



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ
 Προτεραιότητες Τομέα: «Υγεία και Φάρμακα»



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΚΑΙ
 ΔΡΑΣΕΩΝ ΕΤΑΚ

Ολομέλεια Πλατφόρμας
 «Υγεία και Φάρμακα»
 Αθήνα, 26 Σεπτεμβρίου 2016

Προτεραιότητες «Υγεία & Φάρμακα»


1. Ανάπτυξη νέων υπερ-γενόσημων προϊόντων μέσω ανάπτυξης νέων φαρμακοτεχνικών μορφών, εναλλακτικών/νέων οδών χορήγησης, νέων περιεκτικότητας και βελτιστοποίησης υφισταμένων προϊόντων
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 προ-κλινικές δοκιμές φαρμάκων
7. Ανάδειξη και επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών μέσων, στόχων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων και νέων στοχευμένων θεραπειών

2



- Λήδα Καλαντζή, Product Design & Evaluation Manager
PHARMATEN
 - Κοινός εκπρόσωπος ΠΕΦ και ΣΕΒ
- 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
- Συνδυασμοί γνωστών φαρμάκων, ανάπτυξη ή προσαρμογή εξειδικευμένων συσκευών για τη χορήγηση/συγχορήγηση γνωστών φαρμάκων
- Επανατοποθέτηση και επαναστόχευση γνωστών φαρμακευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις ή και σε νέους πληθυσμούς (ενδείξεις χρονίων νοσημάτων, παιδιατρικών και γηριατρικών πληθυσμών κλπ.)
- Αξιοποίηση της ελληνικής βιοποικιλότητας; Φαρμακευτικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα και καλλυντικά

3



1) Ανάπτυξη νέων υπερ-γενόσημων προϊόντων μέσω ανάπτυξης νέων φαρμακοτεχνικών μορφών, εναλλακτικών/νέων οδών χορήγησης, νέων περιεκτικοτήτων και βελτιστοποίησης υφισταμένων προϊόντων

4

1) Ανάπτυξη νέων υπερ-γενόσημων προϊόντων...

(αλλιώς υβριδικών ή γενόσημων προστιθέμενης 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):

- 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,

5

1) Ανάπτυξη νέων υπερ-γενόσημων προϊόντων...

- 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.)

Η ύπαρξη ανεκπλήρωτων θεραπευτικών αναγκών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

6

2) Συνδυασμοί γνωστών φαρμάκων, ανάπτυξη ή προσαρμογή εξειδικευμένων συσκευών για τη χορήγηση/συγχορήγηση γνωστών φαρμάκων

Οι προτάσεις θα πρέπει να επικεντρώνονται στα ακόλουθα χαρακτηριστικά:


- 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)

7

2) Συνδυασμοί γνωστών φαρμάκων, ανάπτυξη ή προσαρμογή εξειδικευμένων συσκευών για τη χορήγηση/συγχορήγηση γνωστών φαρμάκων

- 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 (πχ διαδερμική χορήγηση φαρμάκου - patch με κύρια πλεονεκτήματα την αποφυγή της πρώτης διόδου του φαρμάκου από το ήπαρ και ελάττωση της πιθανότητας αυξομείωσης των δόσεων, συστημάτων χορήγησης ουσιών μέσω των βλεννογόνων κλπ)

8




3) Επανατοποθέτηση και επαναστόχευση γνωστών φαρμακευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις ή και σε νέους πληθυσμούς (ενδείξεις χρόνιων νοσημάτων, παιδιατρικών και γηριατρικών πληθυσμών κλπ.)

Οι προτάσεις θα πρέπει να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά:

3.1. Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (φάσης I-III) με στόχο την επανατοποθέτηση / επαναστόχευση γνωστών θεραπευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις

3.2. Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (φάσης I-III) με στόχο την επανατοποθέτηση / επαναστόχευση γνωστών θεραπευτικών μορίων σε πληθυσμούς που δεν καλύπτονται από την υπάρχουσα ένδειξη (πχ παιδιά, ηλικιωμένοι κλπ).

9



3) Επανατοποθέτηση και επαναστόχευση γνωστών φαρμακευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις ή και σε νέους πληθυσμούς...

... (ενδείξεις χρόνιων νοσημάτων, παιδιατρικών και γηριατρικών πληθυσμών κλπ.)

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).

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.

10

SWOT - Δυνατά σημεία (I)

- Υπάρχει κρίσιμη μάζα φαρμακευτικών εταιριών και ερευνητικών ομάδων οι οποίες μπορούν να υποστηρίξουν και να ωφεληθούν από την Πράξη στα πλαίσια της στρατηγικής έξυπνης εξειδίκευσης.
- Επιστημονικό δυναμικό υψηλής κατάρτισης και εμπειρίας στον κλάδο της φαρμακευτικής τεχνολογίας
- Επενδυτική δυναμική, κερδοφορία και αναπτυξιακή πορεία επιχειρήσεων του κλάδου (τα τελευταία 10ετία).
- Εταιρίες με αρκετά υψηλό βαθμό εξαγωγικής δραστηριότητας.
- Υψηλό τεχνολογικό επίπεδο επιχειρήσεων και υποδομών.
- Εργοστάσια υψηλών ποιοτικών Ευρωπαϊκών προδιαγραφών.

11

SWOT - Δυνατά σημεία (II)

- Μεγάλος αριθμός πιστοποιημένων εργοστασίων
- Υψηλή Τεχνογνωσία ελλ. Επιχειρήσεων για ανάπτυξη φακέλων γενοσήμων υψηλής ποιότητας και διαφοροποιημένων προϊόντων και αντίστοιχα έγκρισή τους στην ΕΕ
- Υπάρχει κρίσιμη μάζα αριστείας στον τομέα (συμμετοχή σε FP6, FP7, Horizon2020 στα αντίστοιχα πεδία, συντονισμός συνεργατικών προγραμμάτων σε ΕΕ και Εθνικό επίπεδο)
- Ανάγκη για νέα, φθηνά αλλά αποτελεσματικά και επαρκώς διαφοροποιημένα προϊόντα είναι διεθνής, δεδομένη και συνεχώς αυξανόμενη.
- Γενικότερη αποδοχή της πολιτικής διεύρυνσης της έκτασης και της έντασης της συνέργειας παραγωγικών και ακαδημαϊκών φορέων στην αναζήτηση καινοτομικών προϊόντων άμεσου οικονομικού οφέλους

12

SWOT - Αδύνατα σημεία

- Χαμηλή επένδυση ιδιωτικών κεφαλαίων στην έρευνα
- Απουσία διασύνδεσης ερευνητικών κέντρων και πανεπιστημίων με τη βιομηχανία
- Υποστελέχωση ΕΟΦ
- Μη σταθερό περιβάλλον τιμολόγησης φαρμάκων

13

SWOT - Ευκαιρίες

- Αναδιάρθρωση της παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς που συνεπάγεται αυξημένη πίεση για ανάπτυξη διαφοροποιημένων προϊόντων ή/και προϊόντων χαμηλότερου κόστους
- Περαιτέρω ανάπτυξη των κλινικών ερευνών λόγω υψηλού κόστους σε άλλες χώρες της ΕΕ
- Ανάπτυξη συνεργιών και συμπράξεων σε πεδία κοινού ενδιαφέροντος
- Στρατηγικός σχεδιασμός σε εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο για επέκταση, εκσυγχρονισμό και προβολή υπαρχόντων υποδομών και παρεχόμενων καινοτόμων υπηρεσιών
- Παραγωγή νέων ή διαφοροποιημένων φαρμακευτικών προϊόντων

14

SWOT – Απειλές

- Πίεση από τα συστήματα Υγείας για χαμηλότερο κόστος θεραπείας, δηλ. χαμηλότερες τιμές
- Παγκόσμιοι ανταγωνιστές με χαμηλότερο κόστος
- Συγκέντρωση της αγοράς στα «χέρια» λίγων πολύ μεγάλων εταιριών οι οποίες μπορούν να «καθοδηγούν» την παγκόσμια αγορά
- Αιφνίδιες αλλαγές στο ρυθμιστικό/νομοθετικό πλαίσιο

15

4) Αξιοποίηση της ελληνικής βιοποικιλότητας: Φαρμακευτικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα και καλλυντικά

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.

Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας περί φαρμάκων φυτικής προέλευσης, συμπληρωμάτων διατροφής βιολειτουργικών τροφίμων και καλλυντικών.

16

4) Αξιοποίηση της ελληνικής βιοποικιλότητας: Φαρμακευτικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα και καλλυντικά

- 4.1. Χαρακτηρισμός παραγωγών οργανισμών (φυτικών ή άλλων) και ανάπτυξη πιστοποιημένων ελληνικών κλώνων των αρωματικών και φαρμακευτικών φυτών,
- 4.2. Αξιοποίηση της παραδοσιακής θεραπευτικής χρήσης των ελληνικών βοτάνων
- 4.3. Ανάπτυξη σύγχρονων πράσινων (φιλικών προς το περιβάλλον) διαδικασιών εκχύλισης για την παρασκευή καινοτόμων φυτικών εκχυλισμάτων
- 4.4. Αξιοποίηση ορθών αγροτικών πρακτικών καλλιέργειας για την παραγωγή επαναλήψιμης και άριστης ποιότητας σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές (Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, αρχές ποιότητας EFSA, καλλυντικών κλπ),

17

4) Αξιοποίηση της ελληνικής βιοποικιλότητας. Φαρμακευτικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα και καλλυντικά

- 4.5. Μελέτες για in vitro και in vivo φαρμακολογικές δράσεις φυτικών ουσιών,
- 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,
- 4.7. Κλινική αποτελεσματικότητα (αναγκαίες – απαιτούμενες κλινικές μελέτες) και μελέτες ασφάλειας προϊόντων
- 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)

18

SWOT - Δυνατά σημεία (I)

- Επενδυτική δυναμική, κερδοφορία και αναπτυξιακή πορεία των επιχειρήσεων του κλάδου του φαρμάκου.
- Υψηλή τεχνογνωσία των Ελληνικών εκπαιδευτικών και ερευνητικών ιδρυμάτων.
- Υψηλό τεχνολογικό επίπεδο επιχειρήσεων φαρμάκων, καλλυντικών και υποδομών. Εργοστάσια υψηλών προδιαγραφών, σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά – διεθνή πρότυπα, τα οποία μπορούν να υποστηρίξουν την παραγωγή των προϊόντων σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τις βέλτιστες πρακτικές.
- Εταιρίες με αρκετά υψηλό βαθμό εξαγωγικής δραστηριότητας, που μπορούν να εξάγουν με επιτυχία τα εν λόγω προϊόντα στις διεθνείς αγορές.

19

SWOT - Δυνατά σημεία (I)

- Μεγάλη βιοποικιλότητα της Ελληνικής φύσης. Ύπαρξη πολλών οργανισμών (φυτών, φυκών, μηκύτων, λειχηνών), με εθνοφαρμακολογικά δεδομένα περαιτέρω φαρμακολογικής δράσης. Διαθεσιμότητα των απαιτούμενων πρώτων υλών, από την Ελληνική βιοποικιλότητα.
- Διαθέσιμη τεχνογνωσία από πλευράς ελληνικών εταιριών για την προετοιμασία της απαραίτητης τεκμηρίωσης (φακέλων) για την έγκριση των προϊόντων στις διεθνείς αγορές.
- Ώριμο περιβάλλον για διεύρυνση της έκτασης και της έντασης της συνέργειας παραγωγικών και ακαδημαϊκών φορέων στην αναζήτηση καινοτομικών προϊόντων άμεσου οικονομικού οφέλους

20

SWOT - Αδύνατα σημεία

- Απουσία επαρκούς διασύνδεσης των ερευνητικών και πανεπιστημιακών φορέων με τη βιομηχανία
- Υποστελέχωση ΕΟΦ
- Απουσία επαρκούς τεχνογνωσίας στο μέρος της φυτικής παραγωγής, της μεταποίησης φυτικού υλικού και της συμμόρφωσης της με τα διεθνή πρότυπα (GACP, GMP, κλπ).
- Απουσία υποδομών για διαχωρισμό/απομόνωση ουσιών σε μεγάλη κλίμακα με πράσινες τεχνολογίες
- Ελλιπή στοιχεία σχετικά με τις υπάρχουσες καλλιέργειες αρωματικών φαρμακευτικών φυτών, έλλειψη γενετικού φυτικού υλικού για αντίστοιχες καλλιέργειες στην ελληνική επικράτεια

21

SWOT - Ευκαιρίες

- Η ανάδυση μιας νέας παγκόσμιας αγοράς στη συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων, στην οποία οι ελληνικές εταιρείες μπορούν να έχουν μερίδιο.
- Οι συνέργειες που μπορεί να υπάρξουν ανάμεσα στα ερευνητικά ιδρύματα και τη βιομηχανία με στόχο την ανάπτυξη σχετικών προϊόντων.
- Σαφές κανονιστικό πλαίσιο στην ΕΕ σε ότι αφορά τα φάρμακα φυτικής προέλευσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα καλλυντικά
- Δημιουργία μίας καθετοποιημένης αλυσίδας παραγωγής, από τις πρώτες ύλες μέχρι και το τελικό προϊόν.
- Δυνατότητα σχετικά σύντομης εισόδου των προϊόντων στην αγορά σε σχέση με άλλες κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων

22

SWOT – Απειλές

- Αυξημένος ανταγωνισμός σε διεθνές επίπεδο, με την παρουσία ήδη ισχυρών εταιρειών στο χώρο.
- Εγκαθιδρυμένα cluster με υψηλή καινοτομία στις «σοβαρές» παραγωγούς χώρες
- Η τάση από τα συστήματα υγείας για μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των προβλεπόμενων εσόδων.

23

5) Ηλεκτρονική Υγεία: Υπηρεσίες και Συστήματα για Ασθενείς/Πολίτες και Επαγγελματίες Υγείας

Ανδρέας Περσίδης, Bionista S.A,
Πρόεδρος Hellenic Biocluster

24

5) Ηλεκτρονική Υγεία: Υπηρεσίες και Συστήματα για Ασθενείς/Πολίτες και Επαγγελματίες Υγείας

Ηλεκτρονική Υγεία και Ασθενείς/Πολίτες:

- 5.1. Προηγμένα συστήματα πρόληψης επικίνδυνων καταστάσεων για χρόνιους ασθενείς.
- 5.2. Υπηρεσίες και συστήματα για την υποστήριξη εξατομικευμένων προσεγγίσεων αυτοδιαχείρισης χρόνιων ασθενών.
- 5.3. Υπηρεσίες και συστήματα για την αποτίμηση και την υποστήριξη της υγιούς, ενεργού και ανεξάρτητης διαβίωσης ηλικιωμένων.

25

Ηλεκτρονική Υγεία: Υπηρεσίες και Συστήματα για Ασθενείς/Πολίτες και Επαγγελματίες Υγείας

Ηλεκτρονική Υγεία και Επαγγελματίες Υγείας:

- 5.4. Συστήματα στήριξης απόφασης για τον εντοπισμό, την αποτροπή ή/και την παρακολούθηση ανεπιθύμητων δράσεων φαρμάκων στο κλινικό περιβάλλον.
- 5.5. Προηγμένα συστήματα στήριξης ιατρικής απόφασης και ηλεκτρονική συνταγογράφηση.
- 5.6. Προηγμένα συστήματα προτεραιοποίησης εξέτασης περιστατικών (triage systems).
- 5.7. Συστήματα τηλεϊατρικής και υπηρεσίες διασυνδεδεμένης υγείας.

26

SWOT - Δυνατά σημεία

- Ελληνικές ανταγωνιστικές εταιρείες σε όλους τους εμπλεκόμενους χώρους (υγεία, πληροφορική).
- Μεγάλη διαθεσιμότητα εξειδικευμένου και υψηλής ποιότητας ερευνητικού δυναμικού, ειδικά στο χώρο της πληροφορικής και μηχανολογίας.
- Ενεργούς συλλόγους ασθενών που μπορούν να συνδράμουν στην ανάπτυξη προϊόντων/υπηρεσιών

27

SWOT - Αδύνατα σημεία

- Περιορισμένη δυνατότητα κλιμάκωσης λύσεων ελληνικών εταιριών.
- Τρέχουσα οικονομική κατάσταση, νομοθεσία, πολιτική βούληση και κανονιστικό πλαίσιο.
- Μη αναγνωρίσιμη Ελληνική παρουσία στις μεγάλες αγορές.
- Μη εδραίωση (προς το παρόν) συνεργασιών μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων στην ανάπτυξη και αξιοποίηση υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας προστιθέμενης αξίας στη χώρα.

28

SWOT - Ευκαιρίες

- Επιτακτική ανάγκη για καλύτερη διαχείριση χρόνιων νοσημάτων, αυτόνομη και υγιή γήρανση.
- Στροφή σε πολιτικές πρόληψης στα προηγμένα συστήματα υγείας
- Θετική επιρροή από την αυξανόμενη τάση fitness/wearables
- Έμφαση στην ενεργό συμμετοχή του ίδιου του ασθενούς και του άμεσου οικογενειακού του περιβάλλοντος στη διαχείριση του νοσήματός του.
- Ανάγκη περιορισμού της δημόσιας δαπάνης για την παροχή υπηρεσιών υγείας σε χρόνιους ασθενείς και την υποστήριξη της υγιούς και ανεξάρτητης διαβίωσης των ηλικιωμένων.
- Εκμετάλλευση της υψηλού επιπέδου εγχωρίας τεχνογνωσίας για την ικανοποίηση των ειδικότερων αναγκών του εθνικού συστήματος υγείας

29

SWOT – Απειλές

- Χαμηλή αποδοχή της τεχνολογίας από τους ασθενείς/πολίτες και τους επαγγελματίες υγείας.
- Μη παραγωγή κρίσιμης μάζας αποτελεσμάτων που αφορούν σε ιατρική βασισμένη στην τεκμηρίωση, ώστε να υπάρχει σαφής βάση για την χρηματοδότηση και υιοθέτηση υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας.

30



6) Ανάπτυξη ζωικών μοντέλων ανθρώπινων ασθενειών και διαδικασιών/συστημάτων για προ-κλινικές δοκιμές φαρμάκων

Δημήτρης Κοντογιάννης,
Ερευνητής Α, Αλέξανδρος Φλέμιγκ

31

6) Ανάπτυξη ζωικών μοντέλων ανθρώπινων ασθενειών και διαδικασιών/συστημάτων για προ-κλινικές δοκιμές φαρμάκων

Η προκήρυξη εστιάζει στους εξής επιμέρους τομείς:

- 6.1. Ανάπτυξη πιστότερων μοντέλων ανθρώπινων νοσημάτων η βελτιστοποίηση προϋπαρχόντων συστημάτων και διεργασιών ένταξης τους σε πλατφόρμες προκλινικών δοκιμών.
- 6.2. Ανάπτυξη και εφαρμογή μοντέλων ανθρώπινων νοσημάτων σε διαδικασίες προκλινικού ελέγχου δραστηριότητας ή/και αποτελεσματικότητας φαρμάκων
- 6.3. Ανάπτυξη μεθοδολογιών και πρωτόκολλων που σχετίζονται με την τεκμηρίωση της ασφάλειας των φαρμάκων σε προκλινικό επίπεδο και με χρήση ζωικών μοντέλων.

32

SWOT - Δυνατά σημεία (I)

- Υπάρχει κρίσιμη μάζα ερευνητικών ομάδων, βιοτεχνολογικών ΜΜΕ και φαρμακευτικών εταιριών που δραστηριοποιούνται τόσο στον τομέα όσο και σε περιφερικές δράσεις,
- Υπάρχουν ήδη πολύ ανεπτυγμένες και ώριμες υποδομές παραγωγής και φαινοτυπικής ανάλυσης ζωικών μοντέλων, που λειτουργούν με βάση Ευρωπαϊκά πρότυπα. (Infrafrontier, European Mouse Mutant Archive, etc)
- Υπάρχουν ήδη ανεπτυγμένες και ώριμες υποδομές διασύνδεσης για χρήση ή συλλογή πληροφοριών από ζωικά μοντέλα, που αποτελούν μέλη Ευρωπαϊκών υποδομών ή που βρίσκονται σε διαδικασίες ένταξης όπως: τραπεζών βιολογικού υλικού και ανάλυσης (BBMRI, ISBE), συλλογής βιολογικών δεδομένων (ELIXIR) και κλινικών δοκιμών Φάσης I (EATRIS).

33

SWOT - Δυνατά σημεία

- Υπάρχει κρίσιμη μάζα αριστείας στον τομέα (βλ. συμμετοχή σε FP6, FP7, Horizon2020 στα αντίστοιχα πεδία, κάτοχοι ERC στον τομέα, συντονισμός συνεργατικών προγραμμάτων σε ΕΕ και Εθνικό επίπεδο)
- Υπάρχει κρίσιμη μάζα φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην Ελλάδα που έχουν την ανάγκη διεξαγωγής προκλινικών ελέγχων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σε ζωικά μοντέλα
- Αναπτύσσεται νεοφυής επιχειρηματικότητα σε υπηρεσίες υποστήριξης προκλινικών δοκιμών σε ζωικά μοντέλα από τοπικούς βιοτεχνολογικούς φορείς και CRO's

34

SWOT - Αδύνατα σημεία

- Περιορισμένο R&D ελληνικών εταιρών στην ανάπτυξη νέων μοντέλων. Περιορισμένη ένταξη προκλινικών δοκιμών με ζωικά μοντέλα στις διαδικασίες προκλινικού ελέγχου των ελληνικών εταιριών
- Έλλειψη διασύνδεσης Ελληνικών Εταιρειών και Ερευνητικών φορέων Οι Εταιρείες δεν γνωρίζουν την τεχνογνωσία που υπάρχει στην Ελλάδα για ζωικά μοντέλα και αυτή τη στιγμή αναζητούν την υπηρεσία στο εξωτερικό

35

SWOT - Ευκαιρίες

- Ανάπτυξη συνεργιών και συμπράξεων σε πεδία κοινού ενδιαφέροντος
- Ανάπτυξη εξειδικευμένων υπηρεσιών από Ερευνητικούς φορείς και αύξηση των οικονομικών τους δραστηριοτήτων
- Μεγάλη ανάπτυξη της αγοράς προκλινικών δοκιμών και περιφερικών επιχειρηματικών σχημάτων, καλή ελληνική ανταγωνιστικότητα
- Στρατηγικός σχεδιασμός σε εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο για επέκταση, εκσυγχρονισμό και προβολή υπαρχόντων υποδομών και παρεχόμενων καινοτόμων υπηρεσιών

36

SWOT – Απειλές

- Ανταγωνισμός με ιδιωτικές επιχειρήσεις του εξωτερικού και της επιθετικής πολιτικής νέων αγορών της Ασίας και κυρίως της Κίνας
- Ταχεία απορρόφηση, περαιτέρω ανάπτυξη και εφαρμογή νέων τεχνολογιών/μεθοδολογιών σε τρίτες χώρες έναντι των χωρών του δυτικού κόσμου
- Περιπλοκο νομικό ρυθμιστικό πλαίσιο για R&D με πειραματόζωα σε χώρες της ΕΕ που αυξάνουν το κόστος

37

7) Ανάδειξη και επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών μέσων, στόχων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων και νέων στοχευμένων θεραπειών

Κώστας Σταματόπουλος
Ινστιτούτο Εφαρμοσμένων Βιοεπιστημών
Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης

38

Καλύτερη υγεία με λιγότερες δαπάνες

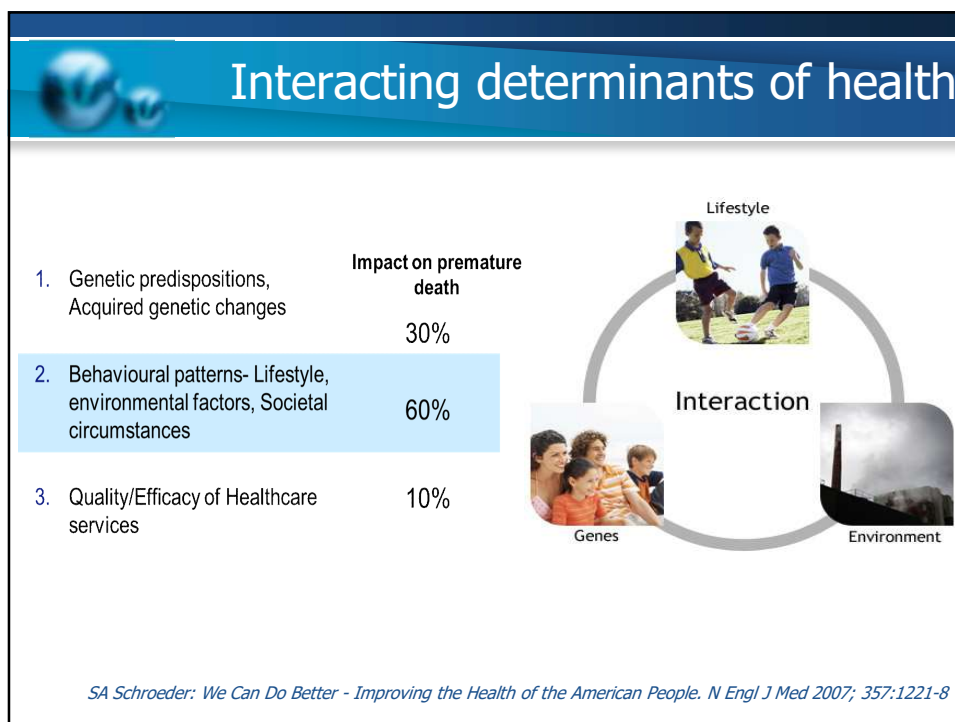

- Γήρανση πληθυσμού
 - 'Τέταρτη ηλικία' μετακίνηση από 65+ → 80+
 - 'Τρίτη ηλικία' – 'καταναλωτές' υπηρεσιών υγείας
- Τεράστια αύξηση σε νοσήματα σχετιζόμενα με τρόπο ζωής
- Ενεργός συμμετοχή πολιτών
- Καινοτομία σε επιστήμες ζωής, ιατρική και τεχνολογία



Πώς?

Ιατρική ακριβείας – Precision medicine


40

Doctors have always recognized that every patient is unique, and doctors have always tried to tailor their treatments as best they can to individuals. You can match a blood transfusion to a blood type — that was an important discovery. What if matching a cancer cure to our genetic code was just as easy, just as standard? What if figuring out the right dose of medicine was as simple as taking our temperature?

42

- President Obama, January 30, 2015




Τομείς επικέντρωσης

7.1. Εξατομικευμένη ανάλυση γονιδιωμάτων του ανθρώπου και ανάπτυξη νέων μεθόδων για την κατανόηση της αλληλεπίδρασης περιβάλλοντος/τρόπου ζωής και γονιδιώματος

7.2. Εξατομικευμένη επιγονιδιωματική, πρωτεομική, μεταβολομική ανάλυση

7.3. Ανάπτυξη δικτύων πρόβλεψης από την ενσωμάτωση δεδομένων (επι)γονιδιωματικής, πρωτεομικής, μεταβολομικής κ.α. και κλινικών αναλύσεων υψηλού επιπέδου

43




Τομείς επικέντρωσης

7.4. Μελέτη οργανό- και ιστό- ειδικών μακρομορίων και ανάπτυξη βιοδεικτών για την παρακολούθηση των ασθενειών

7.5. Κατανόηση των διαταραχών που προκαλούν τα φάρμακα στα βιολογικά δίκτυα

7.6. Ψηφιοποίηση των ιατρικών δεδομένων σε εύχρηστες και ασφαλείς βάσεις δεδομένων

44




Τομείς επικέντρωσης

7.7. Εργαλεία/μέθοδοι διαχείρισης μεγάλου όγκου βιοδεδομένων και τεχνικών οπτικής αναλυτικής για την επίλυση ανοιχτών προβλημάτων σε βιοδεδομένα μεγάλου όγκου

7.8. Εξατομικευμένες κυτταρικές θεραπείες, μεταξύ άλλων μεταφραστική και προ-κλινική έρευνα των βλαστικών κυττάρων για τη ριζική θεραπεία σημαντικών νοσημάτων του Ελληνικού πληθυσμού.


45



SWOT - Δυνατά σημεία

- 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


46



SWOT - Δυνατά σημεία

- 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.


47



SWOT - Αδύνατα σημεία

- 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)


48



SWOT - Αδύνατα σημεία

- 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


49



SWOT - Ευκαιρίες

- Στρατηγικός σχεδιασμός για την ανάπτυξη Υποδομών για την Εξατομικευμένη Ιατρική – (βλέπε Οδικό χάρτη Υποδομών)
- Εξελίξεις σε διεθνές και ευρωπαϊκό επίπεδο
- Δυνατότητα ανάδειξης της Ελλάδας σε κέντρο διεξαγωγής κλινικών μελετών


50



SWOT – Απειλές

- Περιορισμένη ανταγωνιστικότητα εξαιτίας της έλλειψης τεχνολογιών επόμενης γενιάς
- Περιορισμένες συνέργειες μεταξύ ιδιωτικού και δημόσιου τομέα στο πεδίο της εξατομικευμένης ιατρικής
- Έλλειψη σαφώς σχεδιασμένης και διαχρονικής χρηματοδότησης

51



Περιοχές διασύνδεσης με άλλους τομείς

Βασίλης Σταματόπουλος

52

Προηγμένα και Λειτουργικά Υλικά - Βιοϋλικά (I)

Βιοεμφυτεύματα

- Ικρίωματα Μηχανικής και Αναγέννησης Ιστών:

- Αφορά τη δημιουργία τεχνητών δομών ως ικρίωματα, ή μήτρες ή προσθετικά έμπλαστρα για εμφύτευση, που αποκαθιστούν, υποστηρίζουν ή βελτώνουν τη λειτουργία των ιστών.
Αφορούν:

(i) Βιοαποικοδομήσιμα βιοϋλικά με βιοδραστικές επιφάνειες και ελεγχόμενους ρυθμούς αποικοδόμησης.

(ii) Βιομιμητικά ικρίωματα με ελεγχόμενη δομή στη μικρο- και νανο- κλίμακα που μιμούνται τα μορφολογικά και φυσικοχημικά χαρακτηριστικά του εξωκυττάριου χώρου.

(iii) Απορροφήσιμα από τον οργανισμό πολυμερή σχεδιασμένα σε μοριακό επίπεδο για να άγουν συγκεκριμένες κυτταρικές αποκρίσεις; Έξυπνα βιοϋλικά που αποκρίνονται σε αλλαγές στο άμεσο περιβάλλον τους (π.χ. pH, θερμοκρασία, ηλεκτρικά ή φυσικά ερεθίσματα, ενεργειακή κατάσταση) και να διεγείρουν συγκεκριμένες κυτταρικές αποκρίσεις σε μοριακό επίπεδο.

53

Προηγμένα και Λειτουργικά Υλικά - Βιοϋλικά (II)

Εμφυτεύσιμα Μικρο/Νανο συστήματα:

- Αφορά εμφυτεύσιμα μικρο/νανο-συστήματα, διατάξεις, μικρο-τσιπς για:

- (i) Ελεγχόμενη χορήγηση φαρμάκων για αποτελεσματικότερη και στοχευμένη εξατομικευμένη θεραπεία.
- (ii) Πλατφόρμες μικροροής δυναμικής κυτταροκαλλιέργειας
- (iii) *In vivo* μικρο/νανο-συστήματα διάγνωσης και αναγέννησης ιστού

Διαγνωσιοθεραπευτικά Βιολικά

- Νέα διαγνωσιοθεραπευτικά βιολικά:

Αφορά την ανάπτυξη καινοτόμων λειτουργικών βιολικών διάγνωσης και/ή θεραπείας. Προτεραιότητες:

- (i) Υλικά νανοτεχνολογίας για ταυτόχρονη διάγνωση και θεραπεία
- (ii) Μοριακά διαγνωσιοθεραπευτικά βιολικά
- (iii) Διαγνωσιοθεραπευτικά βιολικά με βάση βιομόρια

54

Προηγμένα και Λειτουργικά Υλικά - Βιοϋλικά (III)

Διαγνωσιοθεραπευτικές διάταξεις

- Αφορά την ανάπτυξη συσκευών μικρο-νανο τεχνολογίας καθώς και υβριδικών και πολύ-λειτουργικών βιο-ιατρικών συσκευών, διάγνωσης και/ή θεραπείας.

Προτεραιότητες:


- Βιοαισθητήρες
- Βιοαντιδραστήρες
- Μικροσυστήματα Ολοκληρωμένης Ανάλυσης (Lab on Chip)
- Προηγμένες διατάξεις απεικόνισης για διάγνωση και θεραπεία
- Διαγνωστικά Βιο-τσιπς

55

Τεχνολογίες πληροφορικής και επικοινωνιών

- Οριζόντιες δράσεις ανήκουν στη πλατφόρμα ΤΠΕ
- Εφαρμογές ανήκουν στις επι μέρους πλατφόρμες
- Για παράδειγμα:
 - Internet of Things,
 - Big Data Analytics
 - 3D Printing
 - Smart Wearables

56



Ευχαριστούμε
Έναρξη συζήτησης

57