

12-4-2021

Τίτλος έργου	Υποστήριξη της ΓΓΕΤ από εξειδικευμένο Τεχνικό Σύμβουλο κατά την κατάρτιση ενιαίου κειμένου Εθνικής Στρατηγικής Έξυπνης Εξειδίκευσης Έρευνας και Καινοτομίας της νέας Προγραμματικής Περιόδου 2021 – 2027
Ημερομηνία και ώρα	12.04.2021, 11:00 – 13:00
Θέμα	2 ^η Διαδικτυακή Συνάντηση της Συμβουλευτικής Ομάδας Εργασίας της πλατφόρμας «Υγεία και Φάρμακα»
Οργανωτής	ΓΓΕΚ • Γεωργία Μαζιώτη (ΓΜ) (Υπεύθυνη ΣΟΕ)
Τόπος	Τηλεδιάσκεψη

Συμμετέχοντες

Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων	<ul style="list-style-type: none">• Στελέχη ΓΓΕΚ:<ul style="list-style-type: none">• Αγνή Σπηλιώτη (ΑΣ)• Αντώνης Γυπάκης (ΑΓ)• Βασίλης Γογγολίδης (ΒΓ)• Γεωργία Μαζιώτη (ΓΜ) (Υπεύθυνη ΣΟΕ)
Λοιποί συμμετέχοντες	<ul style="list-style-type: none">• Μέλη της ΣΟΕ <p>Αλέξης Μιχαήλ, Ομότιμος Ερευνητής, του Ινστιτούτου Χημικής Βιολογίας, ΕΙΕ</p> <p>☒ Αλεξόπουλος Λεωνίδας, Αναπλ. Καθηγητής, Σχολή Μηχαν. Μηχανικών, ΕΜΠ, συνιδρυτής ProtATonce</p> <p>☒ Βλάχου Μαριλένα, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Τμήμα Φαρμακευτικής, ΕΚΠΑ</p> <p>☒ Βουρνάς Γιάννης, Υπεύθυνος Ερευνητικών και Επενδυτικών προγραμμάτων ΕΛΠΕΝ</p> <p>☒ Γιαννουκάκος Δρακούλης, Δ/ντής Ερευνών Ινστιτούτου Πυρηνικών & Ραδιολογικών Επιστημών, Τεχνολογίας Ενέργειας & Ασφάλειας, ΕΚΕΦΕ «Δημόκριτος»</p> <p>☒ Ζαφειρόπουλος Θεόδωρος, Γεν. Δ/ντής, Π. ΖΑΦΕΙΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΕ Διαγνωστικά</p> <p>☒ Καλατζή Λήδα, Head of Scientific Affairs, PHARMATEN SA</p> <p>☒ Κουρνια Ζωή, Ερευνήτρια Β' ΙΙΒΕΑΑ</p> <p>☒ Κοντογιάννης Δημήτριος, Δ/ντής Ερευνών, Αλέξανδρος Φλέμιγκ</p> <p>☒ Κούκλη Ιωάννα, Ιδρυτής & Διευθύνων Σύμβουλος, Pharmassist SA</p> <p>☒ Μαγκλογιάννης Ηλίας, Αναπλ. Καθηγητής, Τμήμα Ψηφιακών Συστημάτων, Πανεπιστήμιο Πειραιά,</p> <p>☒ Ράπτη Αγγελική, Διευθύντρια Έρευνας και Ανάπτυξης, SERAFEIM LABORATORIES</p> <p>☒ Ρούσσης Βασίλειος, Καθηγητής, Τμήμα Φαρμακευτική, ΕΚΠΑ</p> <p>☒ Σταματόπουλος Κωνσταντίνος, Δ/ντης Ινστιτούτου Εφαρμοσμένων Βιοεπιστημών, ΕΚΕΤΑ</p> <p>☒ Στρουμπούλης Ιωάννης, Δ/ντής Ερευνών, Ινστιτούτο Μοριακής Βιολογίας και Βιοτεχνολογίας, ΙΤΕ</p>

	<p>☒ Τσουκαλής Αχιλλέας, Δ/ντής Έρευνας και Ανάπτυξης, MIRCEL MEDICAL DEVICES SA</p> <p>☒ Δρ. Κωττάκης Ιωάννης, Προϊστάμενος του Τμήματος Σχεδιασμού και Συντονισμού Πολιτικών Καινοτομίας & Επιχειρηματικών Εφαρμογών, εκπρόσωπος της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας</p> <p>☒ Τσόμπου Γεωργία, Προϊσταμένη του Τμήματος Αξιολόγησης & Υποστήριξης Πολιτικών Επιχειρηματικής Καινοτομίας & Επιχειρηματικής Αριστείας, εκπρόσωπος της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας</p> <p>Λιανου Μαρια ΓΓΕΚ</p> <p>Μπακιρτζη Κυριακη Συντονίστρια Ακαδημαϊκών Προγραμμάτων της ΠΕΦ</p> <p>Λοντορφος Βασίλης Εκπρόσωπος ΣΦΕΕ</p> <p>Αδαμοπουλος Νικ New Business Development Manager, GALENICA S.A.</p> <p>Κονταξης Κωστας ΓΓΕΚ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εκπρόσωποι του Συμβούλου (PLANET A.E.) <ul style="list-style-type: none"> • Ραφαήλ Κουμερή (ΡΚ)
--	--

Ημερήσια Διάταξη

11:00-11:05	Έναρξη εισαγωγή από εκπρόσωπο της ΓΓΕΚ
11:05-11:35	Συνοπτική παρουσίαση αποδελτιωμένων απαντήσεων επί των ερωτηματολογίων από τη Συντονίστρια της πλατφόρμας
11:35-12:40	Τοποθετήσεις/ Συζήτηση
12:40-13:00	Σύνθεση, Επόμενα Βήματα

Εισαγωγή

Αναλύθηκε ο στόχος της συνάντησης από την Αγνή ΣΠΗΛΙΩΤΗ ο οποίος είναι ο εντοπισμός προτεραιοτήτων για τον τομέα αυτό τουλάχιστον στο επίπεδόν 2 ώστε στην συνέχεια να ολοκληρωθεί η διαδικασία και στο επίπεδο 3 και με την συμβολή της ανοικτής διαβούλευσης . Επιθυμητό θα είναι να υπάρξει μια συναίνεση για τις προτεραιότητες ώστε ο ορισμός τους να μην είναι περιοριστικός , χαρακτηριστικό το οποίο δημιουργεί πρόβλημα στις προκηρύξεις και να έχει την ευελιξία που απαιτείται ώστε επιτρέπει την συμμετοχή σε δράσεις του ERANET.

Συνοπτική παρουσίαση αποδελτιωμένων απαντήσεων επί των ερωτηματολογίων από τη Συντονίστρια της πλατφόρμας

Παρουσιάστηκε από την κα Μαζιώτη η σύνοψη των αποτελεσμάτων από τα ερωτηματολόγια.. Ειδικότερα παρουσιάστηκαν για τις επιμέρους ερωτήσεις τα βασικά σημεία σύγκλισης , οι προτάσεις για νέες δράσεις η για επαναπροσδιορισμό / συγχώνευση κλπ.

Τοποθετήσεις/ Συζήτηση

Γενικώς τα μέλη της ομάδας τόνισαν ότι είναι ικανοποιημένοι από την προεργασία και την παρουσίαση. Έγιναν οι συγκεκριμένες παρατηρήσεις επι των θεματικών περιοχών

Να προστεθούν σε 2^ο επίπεδο οι ακόλουθες θεματικές :

α) ΒΙΟΤΡΑΠΕΖΕΣ

β) ΔΙΑΓΝΩΣΗ

γ) ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ- ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ

Επίσης οι θεματικές περιοχές 5.1 και 5.3 να ενοποιηθούν

και για το 5.2 (Να δοθεί ΝΕΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ)

Επίσης έγιναν οι παρακάτω γενικές παρατηρήσεις

- Να ληφθούν υπόψη οι προτεραιότητες του HORIZON EUROPE αλλά σε συνδυασμό με τις Εθνικές ιδιαιτερότητες. Θα σταλούν τα στοιχεία από το H2020 και τα Workprogramme του HORIZON EUROPE.
- Να ενισχυθεί γενικότερα ο τομέας των Βιοτραπεζων

- Να ενισχυθεί η δράση σχετικά με την συλλογή στοιχείων από τις φαρμακευτικές αγωγές
- Να ενισχυθεί περαιτέρω ο τομέας της διάγνωσης
- Να μελετηθεί καλύτερα η σύσταση των επιτροπών αξιολόγησης ώστε να υπάρχει ισορροπία στον στην κατανομή χρηματοδότησης των προτάσεων
- Η ΓΓΒ θα καταθέσει και ζητήσει να ληφθεί υπόψη την κοινή πρόταση της Φαρμακοβιομηχανίας που συντονίστηκε από αυτήν,
- Έγινε ειδική μνεία για βιοδραστικά προϊόντα και κυρίως τα προερχόμενά από θαλάσσιους οργανισμούς

Σύνθεση, Επόμενα Βήματα

Με βάση την συζήτηση που έγινε και τις προτάσεις θα σταλεί εντός της εβδομάδος ένα κείμενο με τα βασικά συμπεράσματα ώστε σε μια τρίτη συνάντηση πριν τις 26 Απριλίου να υπάρξει το τελικό σχέδιο με στόχο το άνοιγμα της διαβουλεύσης γύρω στα μέσα Μάιου.

Σχόλια και παρατηρήσεις τα οποία υποβλήθηκαν μετά την συνάντηση.

Από τα μέλη της ΣΟΕ

Γιάννης Βουρνάς, Λήδα

Καλαντζή, Νίκος Αδαμόπουλος και Κυριακή Μπακιρτζή

Αναδιατύπωση και ενσωμάτωση των περιοχών 5.1, 5.4 και 5.8 με ένταξη και των βιομοειδών.

5.1 Ανάπτυξη υπερ-γενόσημων προϊόντων, φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας (added value medicines - χημικά μόρια, βιομοειδή, φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, ραδιοφάρμακα) και βελτιστοποίηση υφιστάμενων προϊόντων. Οι τομείς της περιοχής παρέμβασης αναφέρονται σε:

- Προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχουν ήδη εγκεκριμένα γενόσημα ή φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής προστιθέμενης αξίας (added value medicines) στην ελληνική αγορά
- Βελτιστοποίηση υφιστάμενων προϊόντων (νέες περιεκτικότητες φαρμάκων σε δραστικές ουσίες, νέες φαρμακοτεχνικές μορφές, τροποποίηση φαρμακοτεχνικής μορφής με στόχο την βελτίωση της συνεργασιμότητας/ συμμόρφωσης των ασθενών, της βιοδιαθεσιμότητας και των φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών, ποιοτική σύσταση φαρμάκων με την χρήση διαφορετικών εκδόχων κλπ)
- Νέα φάρμακα (μικρά μόρια και πεπτίδια, συνθετικής, φυτικής ή βιοτεχνολογικής – μικροβιακής προέλευσης, βιομοειδή) και αξιοποίηση υπολογιστικών ψηφιακών μοντέλων/ βιβλιοθηκών.
- Φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ATMPs) που βασίζονται σε mRNA, γονίδια, ιστούς ή κύτταρα.
- Ανάπτυξη σύνθετων φορέων ενκαψυλίωσης ευαίσθητων φαρμάκων προηγμένων θεραπειών (ATMP's) και παράδοσής τους στα κύτταρα/ ιστούς στόχους με αξιοποίηση нанοτεχνολογίας
- Ανάπτυξη δραστικών πρώτων υλών (APIs) για την παραγωγή τελικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών α' υλών προερχόμενα από φαρμακευτικά φυτά
- Φαρμακευτικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα, συμπληρώματα διατροφής & καλλυντικά βασισμένα σε πρώτες ύλες από ελληνικά φυτά (χερσαία & θαλάσσια), θαλάσσιους οργανισμούς

και μικροοργανισμούς. Αξιοποίηση της ελληνικής βιοποικιλότητας. Ερευνητική δραστηριότητα σχετικά με τα φαρμακευτικά φυτά, που οδηγεί σε ανάπτυξη νέων φαρμάκων / συμπληρωμάτων διατροφής φυτικής προέλευσης

- Έρευνα, ανάπτυξη και παραγωγή διαγνωστικών και θεραπευτικών ραδιοφαρμάκων
- Υπολογιστικές μελέτες δομής και δράσης φαρμακευτικών στόχων, πρόληψη σφαλμάτων χορήγησης φαρμάκων (medication error prevention) και συμμόρφωσης των ασθενών στη θεραπευτική αγωγή με την αξιοποίηση υπερ-υπολογιστικών υποδομών για την επιτάχυνση της ανακάλυψης νέων φαρμάκων

Αναδιατύπωση της περιοχής παρέμβασης 5.2 ώστε να μην υπάρχει υπερκάλυψη με την 5.1

5.2 Ανάπτυξη συνδυαστικών προϊόντων (drug - device combination products), τεχνολογιών χορήγησης φαρμάκων και συνδυασμός τεχνολογιών σε στοχευμένες θεραπευτικές λύσεις. Οι τομείς της περιοχής παρέμβασης αναφέρονται σε:

- Ανάπτυξη τεχνολογιών περιέκτη και συσκευασίας φαρμάκου
- Ανάπτυξη τεχνολογιών και συσκευών χορήγησης φαρμάκων
- Ανάπτυξη συνδυαστικών προϊόντων φαρμάκου-συσκευής με στόχο την παρακολούθηση της θεραπείας σε πραγματικό χρόνο, την ενίσχυση της φαρμακευτικής φροντίδας, και την ενίσχυση της συμμόρφωσης του ασθενούς
- Ανάπτυξη στοχευμένων θεραπευτικών λύσεων με την ολοκλήρωση διαφορετικών τεχνολογιών και προϊόντων σε ένα προϊόν.
- Ανάπτυξη συσκευών χορήγησης φαρμάκων π.χ. inhaler, infusion pump, prefilled syringes, dual chamber, injector pens, autoinjectors, transdermal patch, wearable injectors κλπ).
- Εναλλακτικές οδούς χορήγησης που παρουσιάζουν πλεονεκτήματα σε σχέση με την καθιερωμένη οδό χορήγησης (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)

Αναδιατύπωση της περιοχής παρέμβασης 5.3 και πρόσθεση νέων προτεραιοτήτων

5.3 Κλινική Έρευνα, επανατοποθέτηση / επαναστόχευση γνωστών φαρμακευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις ή και σε νέους πληθυσμούς (ενδείξεις χρόνιων νοσημάτων, παιδιατρικών και γηριατρικών πληθυσμών κλπ). Οι τομείς της περιοχής παρέμβασης αναφέρονται σε:

- Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (Φάσης I-III) επαναστοχευμένων θεραπειών σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις
- Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (Φάσης I-III) επαναστοχευμένων θεραπειών σε πληθυσμούς που δεν καλύπτονται από την υπάρχουσα ένδειξη (πχ παιδιά, ηλικιωμένοι κλπ).
- Ολιστικές προσεγγίσεις στην κλινική έρευνα, με εξειδίκευση σε:
- Ανάπτυξη μεθοδολογίας και πρωτοκόλλων εφαρμογής παρεμβάσεων συμμόρφωσης στη θεραπεία χρόνιων ασθενειών.
- Εκπόνηση κλινικών μελετών επί της αποτελεσματικότητας και/ή συμπληρωματικότητας εναλλακτικών θεραπειών, που δεν εντάσσονται στο σύστημα υγείας, σε σχέση με τη διαχείριση ασθενειών-συμπτωμάτων.

- Ανάπτυξη πρωτοκόλλων και προτύπων ολοκληρωμένης φροντίδας (integrated care pathways) βάση διατομεακής συνεργασίας ειδικοτήτων επαγγελματιών υγείας.
- Ανάπτυξη πρωτοκόλλων και προτύπων για την αξιολόγηση παρεχόμενων υπηρεσιών βάση ικανοποίησης ασθενών.
- Ανάπτυξη πρωτοκόλλων και προτύπων στο πλαίσιο συμπεριφορικής ιατρικής και κοινωνικών επιστημών για τη μελέτη και παρέμβαση σε συμπεριφορές υγείας (π.χ. σε θέματα εμβολιασμών, screening tests, διαφύλαξη δημόσιας υγείας).
- Ανάπτυξη και κλινική επικύρωση νέων καινοτόμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και In-Vitro Διαγνωστικών Προϊόντων.
- Διεξαγωγή Αποκεντρωμένων Κλινικών Μελετών (Decentralized Clinical Trials). Προσεγγίσεις υβριδικές ή πλήρως εικονικές
- Προκλινικές μελέτες (αποτελεσματικότητας & ασφάλειας)

Προτεραιότητες στην θεματική παρέμβαση 5.5 και 5.7

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

- Προηγμένα συστήματα πρόληψης επικίνδυνων καταστάσεων για χρόνιους ασθενείς, π.χ. ανάπτυξη ειδικών λογισμικών υποβοήθησης επιλογών τρόπου ζωής
- Συστήματα Επιδημιολογικής Επιτήρησης & Παρέμβασης

5.7 Ανάδειξη και επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών μέσων, στόχων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων

- Εξατομικευμένη επιγονιδιωματική, πρωτεομική, μεταβολομική ανάλυση, με στόχο εφαρμογές φαρμακοκινητικής στο σχεδιασμό νέων φαρμακευτικών προϊόντων
- Μελέτη οργάνο- και ιστό- ειδικών μακρομορίων, ανάπτυξη βιοδεικτών για την διάγνωση και παρακολούθηση των ασθενειών καθώς και ανάπτυξη μικρών μορίων για στοχευμένη θεραπεία (προκλινικές και κλινικές μελέτες)

Διατομεακές προσεγγίσεις με τον Τομέα 2 Βιομηχανική Παραγωγή και Τομέα 6 εφοδιαστική Αλυσίδα

Καινοτομία στην παραγωγική διαδικασία του φαρμάκου, εντατικοποίηση της αυτοματοποίησης των διεργασιών και παρακολούθησης τους σε πραγματικό χρόνο-«ψηφιακά δίδυμα» φυσικών συστημάτων (digital twins), με παράλληλη ανάπτυξη κύκλων αυτόματης ανατροφοδότησης (automated feedback loops) μέσω μηχανικής μάθησης (machine learning), έμφαση και στην Εφοδιαστική Αλυσίδα με εφαρμογή προσεγγίσεων με προσανατολισμό στη Βιώσιμη Ανάπτυξη (προηγμένες πρακτικές περιβαλλοντικής διαχείρισης)

Συμπληρωματικά σχολία από τον Μιχαήλ ΑΛΕΞΗ

Institute of Chemical Biology National Hellenic Research Foundation που εστάλησαν μετά την συνεδρίαση

Παρακολούθησα με προσοχή τη συζήτηση που έγινε στις 12 Απριλίου με αντικείμενο την ομαδοποίηση των απαντήσεων που υποβλήθηκαν στο ερώτημα: Πού εντοπίζετε υφιστάμενες ή εν δυνάμει θεματικές προτεραιότητες / εστίες ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος στον τομέα;

Θέλω να καταθέσω ορισμένες ενστάσεις σε σχέση με την ομαδοποίηση που επιχειρήθηκε. Οι ενστάσεις αυτές, λόγω της σύνχολυτης φύσης τους, δεν θα μπορούσαν να συζητηθούν τη 12 Απριλίου χωρίς να προκαλέσουν σύγχυση. Σας τις παρουσιάζω παρακάτω αναλυτικά αφού πρώτα επισημάνω ότι η προτεραιότητα 5.7 της ΥΦΑ-2014-2020 δεν υπάρχει στην ομαδοποίηση που επιχειρήθηκε. Υπενθυμίζω ότι η 5.7 είναι η 2η σε σπουδαιότητα από τις ΥΦΑ-2014-2020 με βάση τον αριθμό των προτάσεων που κατατέθηκαν (27,56%) και την αντίστοιχη δαπάνη (31,95%). Αυτά που προτείνω παρακάτω αποσκοπούν στην ανασύσταση της 5.7 και στην εξειδίκευση της με κάποιες από τις προτεραιότητες που σας είχα αποστείλει ως απάντηση στο ερωτηματολόγιο. Πιο αναλυτικά

η προτεραιότητα: Ανάπτυξη νέων καινοτόμων φαρμάκων, φαρμακευτικών μορφών και συνδυασμών φαρμάκων υψηλής προστιθέμενης αξίας μπορεί να περιλάβει την ενότητα «Νέα φάρμακα (μικρά μόρια και πεπτίδια, συνθετικής, φυτικής ή βιοτεχνολογικής – μικροβιακής προέλευσης» (βλ 4η καταχώρηση στην ομαδοποίηση που μας στείλατε) με προϋπόθεση την αναφορά σε ανάπτυξη νέων καινοτόμων φαρμάκων στον τίτλο της προτεραιότητας. Όμως η ως άνω προτεραιότητα δεν μπορεί να περιλαμβάνει την ενότητα «Το μικροβίωμα του εντέρου και άλλων οργάνων ως θεραπευτικός στόχος, προβιοτικό μέσο και βιοδείκτης» (βλ 5η καταχώρηση) η οποία πρέπει να μεταφερθεί στην υπό ανασύσταση προτεραιότητα 5.7 (βλ παρακάτω)

η προτεραιότητα: Κλινικές δοκιμές / Παρεμβατικές κλινικές μελέτες δεν μπορεί να περιλαμβάνει την ενότητα «Εξατομικευμένα, διαγονιδιακά & φαινοτυπικά προκλινικά μοντέλα ασθενειών. Νέοι βιοδείκτες & διαγνωστικά. Theranostics & έξυπνα μόρια για εφαρμογές βιοαπεικόνισης (βλ 4η καταχώρηση) δεδομένου ότι τα προκλινικά μοντέλα δεν έχουν θέση σε μια προτεραιότητα Κλινικών δοκιμών ενώ αποτελούν βασικό συστατικό στοιχείο της υπό ανασύσταση προτεραιότητας 5.7

η υπό ανασύσταση προτεραιότητα 5.7 μπορεί να παραμείνει ως έχει στην ΥΦΑ 2014-2020, η να αλλάξει αν το επιθυμούν κάποια μέλη της επιτροπής όμως είναι απαραίτητη προκειμένου να περιλάβει τις ενότητες που προανέφερα ότι δεν έχουν θέση στις προηγούμενες προτεραιότητες. Επομένως η υπο ανασύσταση 5.7 : Ανάδειξη και επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών μέσων, στόχων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων θα μπορεί να περιλαμβάνει τις ενότητες:

- Εξατομικευμένα, διαγονιδιακά & φαινοτυπικά προκλινικά μοντέλα ασθενειών. Νέοι βιοδείκτες & διαγνωστικά. Theranostics & έξυπνα μόρια για εφαρμογές βιοαπεικόνισης.

- Το μικροβίωμα του εντέρου και άλλων οργάνων