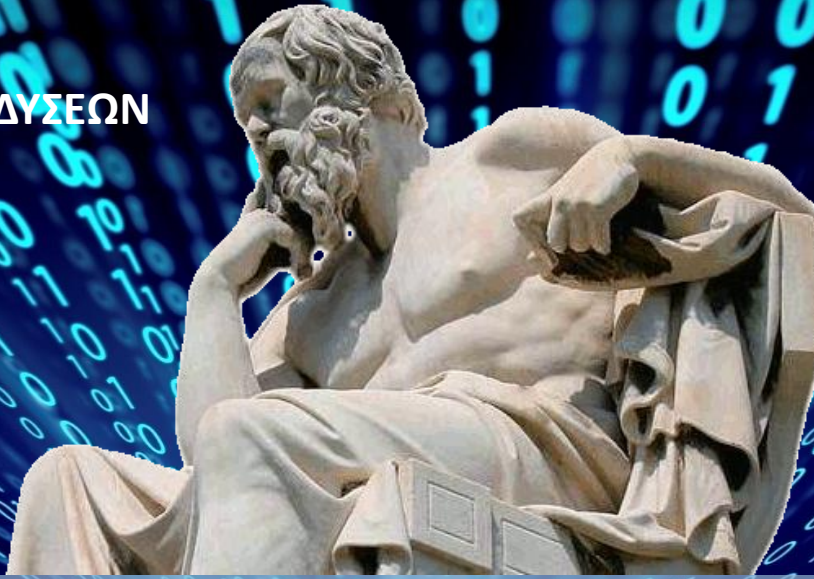




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

Αθήνα, 26 Απριλίου 2021



Εθνική στρατηγική Έρευνας, Τεχνολογικής Ανάπτυξης & Καινοτομίας Σχεδιασμός για την περίοδο 2021-2027 Τομέας: Υγεία και Φάρμακα

Συντονίστρια: Γεωργία Μαζιώτη

Δ/ση Σχεδιασμού & Προγραμματισμού Πολιτικών & Δράσεων Έρευνας & Καινοτομίας

Περιεχόμενα παρουσίασης

A

- Ερωτηματολόγιο

B

Απαντήσεις

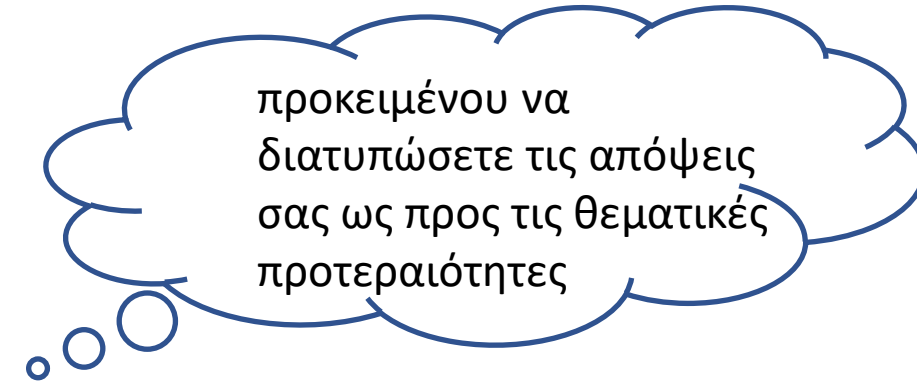
- 1. Θεματικές προτεραιότητες ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος
- 2. Αλυσίδες αξίας που θα ενδυναμωθούν μέσω της ανάπτυξης καινοτομιών
- 3. Επίπεδο εξειδίκευσης θεματικών προτεραιοτήτων
- 4. Διατομεακές προσεγγίσεις
- 5. (Επανα)κατάρτιση /αναβάθμιση δεξιοτήτων
- 6. Κριτήρια επιλογής θεματικών προτεραιοτήτων

Γ

- Συμπεράσματα

- Διαθέσιμα στοιχεία

- Θεματικές προτεραιότητες RIS3
- Ζήτηση Ε.ΤΑ.Κ «Ερευνώ – Δημιουργώ – Καινοτομώ»
- Κείμενα βάσης

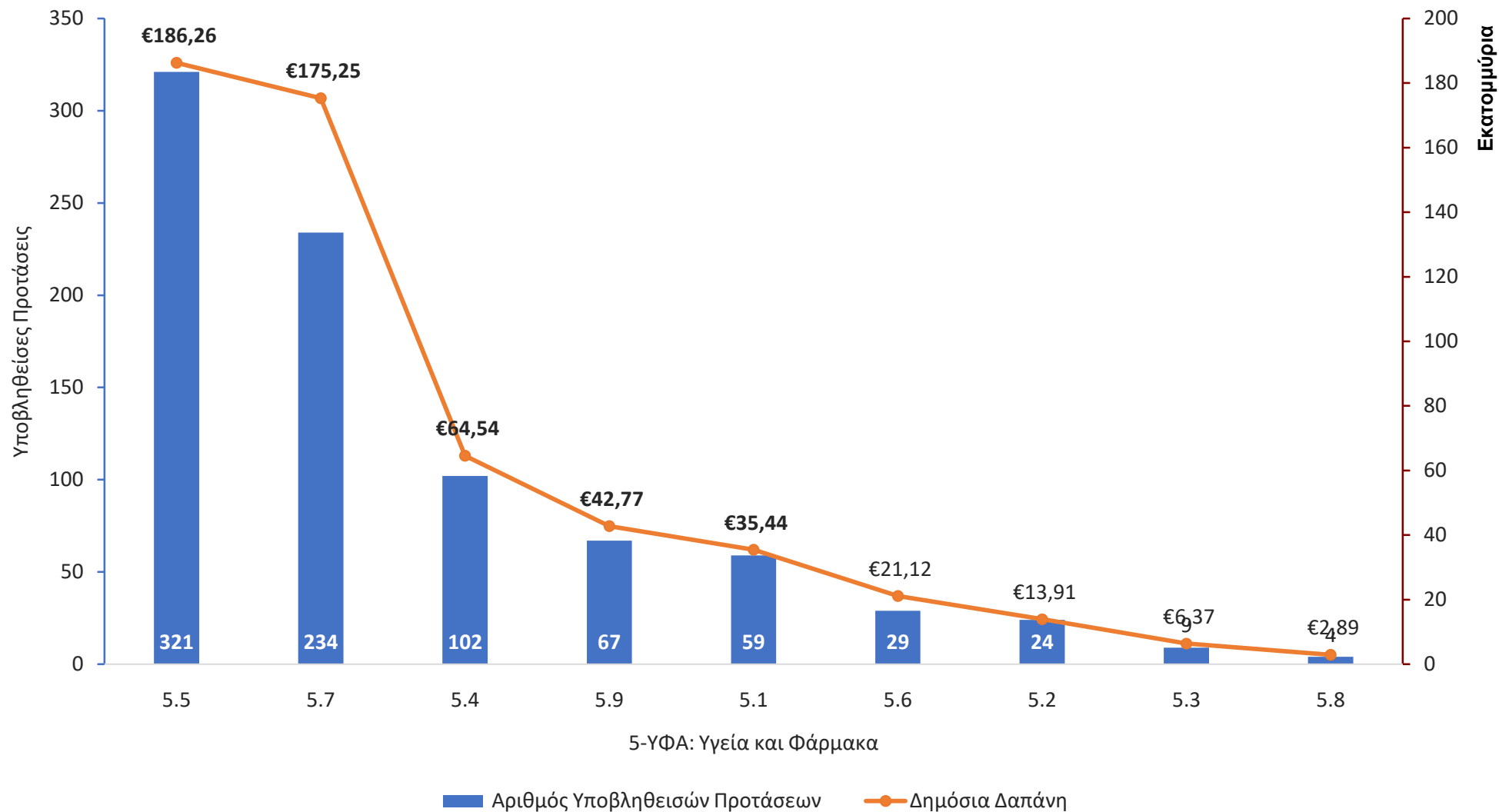


- 16 απαντήσεις
- Κοινές εισηγήσεις (κάποια μέλη)
- Ελεύθερο κείμενο με σχόλια (κάποια μέλη)

Α. Ερωτηματολόγιο - Ζήτηση Ε.ΤΑ.Κ «Ερευνώ – Δημιουργώ – Καινοτομώ»

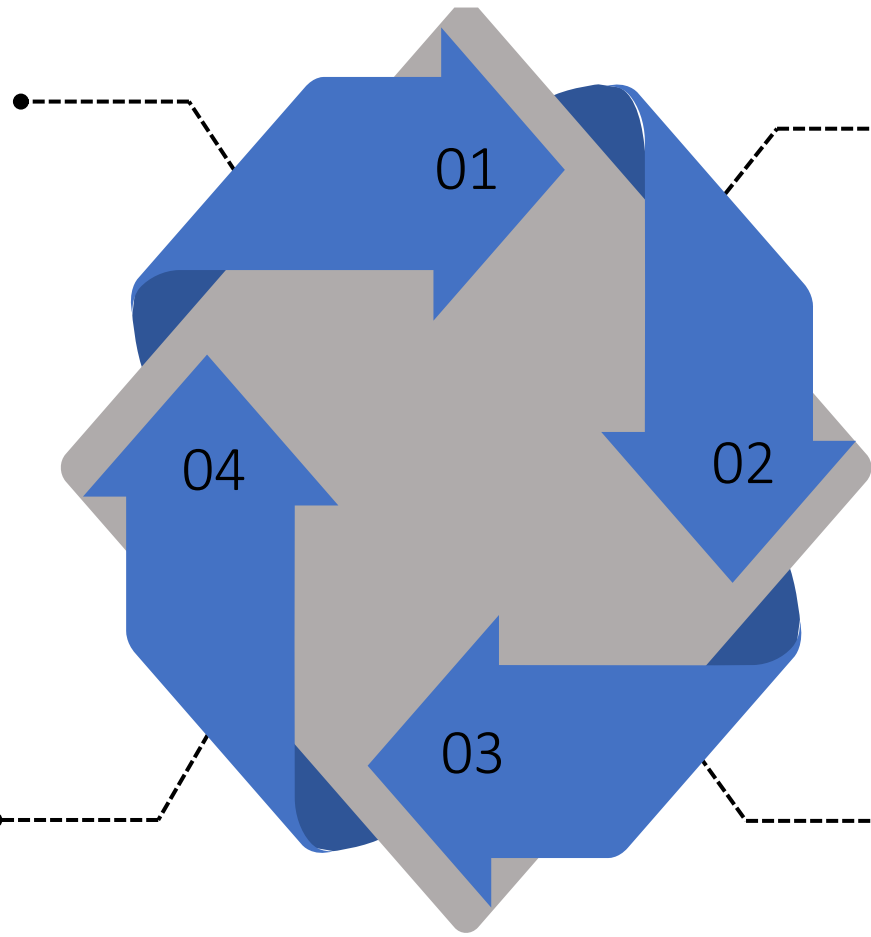
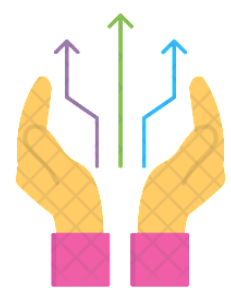
Περιοχή Παρέμβασης	% Υποβληθείσες Προτάσεις	% Δημόσια Δαπάνη
5.5	37,81%	33,95%
5.7	27,56%	31,95%
5.4	12,01%	11,76%
5.9	7,89%	7,80%
5.1	6,95%	6,46%
5.6	3,42%	3,85%
5.2	2,83%	2,54%
5.3	1,06%	1,16%
5.8	0,47%	0,53%
Γενικό Σύνολο	100,00%	100,00%

Αριθμός και Δημόσια Δαπάνη υποβληθεισών προτάσεων.
ΕΔΚ (Α' και Β' Κύκλος) έως 31.12.2019. Πηγή: ΓΓΕΚ / ΕΥΔΕ - Ε.ΤΑ.Κ.



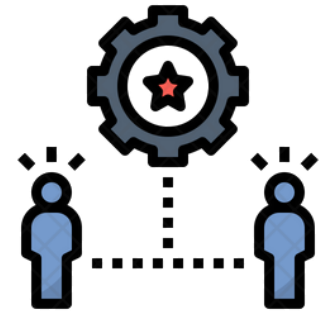
A. Ερωτήματα για την διαμόρφωση των θεματικών προτεραιοτήτων

Προτεραιότητες ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος τομέα

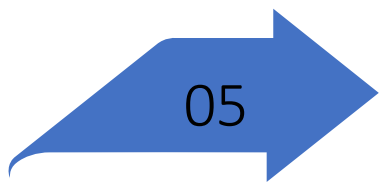
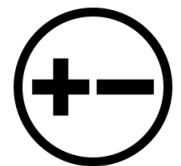


Αλυσίδες αξίας / ανάπτυξη καινοτομιών

Διατομεακές προσεγγίσεις



Επίπεδο εξειδίκευσης / προτεραιότητες

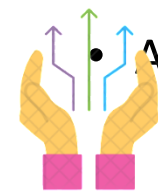


Ανάγκες reskilling upskilling



B. 1. Θεματικές προτεραιότητες ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος

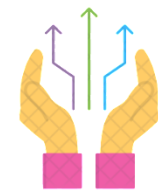
- Ανάπτυξη νέων καινοτόμων φαρμακευτικών μορφών, συνδυασμών φαρμάκων υψηλής προστιθέμενης αξίας
 - Προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχουν ήδη εγκεκριμένα γενόσημα ή φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής προστιθέμενης αξίας (added value medicines) στην ελληνική αγορά ή καινοτόμα προϊόντα οριακής ή και υψηλής καινοτομίας και αντίστοιχα προστιθέμενης αξίας.
 - Νέες μορφές συνδυασμού, χορήγησης & μορφοποίησης φαρμάκων.
 - Επαναστόχευση γνωστών φαρμάκων. Νέοι θεραπευτικοί στόχοι.
 - Νέα φάρμακα (μικρά μόρια και πεπτίδια, συνθετικής, φυτικής ή βιοτεχνολογικής – μικροβιακής προέλευσης).
 - Το μικροβίωμα του εντέρου και άλλων οργάνων ως θεραπευτικός στόχος, προβιοτικό μέσο και βιοδείκτης
 - Φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ATMPs) που βασίζονται σε γονίδια, ιστούς ή κύτταρα.
 - Υπολογιστικές μελέτες δομής και δράσης φαρμακευτικών στόχων (πρωτεϊνικών δομών και λειτουργιών) και αξιοποίηση υπερ-υπολογιστικών υποδομών για την επιτάχυνση της ανακάλυψης νέων φαρμάκων για την προσέλκυση επενδύσεων (αντίστοιχα με κέντρο Pfizer).
 - Πρόληψη σφαλμάτων χορήγησης φαρμάκων (medication error prevention) και η συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπευτική αγωγή.
 - Συσκευή χορήγησης φαρμάκων (π.χ. inhaler, infusion pump, injector pen, transdermal patch, wearable injectors).
 - Σύστημα (τηλε)-παρακολούθησης θεραπείας και παρενεργειών.
 - Ασφάλεια ασθενών.
 - Κατ' οίκον νοσηλεία.



• Ανάπτυξη καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών προϊόντων

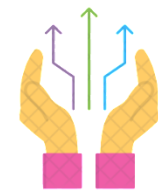
B. 1. Θεματικές προτεραιότητες ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος

- Φαρμακευτικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα, συμπληρώματα διατροφής & καλλυντικά βασισμένα σε πρώτες ύλες από ελληνικά φυτά (χερσαία & θαλάσσια), θαλάσσιους οργανισμούς και μικροοργανισμούς
 - Αξιοποίηση της ελληνικής βιοποικιλότητας. Σε βάθος ερευνητική δραστηριότητα σχετικά με τα φαρμακευτικά φυτά, που οδηγεί σε ανάπτυξη νέων φαρμάκων / συμπληρωμάτων διατροφής φυτικής προέλευσης.
 - Ανάπτυξη και αξιοποίηση ελληνικών φυσικών συστατικών με πιθανή βιολογική δράση, ώστε να χρησιμοποιηθούν σε φάρμακα, καλλυντικά, συμπληρώματα. Έμφαση στην μείωση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος και στην χρήση νέο τεχνικών, ώστε να προχωρήσει ένα βήμα περισσότερο από την κλασική καλλιέργεια και εκχύλιση, με την χρήση βιοτεχνολογίας και πράσινης χημείας.
- Κλινικές δοκιμές / Παρεμβατικές κλινικές μελέτες
 - Κλινική & μοριακή επιδημιολογία, Γενετική & περιβαλλοντική τοξικολογία, Φαρμακοεπιδημιολογία & Φαρμακοεπαγρύπνηση
 - Προληπτική ιατρική, προώθηση του «ευ ζην» για τους καταναλωτές.
 - Πρόσβαση εταιρειών σε κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, σε καλλυντικά, συμπληρώματα, βιολειτουργικά τρόφιμα, για στοχευμένη δράση και αποτελεσματικότητα. Εύκολη συνέργεια με τα αρμόδια τμήματα πανεπιστημίων, ιδρυμάτων και εργαστηρίων.
 - Εξατομικευμένα, διαγονιδιακά & φαινοτυπικά προκλινικά μοντέλα ασθενειών. Νέοι βιοδείκτες & διαγνωστικά. Theranostics & έξυπνα μόρια για εφαρμογές βιοαπεικόνισης.
- Προηγμένα μικρο- & νανο-βιοϊατρικά προϊόντα & συστήματα
 - Νανοτεχνολογία και εφαρμογές της.



Β. 1. Θεματικές προτεραιότητες ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος

- Ψηφιακά προϊόντα/εφαρμογές (βιοαισθητήρες, διαγνωστικές μέθοδοι)
 - Τεχνητή νοημοσύνη και ψηφιακές υπηρεσίες υγείας.
 - Βιοτράπεζες.
 - Υπηρεσίες και Συστήματα για Ασθενείς/Πολίτες και Επαγγελματίες Υγείας.
 - Καινοτομία στην ανάλυση βιοδεδομένων.
 - Έμφαση σε έρευνα εφαρμογών βασισμένη σε real world evidence, βιοηθική, μοριακή επιδημιολογία.
 - Ψηφιοποίηση, διασυνδεσιμότητα & διαλειτουργικότητα, μεγάλα δεδομένα, διαδίκτυο των πραγμάτων και τεχνητή νοημοσύνη.
 - Περαιτέρω ανάπτυξη της τεχνολογίας 3-D printing, με προοπτική επέκτασης στο 4-D printing.
 - Περαιτέρω ανάπτυξη λογισμικών στο πεδίο του Πειραματικού Σχεδιασμού, μέσω ηλεκτρονικών υπολογιστών.
 - Δημιουργία «Τράπεζες Πληροφοριών (data banks)/χημειοθήκες».
 - Ηλεκτρονική Υγεία, Ηλεκτρονική Ανάλυση δεδομένων Υγείας, Βιοπληροφορική.
- Ιατρική Ακριβείας
 - Τεχνολογία βιοδεικτών για παρακολούθηση αποτελεσματικότητας θεραπείας και εξατομίκευσης δοσολογίας και θεραπευτικής αγωγής. Εξατομικευμένες θεραπείες βάσει βιοδεικτών.
- Προληπτική ιατρική



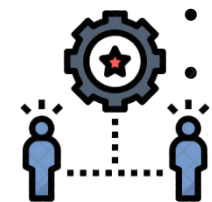
Β. 2. Αλυσίδες αξίας που θα ενδυναμωθούν μέσω της ανάπτυξης καινοτομιών

- Αλυσίδα αξίας «Φαρμακευτικά προϊόντα και ιατρικές τεχνολογίες» (i).
- Αλυσίδα αξίας «Συστήματα, εφαρμογές και υπηρεσίες στο χώρο της υγείας» (ii).
- Αλυσίδα αξίας «Διεύρυνση των αλυσίδων αξίας με ανάπτυξη αμφίδρομων διασυνδέσεων» (iii).
- Αλυσίδα αξίας «Προ-κλινική και κλινική έρευνα».
- Αλυσίδα αξίας «Παραγωγή» (παραγωγή α' υλών (συνθετικών, χημικών, βιοτεχνολογικών και φυτικών), και παραγωγή τελικών προϊόντων με έμφαση στις ανάλογες προδιαγραφές (δημιουργική «επιβολή» προδιαγραφών των προϊόντων και υπηρεσιών σε προμηθευτές πρώτων και ενδιάμεσων υλών και συνεργαζόμενων κλάδων από εταιρείες με δεσπόμενη θέση).
- Αλυσίδα αξίας «Κυκλική Οικονομία».
- Αλυσίδα αξίας «Φάρμακα (νέα και γενόσημα)-τρόφιμα-καλλυντικά σε συνδυασμό με:
 - Αλυσίδα αξίας «Ιατρική ακριβείας».
 - Αλυσίδα αξίας «Μεταφραστική και κλινική έρευνα».
- Αλυσίδα αξίας «Ψηφιοποίηση υπηρεσιών υγείας».
- Αλυσίδα αξίας «Βιοτρέπεζες».
- Αλυσίδα αξίας «Δημόσια Υγεία, Ευεξία των Πολιτών και Προαγωγή της Υγείας και της Έρευνας».
- Αλυσίδα αξίας «Προώθηση συστημάτων αυτομέτρησης (quantified self) της υγείας πολιτών και ολιστική αντιμετώπιση της υγείας».
- Αλυσίδα αξίας «Συστήματα πρόληψης με παρακολούθηση βιομετρικών παραμέτρων».
- Αλυσίδα αξίας «Δημιουργία Ανοικτών Βάσεων Δεδομένων για Ερευνητικούς σκοπούς».
- Αλυσίδα αξίας «Περιβάλλον, αποτελεσματικότερα, στοχευόμενα προϊόντα στον καταναλωτή(customized ανάλογα με τις ανάγκες του)».

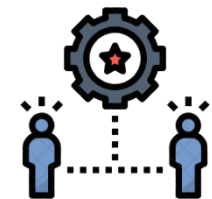


B. 3.β.1 Προτεραιότητες να προστεθούν

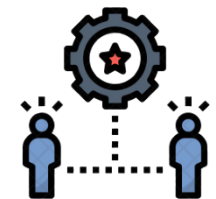
- Προσθήκη ως περιοχή παρέμβασης των:
 - Ολιστικές προσεγγίσεις στην κλινική έρευνα, **με εξειδίκευση σε:**
 - Ανάπτυξη μεθοδολογίας και πρωτοκόλλων εφαρμογής παρεμβάσεων συμμόρφωσης στη θεραπεία χρόνιων ασθενειών.
 - Εκπόνηση κλινικών μελετών επί της αποτελεσματικότητας και/ή συμπληρωματικότητας εναλλακτικών 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.
 - Προσθήκη κατηγορίας ειδικά για τον καρκίνο καθώς είναι μια από τις Mission areas του Horizon Europe 2021. (i)
- Προσθήκη ως νέες προτεραιότητες:
 - Ανάπτυξη νέων δραστικών ουσιών – υποψηφίων φαρμάκων.
 - Ανάπτυξη κλινικών μελετών.
 - Εφαρμογή τεχνητής νοημοσύνης.



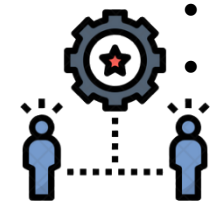
- Προσθήκη των προτεραιοτήτων:
 - 5.1.x Βελτιωμένα φαρμακευτικά προϊόντα με καινοτομία στον περιέκτη και τη συσκευασία φαρμάκου
 - 5.4.x Αξιοποίηση σύγχρονων βιοτεχνολογικών και άλλων μεθόδων, για την απομόνωση και παραγωγή, φυτικών και φυσικών μορίων, σύμφωνα με τις αρχές της αειφόρου ανάπτυξης και προστασίας του περιβάλλοντος.
 - 5.5.w Προηγμένες ασθενοκεντρικές υπηρεσίες διαχείρισης δεδομένων υγείας.
 - 5.5.x Ανάλυση δεδομένων πραγματικού κόσμου (real world evidence) [Ενδεχομένως θα μπορούσε να συνδυαστεί με την υπάρχουσα 5.5.8 Συστήματα Επιδημιολογικής Επιτήρησης & Παρέμβασης].
 - 5.5.y Ανάπτυξη μεθοδολογικών και διαδικασιών ένταξης τεχνολογιών πληροφορικής και ευφυών συστημάτων στο κλινικό περιβάλλον.
 - 5.5.z Ψηφιακή ανάλυση δεδομένων/Τεχνητή Νοημοσύνη
 - 5.7.x Καθοδηγούμενη εξατομίκευση δοσολογίας και θεραπευτικής αγωγής, όπως φαρμακοκινητικά καθοδηγούμενος αλγόριθμος χορήγησης



- Ενσωμάτωση / απαλοιφή των περιοχών παρέμβασης:
 - Ενσωμάτωση των
 - 5.1 και 5.2.
 - 5.6, 5.7 και 5.8.
 - 5.8 και 5.9.
 - 5.1 και 5.2 και 5.3 και 5.4
 - 5.6 και 5.7
 - Απαλοιφή των
 - 5.8 και 5.9, διότι υπάρχουν στα 5.6 και 5.7.
- Αναδιατύπωση των περιοχών παρέμβασης:
 - 5.1 σε: Ανάπτυξη υπερ-γενόσημων προϊόντων και φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας (added value medicines).
 - 5.2 σε:
 - Ανάπτυξη φαρμακευτικών μορφών ή/και εξειδικευμένων συσκευών που σε συνδυασμό θα επιτυγχάνουν την επιτυχή χορήγηση /συνχορήγηση γνωστών φαρμάκων, ή
 - Ανάπτυξη συνδυαστικών προϊόντων (drug - device combination products), τεχνολογιών χορήγησης φαρμάκων και συνδυασμός τεχνολογιών σε στοχευμένες θεραπευτικές λύσεις, με εξειδίκευση σε:
 - Ανάπτυξη τεχνολογιών περιέκτη και συσκευασίας φαρμάκου
 - Ανάπτυξη τεχνολογιών και συσκευών χορήγησης φαρμάκων
 - Ανάπτυξη συνδυαστικών προϊόντων φαρμάκου-συσκευής
 - Ανάπτυξη στοχευμένων θεραπευτικών λύσεων με την ολοκλήρωση διαφορετικών τεχνολογιών και προϊόντων σε ένα προϊόν.



- Αναδιατύπωση των περιοχών παρέμβασης:
 - 5.7 σε: Ανάδειξη, Επιβεβαίωση και Επικύρωση νέων μεθοδολογιών/εργαλείων με σκοπό την ανάπτυξη καινοτόμων εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων.
 - 5.8 σε: Έρευνα, ανάπτυξη και παραγωγή διαγνωστικών και θεραπευτικών ραδιοφαρμάκων.
 - 5.9:
 - Να συγκεκριμενοποιηθεί.
 - μπορεί να γίνει αναφορά σε οργανοειδή ή 3D βιολογικά συστήματα (με εφαρμογές στο 5.6 για προκλινικές δοκιμές και στο 5.7.4 Μελέτη οργανό- 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).
- Αναδιατύπωση των προτεραιοτήτων:
 - 5.2.1 και 5.2.2: Αποσαφήνιση και αναθεώρηση.
 - 5.5.7 σε: Συστήματα τηλεϊατρικής, διαλειτουργικότητας και υπηρεσίες διασυνδεδεμένης υγείας.
- Έμφαση της εξειδίκευσης της 5.5 σε τομείς της Βιοπληροφορικής που άπτονται άμεσα των αναγκών της φαρμακοβιομηχανίας και του χώρου της υγείας. Οι τομείς αυτοί είναι:
 - Προσωποποιημένη υγεία.
 - Κατανόηση βιολογικών διεργασιών.
 - Πρόβλεψη κι ανάλυση πρωτεϊνικών δομών και λειτουργιών.
 - Ρυθμιστικά δίκτυα γονιδίων (gene regulatory networks).
 - Περιβάλλοντα προσομοίωσης λειτουργιών σε επίπεδο κυττάρου, οργάνου και συστήματος.



Β. 3.β.2 νέα πεδία σε οποιοδήποτε επίπεδο εξειδίκευσης

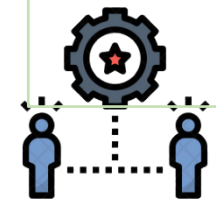
- Ανάπτυξη βιοομοειδών φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας.
- Ανάπτυξη δραστικών πρώτων υλών (APIs) για την παραγωγή τελικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών α' υλών προερχόμενα από φαρμακευτικά φυτά.
- Ανάπτυξη και κλινική επικύρωση νέων καινοτόμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και In-Vitro Διαγνωστικών Προϊόντων.
- Διεξαγωγή Αποκεντρωμένων Κλινικών Μελετών (Decentralized Clinical Trials). Προσεγγίσεις υβριδικές ή πλήρως εικονικές
- Ιατρική ακριβείας
- Ανάλυση και τροποποίηση ανθρώπινου μικροβιώματος
- Γενετική μηχανική & γενετική τροποποίηση
- Ανάλυση μεγάλων δεδομένων (big data analytics)

- Γονιδιακή και κυτταρική θεραπεία (gene and cell therapy)
- Καινοτομική χημική βιολογία (e.g. single-molecule assessment, single-cell imaging, cell component modulation)
- Ανάπτυξη μικρών μορίων και βιολογικών για στοχευμένη θεραπεία
- Κλινικές μελέτες
- Ιατρικός τουρισμός
- Τεχνητή νοημοσύνη για την ανακάλυψη νέων φαρμάκων
- Υπηρεσίες που συμβάλλουν στην πρόληψη των ασθενειών
- Ανάπτυξη νέων ιατρικών τεχνολογικών προσεγγίσεων για την θεραπεία και την φροντίδα ασθενών εξωνοσοκομειακά.
- Τεχνητή Νοημοσύνη και Μηχανική Μάθηση στον χώρο της Υγείας.
- Υιοθέτηση συστημάτων αυτομέτρησης (quantified self) της υγείας
- Συστήματα φαρμακευτικής συμμόρφωσης



Β. 3.β.2 νέα πεδία σε οποιοδήποτε επίπεδο εξειδίκευσης

- Βελτιωμένες διαδικασίες διεξαγωγής κλινικών δοκιμών
- Σύγχρονες τεχνολογίες για την υποστήριξη Πολιτικών Υγείας και για την Οργάνωση και Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας.
- Ανάπτυξη τεχνολογιών για την ενίσχυση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, προαγωγή της υγείας.
- Συνδυασμός καινοτόμων τεχνολογιών για την αντιμετώπιση υγειονομικών κρίσεων.
- Δημόσια Υγεία, Ευεξία των Πολιτών και Προαγωγή της Υγείας και της Έρευνας.
- Δημιουργία Ανοικτών Βάσεων Δεδομένων για Ερευνητικούς σκοπούς.
- Προσομοιώσεις με χρήση Ψηφιακού Διδύμου (Digital Twin)
- Ολιστική αντιμετώπιση της υγείας
- Δημιουργία Ανοικτών Βάσεων Δεδομένων για Ερευνητικούς σκοπούς.



B. 4. Διατομεακές προσεγγίσεις

- ΥΦΑ και Αγροδιατροφή (i)
 - Π.χ. Αξιοποίηση υποπροϊόντων γεωργικής βιομηχανίας και αλυσίδας για την παραγωγή βιοδραστικών μορίων για συμπληρώματα διατροφής ή δερμοκαλλυντικά
 - ΥΦΑ και Βιομηχανία 4.0 (ii)
 - Π.χ. Στην ανάπτυξη του Industry 4.0 με την ψηφιοποίηση τόσο στην E&A των φαρμακευτικών προϊόντων όσο και στις μονάδες πιλοτικής εργαστηριακής παραγωγής και εμπορικής παραγωγής χρειάζεται συνεργασία με τον τομέα ΤΠΕ.
 - Επίσης στην παραγωγή φαρμάκου και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ρομποτική, GAMP5, κ.ά.
 - ΥΦΑ και ΤΠΕ
 - Π.χ. Ψηφιακή διαγνωστική - θεραπευτική, χρήση τεχνητής νοημοσύνης και προσομοιώσεις στην ανακάλυψη και παραγωγή φαρμάκων, ολοκληρωμένα κέντρα έρευνας & θεραπείας ασθενειών (π.χ. καρκίνου), χρηματοδότηση των υφιστάμενων ή νέων εθνικών υποδομών και εμβληματικών δράσεων που ενισχύουν τη μεταφραστική έρευνα με στόχο την άμεση ωφέλεια του ασθενούς ή/και της ποιότητας ζωής του γενικού πληθυσμού από τις νέες επιστημονικές εφαρμογές, ψηφιακά δίδυμα, Ηλεκτρονική Υγεία, Big Data Analytics, IoT, κυβερνοασφάλεια, διασυνδεσιμότητα ιατρικών συσκευών και ολοκληρωμένες λύσεις διαχείρισης θεραπειών. (iii)
 - Με τις προτεραιότητες ΤΠΕ πιο συγκεκριμένα: 8.1.1, 8.1.2, 8.1.3 (ex. semantic interoperability), 8.1.6, 8.3, 8.5.2, 8.5.3, 8.6.2, 8.6.6, 8.7.1 και blockchain στον χώρο της Υγείας. (iv)
 - ΥΦΑ και Περιβάλλον και Βιώσιμη Ανάπτυξη
- One Health ως σαφώς ορισμένη διατομεακή ενότητα (περιβάλλον και υγεία | ανθρωποζωνόσοι κ.α.)



B. 5. (Επανα)κατάρτιση / αναβάθμιση δεξιοτήτων (reskilling/ upskilling)

- Γνώσεις Βιολογίας / βιοτεχνολογίας και εμπειρία στην έρευνα και ανάπτυξη βιο-ομοειδών προϊόντων
- Γνώσεις των κανονιστικών απαιτήσεων για την τεχνολογική, προ-κλινική και κλινική ανάπτυξη μίας τεχνολογίας της υγείας (Φάρμακο/Βιοτεχνολογικό Προϊόν, Ιατροτεχνολογικό Προϊόν, In-Vitro Διαγνωστικό Προϊόν) καθώς και των ορθών πρακτικών (GMP, GCP, GAP, etc)
- Αναβάθμιση / Επιμόρφωση / Εκπαίδευση:
 - σε Διαδικασία κατοχύρωσης διανοητικής ιδιοκτησίας και συγγραφή πατεντών .
 - των κλινικών επιστημόνων στις νέες τεχνολογίες, των βιοεπιστημόνων στα κλινικά ερωτήματα και αμφοτέρων σε πρακτικές του ιδιωτικού τομέα φαρμάκων, διαγνωστικών & βιοιατρικών συστημάτων.
 - σε δεξιότητες βιοεπιχειρείν και σύστασης και λειτουργίας cluster/hubs.
 - σε δεξιότητες δημιουργίας & αξιοποίησης βάσεων επιδημιολογικών, φαρμακο-επιδημιολογικών και τοξικολογικών δεδομένων.
 - σε δεξιότητες που αφορούν την μεθοδολογία και τις ενέργειες έρευνας και ανάπτυξης των APIs για τελικά φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής προστιθέμενης αξίας και των βιοομοειδών φαρμακευτικών προϊόντων.
 - σε δεξιότητες που αφορούν τις τεχνολογίες ψηφιοποίησης και μοντέλων προσομοίωσης για την εφαρμογή τους στις ενέργειες έρευνας και ανάπτυξης των APIs για τελικά φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής προστιθέμενης αξίας και των βιοομοειδών φαρμακευτικών προϊόντων.
 - ώστε οι συμμετέχοντες φορείς σε μία επιδοτούμενη ερευνητική πρόταση, να έχουν βαθιά γνώση των κανονιστικών απαιτήσεων για την τεχνολογική, προ-κλινική και κλινική ανάπτυξη μίας τεχνολογίας της υγείας (Φάρμακο/Βιοτεχνολογικό Προϊόν, Ιατροτεχνολογικό Προϊόν, In-Vitro Διαγνωστικό Προϊόν). (i)
 - δεξιοτήτων των διοικητών των Δημοσίων Νοσοκομείων



B. 5. (Επανα)κατάρτιση / αναβάθμιση δεξιοτήτων (reskilling/ upskilling)

- Αναβάθμιση / Επιμόρφωση / Εκπαίδευση :
 - σε Κλινικές μελέτες – καλές πρακτικές – νομοθετικές ρυθμίσεις
 - σε Αξιοποίηση των εθνικών και ευρωπαϊκών υπερ-υπολογιστικών υποδομών για την επιτάχυνση της ανακάλυψης νέων φαρμάκων
 - σε Big data analytics και μηχανική μάθηση
 - σε Διαδικασία Επιχειρηματικής Ανακάλυψης και εμπορικής αξιοποίησης των αποτελεσμάτων της έρευνας
 - σε Αξιοποίηση κεντρικής μονάδας μεταφοράς τεχνολογίας
 - Στοχευόμενη γνώση νέων μεθόδων καλλιέργειας αλλά και απομόνωσης βιομορίων, πολλαπλασιασμός τους σε μορφές ικανές να φτάσουν στο τελικό καταναλωτή. Συνδυασμός σε σχέση με το περιβαλλοντικό τους αντίκτυπο.
 - Στόχευση σε θέματα digital training / Open Science training σε οριζόντιο επίπεδο, σύμφωνα με το σχετικό report του EOSC για Digital Skills for FAIR and Open Science. Ένα σχετικό παράδειγμα θα ήταν ο προσδιορισμός national competency center(s) για cancer genomics (με βάση τους ορισμούς του report αυτού).
 - Product development lifecycle management for safety critical systems
 - Quality assurance in design
 - System and software engineering for safety critical systems
 - Rigorous embedded software development
 - Ανάπτυξη και διαχείριση συστημάτων διασφάλισης ποιότητας για φαρμακευτική και ιατροτεχνολογική βιομηχανία
 - Καλές πρακτικές στην παραγωγική διαδικασία (GMPs) και επικύρωση διαδικασιών (process validation) για φαρμακευτική και ιατροτεχνολογική βιομηχανία
 - Usability and human factors engineering for medical devices
 - Ορισμός κέντρων εμπειρογνωμοσύνης για τη γενετική και τη γονιδιωματική του καρκίνου και άλλων ασθενειών

Ανάγκη διαμόρφωσης δράσεων reskilling/ upskilling για



A

- Πρόταση για Περιοχές Παρέμβασης 2^{ου} Επιπέδου

B

- Απαραίτητη προσέγγιση 3^{ου} επιπέδου
- ΌΧΙ περιοριστική / εξαντλητική (σε αυτή τη φάση)

Γ

- Προτάσεις / σχόλια για προσέγγιση 3ου επιπέδου (? Ερωτηματολόγιο)
- Συνάντηση Ομάδας (έως 26 Απριλίου)

οΔ

- Σύνθεση συναινετικού κειμένου επί των προτεινόμενων προτεραιοτήτων (αρχές Μαΐου)



Γ. Συμπεράσματα – Περιοχές Παρέμβασης(2^ο Επίπεδο)

Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2014-2020) Προτάσεις / σχόλια για τις Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2021 – 2027)

5.1	<ul style="list-style-type: none">➤ Αναδιατύπωση σε: Ανάπτυξη υπερ-γενόσημων προϊόντων και φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας (added value medicines). (Βλ. Διαφάνεια 13)➤ Ενσωμάτωση των 5.1 & 5.2 ή των 5.1 & 5.2 & 5.3 & 5.4 (Βλ. Διαφάνεια 13)➤ Προσθήκη προτεραιοτήτων 3^{ου} επιπέδου. (Βλ. Διαφάνεια 12)
5.2	<ul style="list-style-type: none">➤ Αναδιατύπωση σε: Ανάπτυξη φαρμακευτικών μορφών ή/και εξειδικευμένων συσκευών που σε συνδυασμό θα επιτυγχάνουν την επιτυχή χορήγηση /συγχορήγηση γνωστών φαρμάκων, ή➤ Ανάπτυξη συνδυαστικών προϊόντων (drug - device combination products), τεχνολογιών χορήγησης φαρμάκων και συνδυασμός τεχνολογιών σε στοχευμένες θεραπευτικές λύσεις). (Βλ. Διαφάνεια 13)➤ Προσθήκη προτεραιοτήτων 3^{ου} επιπέδου. (Βλ. Διαφάνεια 13)
5.3	
5.4	<ul style="list-style-type: none">➤ Προσθήκη προτεραιοτήτων 3^{ου} επιπέδου. (Βλ. Διαφάνεια 12)
5.5	<ul style="list-style-type: none">➤ Προσθήκη προτεραιοτήτων 3^{ου} επιπέδου. (Βλ. Διαφάνεια 12)
5.6	<ul style="list-style-type: none">➤ Ενσωμάτωση των 5.6 & 5.7 & 5.8 ή 5.6 & 5.7. (Βλ. Διαφάνεια 13)
5.7	<ul style="list-style-type: none">➤ Αναδιατύπωση σε: Ανάδειξη, Επιβεβαίωση και Επικύρωση νέων μεθοδολογιών/εργαλείων με σκοπό την ανάπτυξη καινοτόμων εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων. (Βλ. Διαφάνεια 14)➤ Προσθήκη προτεραιοτήτων 3^{ου} επιπέδου. (Βλ. Διαφάνεια 12)
5.8	<ul style="list-style-type: none">➤ Αναδιατύπωση σε: Έρευνα, ανάπτυξη και παραγωγή διαγνωστικών και θεραπευτικών ραδιοφαρμάκων. (Βλ. Διαφάνεια 14)➤ Ενσωμάτωση των 5.8 & 5.9 5.6 & 5.7 ή Απαλοιφή των 5.8 & 5.9 διότι υπάρχουν στις 5.6 & 5.7

Γ. Συμπεράσματα – Περιοχές Παρέμβασης(2^ο Επίπεδο)

Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2014-2020) Προτάσεις / σχόλια για τις Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2021 – 2027)

	<ul style="list-style-type: none">➤ Νέα Θεματική (πρόταση): 5.10 Ολιστικές προσεγγίσεις στην κλινική έρευνα (Βλ. Διαφάνεια 11)<ul style="list-style-type: none">➤ Προσθήκη προτεραιοτήτων 3ου επιπέδου. (Βλ. Διαφάνεια 11)
	<ul style="list-style-type: none">➤ Νέα Θεματική (πρόταση): 5.11 Ανάπτυξη και κλινική επικύρωση νέων καινοτόμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και In-Vitro Διαγνωστικών Προϊόντων. (Βλ. Διαφάνεια 11)
	<ul style="list-style-type: none">➤ Νέα Θεματική (πρόταση): 5.12 Προσθήκη κατηγορίας ειδικά για τον καρκίνο καθώς είναι μια από τις Mission areas του Horizon Europe 2021 . (Βλ. Διαφάνεια 11)
	<ul style="list-style-type: none">➤ Προσθήκη νέων προτεραιοτήτων (Βλ. Διαφάνεια 11):<ul style="list-style-type: none">➤ Ανάπτυξη νέων δραστικών ουσιών – υποψηφίων φαρμάκων.➤ Ανάπτυξη κλινικών μελετών.➤ Εφαρμογή τεχνητής νοημοσύνης.

Πρόσθετα παρατηρήσεις –σχόλια

Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} Προτάσεις / σχόλια για τις Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2021 – 2027)

- Από ΣΟΕ
- Από Μιχαήλ Αλέξη/ΕΙΕ
- Από Ι. Κούκλη / Managing Director PHARMASSIST Ltd

Γ. Συμπεράσματα – Περιοχές Παρέμβασης(2^ο Επίπεδο) ΑΠΟ ΣΟΕ

Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2014-2020) Προτάσεις / σχόλια για τις Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2021 – 2027)

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 πεπτιδία, 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 νανοτεχνολογίας
- 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

Γ. Συμπεράσματα – Περιοχές Παρέμβασης(2^ο Επίπεδο) ΑΠΌ ΣΟΕ

Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2014-2020) Προτάσεις / σχόλια για τις Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2021 – 2027)

5.1

➤ **Ανάπτυξη υπερ-γενόσημων προϊόντων, φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας (added value medicines - χημικά μόρια, βιοομοειδή, φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, ραδιοφάρμακα) και βελτιστοποίηση υφιστάμενων προϊόντων.**

Η παρέμβαση 5.1 πρέπει να συμπεριλάβει την προτεραιότητα «Κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμακευτικών προϊόντων σε καλά καθορισμένους πληθυσμούς. Κατανόηση των διαταραχών που προκαλούν τα φάρμακα (φάρμακο- επιδημιολογία & φαρμακο-επαγρύπνηση)»

?

Γ. Συμπεράσματα – Περιοχές Παρέμβασης(2^ο Επίπεδο)

Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2014-2020) Προτάσεις / σχόλια για τις Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2021 – 2027)

5.2

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 δόσης του φαρμάκου από το ήπαρ και ελάττωση της πιθανότητας αυξομείωσης των δόσεων, συστημάτων χορήγησης ουσιών μέσω των βλεννογόνων κλπ)

Γ. Συμπεράσματα – Περιοχές Παρέμβασης(2^ο Επίπεδο)

Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} Προτάσεις / σχόλια για τις Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2021 – 2027)
επιπέδου (2014-2020)

5.3

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
 - Προ κλινικές μελέτες (αποτελεσματικότητας & ασφάλειας)

5.5

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

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 όργανο- και ιστό- ειδικών μακρομορίων, ανάπτυξη βιοδεικτών για την διάγνωση και παρακολούθηση των ασθενειών καθώς και ανάπτυξη μικρών μορίων για στοχευόμενη θεραπεία (προ-κλινικές και κλινικές μελέτες)

5.7

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

- Μελέτη οργανό- και ιστό- ειδικών μακρομορίων για την ανάδειξη νέων θεραπευτικών στόχων και βιοδεικτών διάγνωσης, πρόγνωσης και φαρμακο-ανταπόκρισης (προκλινικές και κλινικές μελέτες). Εξατομικευμένες θεραπείες βάσει βιοδεικτών.
- Εξατομικευμένη επιγονιδιωματική, πρωτεομική, μεταβολομική ανάλυση για την κατανόηση της επίδρασης των φαρμακευτικών προϊόντων, του περιβάλλοντος και του τρόπου ζωής στην υγεία. Κλινική & Μοριακή επιδημιολογία, Γενετική & Περιβαλλοντική τοξικολογία. Ανάπτυξη βιοδεικτών έκθεσης σε περιβαλλοντικούς ρυπαντές
- Γενετική ανάλυση της προδιάθεσης σε ασθένειες όπως καρκίνος, σπάνιες παθήσεις κ.α.
- Αξιοποίηση της γενετικής μηχανικής και της γενετικής τροποποίησης για την ανάπτυξη εξατομικευμένων γονιδιακών και κυτταρικών θεραπειών (π.χ. μεταφραστική και προ-κλινική έρευνα των βλαστικών κυττάρων για τη θεραπεία νοσημάτων)
- Εξατομικευμένα όγκο-μοσχεύματα και φαινοτυπικά προκλινικά μοντέλα ασθενειών για την επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών προσεγγίσεων κατά του καρκίνου και άλλων ασθενειών
- Αξιοποίηση καινοτομικών μεθόδων χημικής βιολογίας (π.χ. ανάπτυξη έξυπνων μόριων για εφαρμογές βιοαπεικόνισης, single-cell imaging, single-molecule assessment, κ.α.) για την ανάδειξη και επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών στόχων, μέσων και βιοδεικτών
- Το μικροβίωμα του εντέρου και άλλων οργάνων ως θεραπευτικός στόχος, προβιοτικό μέσο και βιοδείκτης
- Ανάπτυξη δικτύων ενσωμάτωσης δεδομένων (επι)γονιδιωματικής, πρωτεομικής, μεταβολομικής κ.α. και κλινικών αναλύσεων υψηλού επιπέδου και αξιοποίηση τους για τη διάγνωση, πρόγνωση και φαρμακο-

Προτάσεις για ανασύσταση της 5.7

Ανασύσταση της 5.7 και στην εξειδίκευση της με κάποιες από τις προτεραιότητες .

Η προτεραιότητα: **Ανάπτυξη νέων καινοτόμων φαρμάκων, φαρμακευτικών μορφών και συνδυασμών φαρμάκων υψηλής προστιθέμενης αξίας** μπορεί να περιλάβει την ενότητα «Νέα φάρμακα (μικρά μόρια και πεπτιδία, συνθετικής, φυτικής ή βιοτεχνολογικής – μικροβιακής προέλευσης)» **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» η οποία πρέπει να μεταφερθεί στην υπό ανασύσταση προτεραιότητα 5.7

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

5.7

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 προ-κλινικά μοντέλα ασθενειών.
- Νέοι βιο-δείκτες & διαγνωστικά. Theranostics & έξυπνα μόρια για εφαρμογές βιο-απεικόνισης.
- Το μικροβίωμα του εντέρου και άλλων οργάνων ως θεραπευτικός στόχος, προβιοτικό μέσο και βιοδείκτης

ΝΕΑ ΠΕΡΙΟΧΗ

Καινοτόμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Τεχνολογικά Προϊόντα Μη Επεμβατικής Τεχνολογίας (προϊόντα ενδεικτικά ως παρακάτω):

- Αποτελούμενα από ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν in vitro σε άμεση επαφή με ανθρώπινα κύτταρα, ιστούς ή όργανα ληφθέντα από το ανθρώπινο σώμα ή να χρησιμοποιηθούν in vitro με ανθρώπινα έμβρυα πριν από την εμφύτευση ή την εισαγωγή τους εντός του σώματος,
- Που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα ή βλεννογόνο
- Που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών, κυττάρων ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος

Τεχνολογικά Προϊόντα Επεμβατικής Τεχνολογίας (προϊόντα ενδεικτικά ως παρακάτω):

- Που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες
- Χειρουργικού τύπου (π.χ. που προορίζονται για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος)
- Εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα

Ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (προϊόντα ενδεικτικά ως παρακάτω):

- Θεραπευτικά προϊόντα με εντεταγμένη ή ενσωματωμένη διαγνωστική λειτουργία η οποία είναι σημαντική για τη διαχείριση του ασθενούς με το τεχνολογικό προϊόν, όπως τα συστήματα κλειστού βρόχου ή οι αυτόματοι εξωτερικοί απινιδωτές
- Προϊόντα που προορίζονται για να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτικούς σκοπούς
- Που προορίζονται για διαγνωστικούς και παρακολουθητικούς σκοπούς
- Λογισμικά που προορίζονται για την παροχή πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων με διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό

Ειδικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

- Τεχνολογικά προϊόντα στα οποία ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος τους ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα
- Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη ή για πρόληψη της μετάδοσης σεξουαλικά μεταδιδόμενων νόσων
- Προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους και είναι μη βιώσιμα
- Προϊόντα που προορίζονται ειδικά για την αποτύπωση διαγνωστικών εικόνων ακτίνων Χ
- Προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο νανοϋλικό ή αποτελούνται από νανοϋλικό

Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2014-2020) Προτάσεις / σχόλια για τις Περιοχές παρέμβασης 2^{ου} επιπέδου (2021 – 2027)

ΝΕΑ ΠΕΡΙΟΧΗ

Καινοτόμα In-Vitro Διαγνωστικά Προϊόντα

• Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τους ακόλουθους σκοπούς:

- ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα όσον αφορά το αίμα, τα συστατικά του αίματος, κύτταρα, ιστούς ή όργανα παράγωγά τους, προκειμένου να εκτιμηθεί η καταλληλότητά τους για μετάγγιση, μεταμόσχευση ή χορήγηση κυττάρων
- την ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα που προκαλεί απειλητική για τη ζωή νόσο με υψηλό ή εικαζόμενο υψηλό κίνδυνο εξάπλωσης
- τον προσδιορισμό του λοιμογόνου φορτίου απειλητικής για τη ζωή νόσου, όταν η παρακολούθηση είναι κρίσιμης σημασίας κατά τη διαδικασία της διαχείρισης ασθενών.

• Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό των ομάδων αίματος ή για τον καθορισμό των ομάδων ιστών ώστε να εξασφαλιστεί η ανοσολογική συμβατότητα αίματος, συστατικών αίματος, κυττάρων, ιστών ή οργάνων που προορίζονται για μετάγγιση ή μεταμόσχευση ή χορήγηση κυττάρων.

• Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται:

- για την ανίχνευση της παρουσίας ή της έκθεσης σε σεξουαλικά μεταδιδόμενο παράγοντα·
- για την ανίχνευση της παρουσίας μολυσματικού παράγοντα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό ή στο αίμα χωρίς υψηλό ή εικαζόμενο υψηλό κίνδυνο εξάπλωσης·
- για την ανίχνευση της παρουσίας μολυσματικού παράγοντα, εάν υπάρχει σοβαρός κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρή αναπηρία στο άτομο, το έμβρυο ή το πρωτο-έμβρυο το οποίο υποβάλλεται στη δοκιμή ή στους απογόνους του ατόμου·
- για τον προσδιορισμό, για τους σκοπούς του προγεννητικού ελέγχου, της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος γυναικών ως προς τους μεταδοτικούς παράγοντες·
- για τον προσδιορισμό της κατάστασης λοιμώδους νόσου ή της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος, όπου υπάρχει κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να οδηγήσει σε απόφαση για τη διαχείριση ασθενούς η οποία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς ή του απογόνου του ασθενούς·
- να χρησιμοποιηθούν ως συνοδά διάγνωσης·
- να χρησιμοποιηθούν για την κατάταξη της νόσου, όπου υπάρχει κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να οδηγήσει σε απόφαση για τη διαχείριση ασθενούς η οποία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς ή του απογόνου του ασθενούς·
- να χρησιμοποιηθούν κατά τον προ-συμπτωματικό έλεγχο, τη διάγνωση ή την κατάταξη καρκίνου·
- για τον γενετικό έλεγχο στον άνθρωπο·
- για την παρακολούθηση των επιπέδων φαρμάκων, ουσιών ή βιολογικών επιμέρους στοιχείων, όταν υπάρχει κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να οδηγήσει σε απόφαση για τη διαχείριση ασθενούς η οποία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς ή του απογόνου του ασθενούς·
- για τη διαχείριση ασθενών που πάσχουν από απειλητική για τη ζωή τους νόσο ή πάθηση·
- για τη διενέργεια προ-συμπτωματικού ελέγχου συγγενών διαταραχών στο πρωτο-έμβρυο ή το έμβρυο·
- για τη διενέργεια προ-συμπτωματικού ελέγχου συγγενών διαταραχών στο νεογέννητο, όπου η αποτυχία ανίχνευσης και θεραπείας των διαταραχών αυτών θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητικές για την ζωή καταστάσεις ή σοβαρές αναπηρίες.

• Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτό-διάγνωση

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» 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» η οποία πρέπει να μεταφερθεί στην υπό ανασύσταση προτεραιότητα 5.7

Κλινικές δοκιμές / Παρεμβατικές κλινικές μελέτες δεν μπορεί να περιλαμβάνει την ενότητα «Εξατομικευμένα, δια-γονιδιακά & φαινοτυπικά προ-κλινικά μοντέλα ασθενειών. Νέοι βιο-δείκτες & διαγνωστικά. Theranostics & έξυπνα μόρια για εφαρμογές βιο-απεικόνισης δεδομένου ότι τα προκλινικά μοντέλα δεν έχουν θέση σε μια προτεραιότητα Κλινικών δοκιμών ενώ αποτελούν βασικό συστατικό στοιχείο της υπό ανασύσταση προτεραιότητας 5.7

Γ. Συμπεράσματα – 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)

5.7

Θέλω να καταθέσω ορισμένες ενστάσεις σε σχέση με την ομαδοποίηση

-
Θέλω να προτείνω αναθεώρηση της παρέμβασης 5.1 που πρόσφατα κατατέθηκε από 4 μέλη της ΣΟΕ.

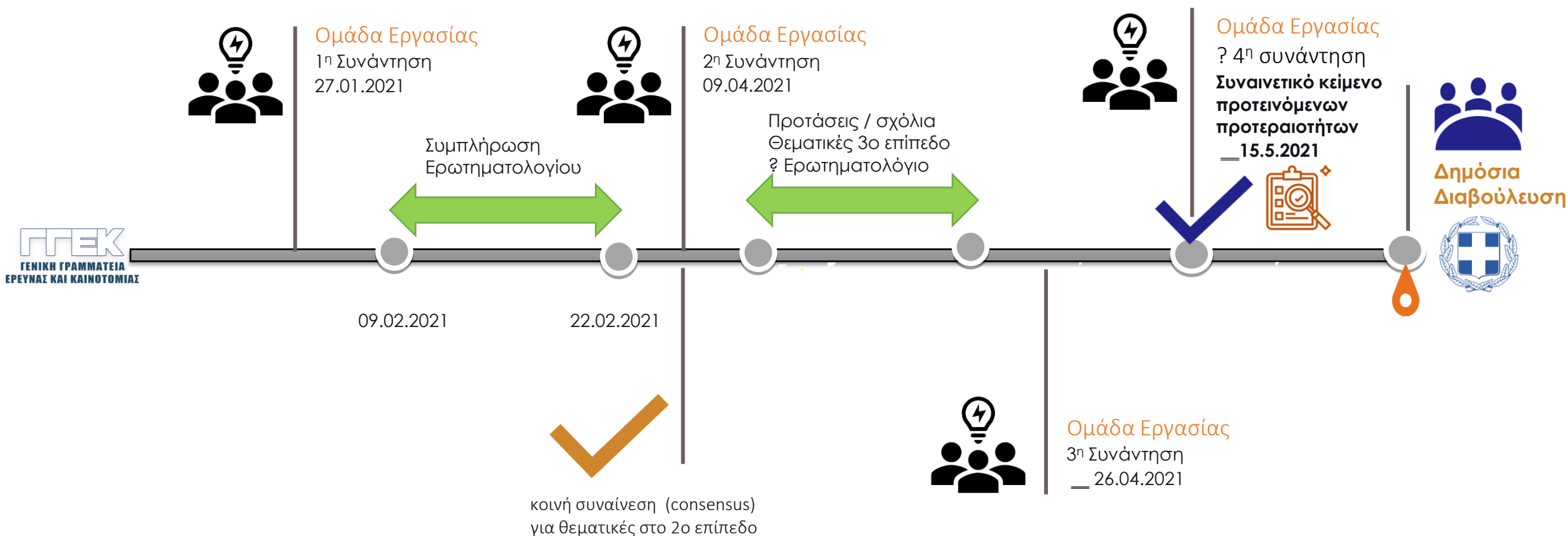
Δεν συμφωνώ με την υποβάθμιση της παρέμβασης 5.4 της προηγούμενης προγραμματικής περιόδου (φυσικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα και καλλυντικά: 3^η σε % συμμετοχή και 3^η σε % δημόσια δαπάνη) σε απλή προτεραιότητα της νέας 5.1 για λόγους τακτικής αλλά και ουσίας, με δεδομένο ότι μια πολύ σημαντική προτεραιότητα της παρέμβασης που αφορά στα φυσικά προϊόντα είναι η ανάπτυξη καλλυντικών.

Αυτή η πολύ σημαντική προτεραιότητα δεν μπορεί να ανήκει στην 5.1.

Αντίθετα πιστεύω ότι η παρέμβαση 5.1 πρέπει να συμπεριλάβει την προτεραιότητα «Κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμακευτικών προϊόντων σε καλά καθορισμένους πληθυσμούς. Κατανόηση των διαταραχών που προκαλούν τα φάρμακα (φαρμακοεπιδημιολογία - φαρμακοεπαγρύπνιση)»

-

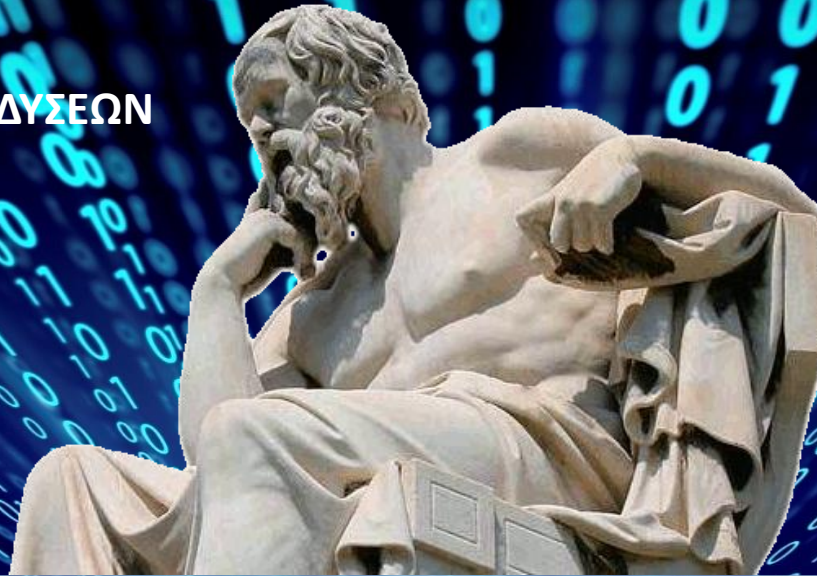
A Σχεδιασμός για την περίοδο 2021-2027 Χρονοδιάγραμμα





ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



Αθήνα, 26 Απριλίου 2021

Ευχαριστούμε για την προσοχή σας !

Συντονίστρια: Γεωργία Μαζιώτη

Δ/νη Σχεδιασμού & Προγραμματισμού Πολιτικών & Δράσεων Έρευνας & Καινοτομίας