**ΕΝΤΥΠΟ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ονοματεπώνυμο:** |  |
| **Φορέας Απασχόλησης:** |  |
| **Ιδιότητα / Θέση στο Φορέα:** |  |
| **Τηλέφωνο:** |  |
| **E-mail:** |  |

Σε περίπτωση, που επιθυμείτε να προτείνετε κάποια διαφοροποίηση, να προσθέσετε νέα ή να αφαιρέσετε κάποια προτεραιότητα, ως προς την Εισήγηση της Συμβουλευτικής Ομάδας Εργασίας του Τομέα «Υγεία και Φάρμακα» (Πίνακας ΙΙ), παρακαλούμε:

Α) Να συμπληρώσετε τον παρακάτω Πίνακα (Ι) Καταγραφής Προτάσεων

**Πίνακας Ι: Πίνακας Καταγραφής Προτάσεων**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Περιοχή Παρέμβασης** | **Κωδικός Προτεραιότητας** | **Περιγραφή / Τεκμηρίωση Κριτηρίων - Πρότασης** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Β) Να τεκμηριώσετε απαραίτητα τις προτάσεις σας με βάση τα παρακάτω κριτήρια, για κάθε πρόταση:

Β1. Ύπαρξη κρίσιμης μάζας επιχειρήσεων

Β2. Ύπαρξη αξιόλογου ερευνητικού δυναμικού

Β3. Σημαντικές οικονομικές και κοινωνικές επιπτώσεις

Β4. Τεχνολογική αναβάθμιση του τομέα / κλάδου

Β5. Εξαγώγιμος χαρακτήρας

Γ) Το παρόν αρχείο με τις προτάσεις σας να επιστραφεί έως τις **20/4/2018** σε μορφή word αρχείου στον συντονιστή της πλατφόρμας Δρ. Βασίλη Σταματόπουλο,

e-mail: [vstamatopoulos [at] help-forward.gr](mailto:vstamatopoulos@help-forward.gr)

**Ευχαριστούμε για την συμμετοχή σας !**

Γενική Γραμματεία Έρευνας & Τεχνολογίας

Δ/νση Σχεδιασμού & Προγραμματισμού Πολιτικών και Δράσεων Έρευνας & Καινοτομίας

**Πίνακας ΙΙ: Εισήγηση Συμβουλευτικής Ομάδας Εργασίας του τομέα «Υγεία και Φάρμακα»**

Με υπογράμμιση υποδεικνύονται οι προσθήκες που εισηγείται η Συμβουλευτική Ομάδα.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ΘΕΜΑΤΙΚΟΣ ΤΟΜΕΑΣ** |
| **5** | **Υγεία και Φάρμακα** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Τομέας** | **Περιοχές Παρέμβασης** | **Προτεραιότητες** |
| **5.** Υγεία και Φάρμακα | **5.1 Ανάπτυξη υπερ-­γενόσημων προϊόντων και βελτιστοποίηση υφισταμένων προϊόντων μέσω ανάπτυξης νέων φαρμακοτεχνικών μορφών, εναλλακτικών ή και νέων οδών χορήγησης, τροποποίησης της δραστικής ουσίας, βελτιωμένης μορφοποίησης και νέων περιεκτικοτήτων.**  **Επεξήγηση**  Οι προτάσεις θα πρέπει να επικεντρώνονται στην ανάπτυξη υπερ-­γενόσημων προϊόντων (αλλιώς υβριδικών ή γενόσημων προστιθεμένης αξίας) καθώς και δομικά βελτιστοποιημένων προϊόντων. Παραδείγματα αποτελούν τα φάρμακα τροποποιημένης ή/και ελεγχόμενης αποδέσμευσης, δισκία πολλαπλών στοιβάδων, η ανάπτυξη φαρμακοτεχνικών μορφών για αποκλειστική χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, τα βελτιωμένα προϊόντα για οφθαλμική χρήση, η ανάπτυξη λυόφιλων μορφών, η ανάπτυξη εισπνεόμενων μορφών, η ανάπτυξη ενέσιμων μορφών ελεγχόμενης/βραδείας αποδέσμευσης, τα μη υδατικά ενέσιμα προϊόντα ή τα ενέσιμα προϊόντα σε νέα συστήματα χορήγησης κλπ. Η ύπαρξη ανεκπλήρωτων θεραπευτικών αναγκών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. | **5.1.1** Εναλλακτικές/νέες οδοί χορήγησης φαρμάκων  **5.1.2** Νέες περιεκτικότητες φαρμάκων σε δραστικές ουσίες  **5.1.3** Νέες φαρμακοτεχνικές μορφές.  **5.1.4** Ελεγχόμενοι ρυθμοί αποδέσμευσης δραστικών ουσιών  **5.1.5** Τροποποίηση φαρμακοτεχνικής μορφής με στόχο την βελτίωση της συνεργασιμότητας των ασθενών που λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή  **5.1.6** Βελτίωση βιοδιαθεσιμότητας και φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών  **5.1.7** Καινοτομία στην παραγωγική διαδικασία του φαρμάκου  **5.1.8** Βελτίωση χαρακτηριστικών και δράσης με ‘μικρές’ διαφοροποιήσεις δραστικών συστατικών ή/και τροποποιήσεις στη δομή της δραστικής ουσίας  **5.1.9** Ποιοτική σύσταση φαρμάκων (χρήση διαφορετικών εκδόχων κλπ.) |
|  | **5.2 Ανάπτυξη Συνδυασμών γνωστών φαρμάκων. Ανάπτυξη φαρμακευτικών μορφών ή/και εξειδικευμένων συσκευών που σε συνδυασμό θα επιτυγχάνουν την επιτυχή χορήγηση/συγχορήγηση γνωστών φαρμάκων** | **5.2.1** Συνταγογραφικές τάσεις που διαμορφώνει η χρόνια κλινική αντιμετώπιση διαφόρων ασθενειών με χαμηλή συμμόρφωση ασθενών  **5.2.2** Συνταγογραφικές τάσεις που διαμορφώνονται με βάση την συννοσηρόσητα  **5.2.3** Ανάπτυξη φαρμακευτικών μορφών ή/και εξειδικευμένων συσκευών που σε συνδυασμό θα επιτυγχάνουν την επιτυχή χορήγηση/ συγχορήγηση γνωστών φαρμάκων (πχ συνδυασμός φαρμάκου με αντλία χορήγησης φαρμάκου, συνδυασμός φαρμακευτικής μορφής με ανάπτυξη ή προσαρμογή εξειδικευμένων συσκευών όπως πεταλούδες, σπρέι, πέννες πολλαπλών χρήσεων-injection pen, εκνεφώσεις στερεών ή υγρών, εισπνευστικές συσκευές κλπ)  **5.2.4** Καλύτερη συμμόρφωση λόγω της μείωσης του συνολικού αριθμού χρησιμοποιούμενων δισκίων (π.χ δισκία πολλαπλών στοιβάδων) και μεγαλύτερη ασφάλεια κατά την χορήγηση φαρμάκων (π.χ αποφυγή υπερδοσολογίας)  **5.2.5** 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) |
|  | **5.3 Επανατοποθέτηση / επαναστόχευση γνωστών φαρμακευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις ή και σε νέους πληθυσμούς (ενδείξεις χρονίων νοσημάτων, παιδιατρικών και γηριατρικών πληθυσμών κλπ)**  **Επεξήγηση**  Οι προτάσεις θα πρέπει επικεντρώνονται σε  κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (Φάσης I-III) επαναστοχευμένων θεραπειών σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις ή σε πληθυσμούς που δεν καλύπτονται από την υπάρχουσα ένδειξη (πχ παιδιά, ηλικιωμένοι 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. | **5.3.1** Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (Φάσης I-III) επαναστοχευμένων θεραπειών σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις  **5.3.2** Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (Φάσης I-III) επαναστοχευμένων θεραπειών σε πληθυσμούς που δεν καλύπτονται από την υπάρχουσα ένδειξη (πχ παιδιά, ηλικιωμένοι κλπ). |
|  | **5.4 Αξιοποίηση της ελληνικής βιοποικιλότητας; Φαρμακευτικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα και καλλυντικά**  **Επεξήγηση**  Οι προτάσεις θα πρέπει επικεντρώνονται στην έρευνα της Ελληνικής βιοποικιλότητας (αρωματικών και φαρμακευτικών φυτών της Ελληνικής χλωρίδας, ή άλλες ουσίες φυσικής προέλευσης) 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. | **5.4.1** Αξιοποίηση ορθών αγροτικών πρακτικών καλλιέργειας για την παραγωγή επαναλήψιμης και άριστης ποιότητας φυτών,  σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές (Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, αρχές ποιότητας EFSA, καλλυντικών κλπ). Χαρακτηρισμός παραγωγών οργανισμών (φυτικών ή άλλων) και ανάπτυξη πιστοποιημένων ελληνικών κλώνων των αρωματικών και φαρμακευτικών . Ανάπτυξη σύγχρονων πράσινων (φιλικών προς το περιβάλλον) διαδικασιών εκχύλισης για την παρασκευή καινοτόμων φυτικών εκχυλισμάτων.  **5.4.2** Ανάπτυξη της απαιτούμενης τεχνογνωσίας (π.χ. νανοτεχνολογία, εγκλωβισμούς σε φορείς κλπ)   1. για την μετατροπή μίας φυτικής ουσίας ή ενός φυτικού παρασκευάσματος ή συνδυασμού αυτών σε τελικό φαρμακευτικό, διατροφικό ή καλλυντικοτεχνικό προϊόν 2. για την ανάπτυξη καινοτόμων τελικών προϊόντων (π.χ συμπληρωμάτων διατροφής, βιο λειτουργικών τροφίμων και καλλυντικών)   **5.4.3** Κλινική αποτελεσματικότητα (αναγκαίες – απαιτούμενες κλινικές μελέτες) και μελέτες ασφάλειας προϊόντων (Μελέτες για in vitro και in vivo φαρμακολογικές δράσεις φυτικών ουσιών) |
|  | **5.5 Ηλεκτρονική Υγεία: Υπηρεσίες και Συστήματα για Ασθενείς/Πολίτες και Επαγγελματίες Υγείας** | **5.5.1** 5.5.1 Προηγμένα συστήματα πρόληψης επικίνδυνων καταστάσεων για χρόνιους ασθενείς  **5.5.2** Υπηρεσίες και συστήματα για την υποστήριξη εξατομικευμένων προσεγγίσεων αυτοδιαχείρισης χρόνιων ασθενών  **5.5.3** Υπηρεσίες και συστήματα για την αποτίμηση και την υποστήριξη της υγιούς, ενεργού και ανεξάρτητης διαβίωσης ηλικιωμένων  **5.5.4** Συστήματα στήριξης απόφασης για τον εντοπισμό, την αποτροπή ή/και την παρακολούθηση ανεπιθύμητων δράσεων φαρμάκων στο κλινικό περιβάλλον  **5.5.5** Προηγμένα συστήματα στήριξης ιατρικής απόφασης και ηλεκτρονική συνταγογράφηση  **5.5.6** Προηγμένα συστήματα προτεραιοποίησης εξέτασης περιστατικών (triage systems)  **5.5.7** Συστήματα τηλεϊατρικής και υπηρεσίες διασυνδεδεμένης υγείας |
|  | **5.6 Ανάπτυξη ζωικών μοντέλων ανθρώπινων ασθενειών και διαδικασιών/συστημάτων για προ-κλινικές δοκιμές φαρμάκων** | **5.6.1** Ανάπτυξη πιστότερων μοντέλων ανθρωπίνων νοσημάτων η βελτιστοποίηση προϋπαρχόντων συστημάτων και διεργασιών ένταξης τους σε πλατφόρμες προκλινικών δοκιμών  **5.6.2** Ανάπτυξη και εφαρμογή μοντέλων ανθρωπίνων νοσημάτων σε διαδικασίες προκλινικού ελέγχου δραστικότητας ή/και αποτελεσματικότητας φαρμάκων  **5.6.3** Ανάπτυξη μεθοδολογιών και πρωτόκολλων που σχετίζονται με την τεκμηρίωση της ασφάλειας των φαρμάκων σε προκλινικό επίπεδο και με χρήση ζωικών μοντέλων |
|  | **5.7 Ανάδειξη και επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών μέσων, στόχων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων και νέων στοχευμένων θεραπειών** | **5.7.1** Εξατομικευμένη ανάλυση γονιδιωμάτων του ανθρώπου και ανάπτυξη νέων μεθόδων για την κατανόηση της αλληλεπίδρασης. περιβάλλοντος/τρόπου ζωής και γονιδιώματος  **5.7.2** Εξατομικευμένη επιγονιδιωματική, πρωτεομική, μεταβολομική ανάλυση  **5.7.3** Ανάπτυξη δικτύων πρόβλεψης από την ενσωμάτωση δεδομένων (επι)γονιδιωματικής, πρωτεομικής, μεταβολομικής κ.α. και κλινικών αναλύσεων υψηλού επιπέδου  **5.7.4** Μελέτη οργανό- και ιστό- ειδικών μακρομορίων, ανάπτυξη βιοδεικτών για την παρακολούθηση των ασθενειών και ανάπτυξη μικρών μορίων για στοχευμένη θεραπεία (προκλινικές και κλινικές μελέτες)  **5.7.5** Κατανόηση των διαταραχών που προκαλούν τα φάρμακα στα βιολογικά δίκτυα  **5.7.6** Ψηφιοποίηση των ιατρικών δεδομένων σε εύχρηστες και ασφαλείς βάσεις δεδομένων  **5.7.7** Εργαλεία/μέθοδοι διαχείρισης μεγάλου όγκου βιοδεδομένων και τεχνικών οπτικής αναλυτικής για την επίλυση ανοιχτών προβλημάτων σε βιοδεδομένα μεγάλου όγκου  **5.7.8** Εξατομικευμένες προηγμένες θεραπείες, μεταξύ άλλων μεταφραστική και προ-κλινική έρευνα των βλαστικών κυττάρων για τη ριζική θεραπεία σημαντικών νοσημάτων του Ελληνικού πληθυσμού |
|  | **5.8 Ανάπτυξη καινοτόμων διαγνωστικών και θεραπευτικών ραδιοφαρμάκων για την αντιμετώπιση του καρκίνου.**  **Επεξήγηση**  Οι προτάσεις θα πρέπει να επικεντρώνονται στην διαδικασία ανάπτυξης διαγνωστικών ραδιοφαρμάκων με ραδιονουκλίδια που εκπέμπουν γ ή β+ ακτινοβολία και θεραπευτικών ραδιοφαρμάκων με ραδιονουκλίδια που εκπέμπουν β- ή α ακτινοβολία και ειδικότερα: Τα ραδιοφάρμακα θα πρέπει να πληρούν όλες τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας.  i. Ανάπτυξη της απαιτούμενης τεχνογνωσίας για την μετατροπή μιας ραδιοφαρμακευτικής ένωσης σε φαρμακευτικό προϊόν (έτοιμο προς χρήση προϊόν, ραδιοφαρμακευτικό kit, κλπ)  ii. Μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας (αναγκαίες απαιτούμενες κλινικές μελέτες και μελέτες in vitro και in vivo για φαρμακολογικές δράσεις) ραδιοφαρμακευτικών ενώσεων  iii. Σύνθεση και αξιολόγηση καινοτόμων ραδιοφαρμακευτικών παραγόντων  Η ύπαρξη ανεκπλήρωτων θεραπευτικών αναγκών στην χώρα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. | **5.8.1** Ανάπτυξη καινοτόμων διαγνωστικών ραδιοφαρμάκων μοριακής ιατρικής απεικόνισης και κλασικής σπινθηρογραφικής απεικόνισης.  **5.8.2** Ανάπτυξη σύγχρονων θεραπευτικών ραδιοφαρμάκων για την αντιμετώπιση του καρκίνου. |
|  | **5.9 Αναδυόμενες τεχνολογίες -** | **5.9.1** Αναδυόμενες τεχνολογίες στον τομέα «Υγεία και Φάρμακα» |