποντας έτσι την επιλογή της καταλληλότερης θεραπείας - μείωση των παρενεργειών και της ελάττωσης του ποσοστού αποτυχίας των κλινικών δοκιμών - καλύτερη επιλογή στόχων για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών μέσων - συμμετοχή των πολιτών στη λήψη των αποφάσεων για την υγειονομική τους περίθαλψη <p>Σε ευρύτερο επίπεδο, η εξατομικευμένη ιατρική έχει σημαντικό θετικό αντίκτυπο για το σύστημα υγείας και την κοινωνία στο σύνολό της, μέσω της δυνατότητας για πιο ορθολογικό σχεδιασμό και καλύτερη κατανομή των δαπανών για ιατρική περίθαλψη.</p>
ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ	<p><u>Πιθανώς θα πρέπει να είναι ενιαίο με τις άλλες δραστηριότητες. Θα το επεξεργαστούμε στο τέλος.</u></p>
ΑΝΑΛΥΣΗ SWOT	<p>Strengths:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Υφιστάμενοι κόμβοι ερευνητικής αριστείας, υψηλού επιπέδου τεχνογνωσία στην κλινική έρευνα, ευρύ φάσμα μελετών βασικής και κλινικής έρευνας, ευρέα δίκτυα διεθνών συνεργασιών των Ελλήνων ερευνητών του συγκεκριμένου πεδίου - Αυξανόμενη δυνατότητα πρόσβασης σε ευρύ φάσμα κλινικών δεδομένων και βιολογικών δειγμάτων για εφαρμογές εξατομικευμένης ιατρικής - Εξειδικευμένος θώκος στο Χάρτη των Ερευνητικών Υποδομών, υποστηριζόμενος από άλλες υποδομές - Γενικότερη παραδοχή της ανάγκης να επεκταθεί και να ενταθεί η συνέργια παραγωγικών και ακαδημαϊκών φορέων στην αναζήτηση καινοτομικών προϊόντων (βιοδεικτών και θεραπευτικών μέσων) άμεσου οικονομικού οφέλους. <p>Weaknesses:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Επί του παρόντος, μικρή διείσδυση στη χρηματοδότηση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας - Κατακερματισμένη τεχνογνωσία και αναποτελεσματικοί πόροι και υποδομές διαχείρισης - Απουσία διασύνδεσης ερευνητικών κέντρων και πανεπιστημίων με τη βιομηχανία αλλά και επιχειρήσεων μεταξύ τους (εσωστρέφεια) - Απουσία εθνικού πλαισίου δράσεων στην κατεύθυνση των εφαρμογών - Ασάφειες και κενά στο νομικό πλαίσιο διεξαγωγής της βιοϊατρικής έρευνας και ελλιπής εναρμόνιση με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία <p>Opportunities:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Στρατηγικός σχεδιασμός για την ανάπτυξη Υποδομών για την Εξατομικευμένη Ιατρική (βλ. Οδικό χάρτη Υποδομών) - Εξελίξεις σε διεθνές και ευρωπαϊκό επίπεδο - Δυνατότητα ανάδειξης της Ελλάδας σε κέντρο διεξαγωγής κλινικών μελετών <p>Threats:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Μείωση ανταγωνιστικότητας εξαιτίας της έλλειψης τεχνολογιών επόμενης γενιάς

	<ul style="list-style-type: none"> - Περιορισμένες συνέργειες μεταξύ ιδιωτικού και δημόσιου τομέα στο πεδίο της εξατομικευμένης ιατρικής - Απουσία σαφώς σχεδιασμένης και διαχρονικής χρηματοδότησης
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ	
ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΑΠΟ ΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ	<p>Συνάφεια με:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ανάπτυξη βελτιωμένων ή/και επανατοποθετημένων γενόσημων και τυχόν συνδυασμών μεταξύ τους ή με παραδοσιακά ή καλώς τεκμηριωμένα φυσικά προϊόντα 2. Ανάπτυξη προκλινικών μοντέλων, για την αξιολόγηση νέων εξατομικευμένων θεραπευτικών μέσων και προσεγγίσεων και τη μελέτη του μηχανισμού δράσης τους 3. Ομικές τεχνολογίες, για συστημική ανάλυση φαινοτύπων και ανακάλυψη νέων μηχανισμών, στόχων και βιοδεικτών 4. Βιοαπεικόνιση, για in vivo ανάλυση φαινοτύπων και ανακάλυψη νέων μηχανισμών, στόχων και βιοδεικτών
ΕΥΡΥΤΕΡΑ ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τεχνολογίες, για την ανάπτυξη νέων νέων στοχοθετημένων θεραπευτικών μέσων και διαγνωστικών μεθόδων π.χ. νανοτεχνολογίες μορφοποίησης ή/και εναλλακτικής χορήγησης θεραπευτικών μέσων κλπ 2. Τεχνολογίες πληροφορικής, για την ανάλυση και σύνθεση δεδομενων μεγάλης κλίμακας και την ανακάλυψη νέων στόχων και βιοδεικτών 3. Μικροηλεκτρονική, για την ανάπτυξη «συνοδών» διατάξεων
ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> - Γραφεία Μεταφοράς τεχνολογίας - Γραφεία κατοχύρωσης ΠΙ - Πολιτικές ενίσχυσης τεχνοβλαστών