

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

Editor in chief

Β. Μπαρούτσου

Συντακτική Επιτροπή

Ε. Ανθοπούλου

Ι. Αθανασιάδης

Κ. Σταυρινός

Χ. Ελευθερίου

Α. Χανιώτης



Claude Rogers (1907–1979), *The Patient Opposite*, 1952, part

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:

Current Trends in Health Technology
Assessment

σελ. 2

Βιβλιογραφική Ανασκόπηση

σελ. 4

Ασθενοκεντρική Τεκμηρίωση στη Λήψη
Αποφάσεων για την Υγεία

σελ. 9

Patients Forum 2024:
Εφαρμογές Νέων Τεχνολογιών στη φροντίδα
των ασθενών

σελ. 16

ePI: Εξελίξεις στην Ευρώπη και στην
Ελλάδα

σελ. 17

The Evolving Role of Medical Affairs in
Pharma up to 2030

σελ. 19

IFAPP's Key Achievements
in the 1st Half of 2024

σελ. 22

Quality is a Must - Excellence is a Gift

σελ. 25

The Future of the Job: Key Soft Skills for
2027

σελ. 26

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Με ιδιαίτερη χαρά σας καλωσορίζω στο νέο τεύχος του επιστημονικού μας περιοδικού. Η φαρμακευτική ιατρική συνεχίζει να εξελίσσεται με γοργούς ρυθμούς, φέρνοντας στο προσκήνιο νέες προκλήσεις αλλά και σημαντικές ευκαιρίες για βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Στο τεύχος αυτό, θα έχετε την ευκαιρία να ενημερωθείτε για τα πεπραγμένα της εταιρείας μας, τα τελευταία επιστημονικά επιτεύγματα, τις προόδους στις κλινικές μελέτες και τις καινοτομίες στον τομέα της ανάπτυξης φαρμάκων. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στη συνεργασία μεταξύ των ασθενών, των επιστημονικών φορέων, των ρυθμιστικών αρχών και της βιομηχανίας, για την διασφάλιση της πρόσβασης όλων των ασθενών στις καταλληλότερες θεραπείες.

Η συνεχιζόμενη αναβάθμιση των γνώσεών μας αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για την επίτευξη των στόχων μας και την αποτελεσματική αντιμετώπιση των παγκόσμιων υγειονομικών προκλήσεων.

Είμαι σίγουρος ότι οι γνώσεις που θα αποκομίσουμε από τις δημοσιεύσεις και τα άρθρα αυτού του τεύχους θα μας βοηθήσουν να προχωρήσουμε με σιγουριά προς το μέλλον.

Εκ μέρους του Διοικητικού Συμβουλίου, σας ευχαριστώ για την αφοσίωση και τη συνεισφορά σας στη διαρκή ανάπτυξη της φαρμακευτικής ιατρικής.

Με εκτίμηση,

Γρηγόριος Ρομπόπουλος

Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής

Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)*

Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Συλλόγων Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)

Μαιάνδρου 23, Αθήνα 11528

Τηλ.: 2107211845, 2107243161 (Ιατρική Εταιρεία Αθηνών)

Fax: 2107226100

email president@elefi.gr

* Στην ΕΛ.Ε.Φ.Ι. συμμετέχουν ως μέλη ιατροί, φαρμακοποιοί ή πτυχιούχοι βιολογικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), φαρμακοπαγύρπηση, εγκρίσεις φαρμάκων και με άλλους τομείς της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

Current Trends in Health Technology Assessment

From a life-cycle perspective to RWE and patient-centered HTA

The Deree - School of Graduate and Professional Education,
in collaboration with
the Hellenic Society of Pharmaceutical Medicine – EL.E.F.I
and the International Federation of Associations IFAPP of
Pharmaceutical Medicine and Pharmaceutical Physicians
are pleased to announce a new course on Pharmaceutical
Medicine

Current Trends in Health Technology Assessment

From a life-cycle perspective to RWE and patient-centered HTA



Classes start: November 1, 2024

[REGISTER HERE](#)

Instructors:

Varvara Baroutsou
Eugena Stamuli

When:

November 1, 2, 8 & 9, 2024 / Fridays and Saturdays, 10:00-16:00

Where:

Deree – The American College of Greece, Aghia Paraskevi Campus (6 Gravias Str, 153 42 Aghia Paraskevi)

Language of Instruction:

English

Audience:

By registration only

Overview

Current trends in Health Technology Assessment (HTA) are expected to shape its future. Taking a life cycle perspective from development to post-marketing and divestment creates a new concept. Increasing the use of real-world evidence (RWE) in HTA by providing a wider range of evidence would lead to a new standard. Public and patient involvement in HTA signals a new and important patient-centered pathway.

Who is this for?

The course is suitable for R&D professionals, Market Access, Patient Access, Patient Safety-Pharmacovigilance, Regulatory affairs, Business units, Medical Affairs, Governmental & Public Affairs teams, professionals in Academia, Health Economists, Health Policy Scientists and Health Care professionals, Pharmaceutical Industry, Medical Devices Industry and Clinical Research Organizations CROs.

Why attend?

The anticipated benefits and objectives include:

- The importance of HTA for equitable and efficient health systems that meet the needs of society in line with current scientific developments, including precision medicine and advanced therapies.
- Understand the requirements for research design and methodology in line with international best practices for evidence and the new European HTA Regulation (HTAR).
- Identify challenges in selecting appropriate research designs for HTA.
- Identify needs and prepare organizations and institutions for HTA.
- Ensure a successful outcome of HTA for the benefit of patients.

Learning Outcomes

Upon completion of the course, participants will be able to:

- Learn to plan and conduct appropriate HTAR in practice.
- Anticipate challenges and design appropriate studies to generate the evidence needed.
- Improve the quality, relevance and acceptability of evidence for patient care.

Dates & times

4 meetings – 24 contact hours in total

Time: 10:00-16:00

Dates:

Friday, November 1, 2024

Saturday, November 2, 2024

Friday, November 8, 2024

Saturday, November 9, 2024

To download the detailed schedule, please click [here](#).

Certificate of Participation

In order to be awarded the Certificate of Participation from the Deree -School of Graduate and Professional Education, participants need to attend 20 out of 24 hours and achieve an 80% pass on the final assessment.

Course fees

Regular single participant fee: **€600**

Members of the ACG community and members of the Hellenic Society of Pharmaceutical Medicine (EL.E.F.I. & IFAPP): **€400**

Group of 3-4: **10% discount**

Group of 5-10: **15% discount**

Group of 11+: **20% discount**

About the Hellenic Society of Pharmaceutical Medicine – EL.E.F.I.

The Hellenic Society of Pharmaceutical Medicine – EL.E.F.I., is a non-profit scientific society, established in 1991 in Athens, that aims to advance the field of Pharmaceutical Medicine through the following set of goals:

Advance the collective scientific activity within the pharmaceutical industry landscape, primarily focusing on clinical research, pharmacovigilance and regulatory issues related to medicines development and approval.

Facilitate and support the scientific and professional development of its members.

Develop and foster scientific interactions and collaborations with Healthcare Institutions, international organizations and scientific associations in Greece and abroad.

Organize one-day educational events, Symposia and Congresses.

Foster active representation in scientific associations and institutions with related interests in Greece and abroad.

About the International Federation of Associations of Pharmaceutical Medicine and Pharmaceutical Physicians – IFAPP

IFAPP is a non-profit global scientific organization registered in the Netherlands under registration number 30224375. The foundations of IFAPP were laid in 1970 by three British Pharmaceutical Physicians, Bill Burland, Jan Jouhar

and Richard Rondel. IFAPP is comprised of the leading professional associations in the fields of Pharmaceutical Medicine and medicines development. These National Member Associations (NMAs) pay dues to support IFAPP's work and guide its efforts by participating in its working groups and naming representatives to IFAPP's House of Delegates.

The mission of the Federation is to advance Pharmaceutical Medicine by enhancing the knowledge, expertise and skills of pharmaceutical physicians and other professionals involved in all scientific disciplines addressing the discovery, development, processing and usage of medicines as well as experimental and clinical research worldwide, leading to the availability and appropriate use of medicines for the benefit of patients and society.

IFAPP works closely with the following international organizations: the PharmaTrain, Mastering Medicines Development in Europe, the ECPM, European Centre for Pharmaceutical Medicine, the Faculty of Pharmaceutical Medicine of the Royal Colleges of Physicians in the UK, the Trinity College Dublin, University of Dublin, the Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (GPMED) in Austria, the Hellenic Society of Pharmaceutical Medicine (EL.E.F.I.), the World Medical Association, the Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS established jointly by WHO and UNESCO. IFAPP follows closely with the European Medicines Agency (EMA), the Federal Drugs Administration (FDA), the Japanese Regulatory Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) and the World Health Organization (WHO).


Βιβλιογραφική Ανασκόπηση

Επιμέλεια:
Πέτρος Ευσταθόπουλος

1. Πηγή: <https://www.nature.com/articles/s41586-024-07148-y>

Article | [Open access](#) | Published: 06 March 2024

Genome-wide characterization of circulating metabolic biomarkers

[Minna K. Karjalainen](#) , [Savita Karthikeyan](#), [Clare Oliver-Williams](#), [Eeva Sliz](#), [Elias Allara](#), [Wing Tung Fung](#), [Praveen Surendran](#), [Weihua Zhang](#), [Pekka Jousilahti](#), [Kati Kristiansson](#), [Veikko Salomaa](#), [Matt Goodwin](#), [David A. Hughes](#), [Michael Boehnke](#), [Lilian Fernandes Silva](#), [Xianyong Yin](#), [Anubha Mahajan](#), [Matt J. Neville](#), [Natalie R. van Zuydam](#), [Renée de Mutsert](#), [Ruifang Li-Gao](#), [Dennis O. Mook-Kanamori](#), [Ayse Demirkan](#), [Jun Liu](#), [China Kadoorie Biobank Collaborative Group](#), [Estonian Biobank Research Team](#), [FinnGen](#), ... [Johannes Kettunen](#) [+ Show authors](#)

[Nature](#) **628**, 130–138 (2024) | [Cite this article](#)

41k Accesses | **6** Citations | **95** Altmetric | [Metrics](#)

Abstract

Genome-wide association analyses using high-throughput metabolomics platforms have led to novel insights into the biology of human metabolism^{1,2,3,4,5,6,7}. This detailed knowledge of the genetic determinants of systemic metabolism has been pivotal for uncovering how genetic pathways influence biological mechanisms and complex diseases^{8,9,10,11}. Here we present a genome-wide association study for 233 circulating metabolic traits quantified by nuclear magnetic resonance spectroscopy in up to 136,016 participants from 33 cohorts. We identify more than 400 independent loci and assign probable causal genes at two-thirds of these using manual curation of plausible biological candidates. We highlight the importance

2. Πηγή: <https://www.nature.com/articles/s41586-024-07316-0>Analysis | [Open access](#) | Published: 17 April 2024

Refining the impact of genetic evidence on clinical success

[Eric Vallabh Minikel](#), [Jeffery L. Painter](#), [Coco Chengliang Dong](#) & [Matthew R. Nelson](#) [Nature](#) **629**, 624–629 (2024) | [Cite this article](#)37k Accesses | 9 Citations | 513 Altmetric | [Metrics](#)

Abstract

The cost of drug discovery and development is driven primarily by failure¹, with only about 10% of clinical programmes eventually receiving approval^{2,3,4}. We previously estimated that human genetic evidence doubles the success rate from clinical development to approval⁵. In this study we leverage the growth in genetic evidence over the past decade to better understand the characteristics that distinguish clinical success and failure. We estimate the probability of success for drug mechanisms with genetic support is 2.6 times greater than those without. This relative success varies among therapy areas and development phases, and

3. Πηγή: [https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667\(24\)00055-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667(24)00055-0/fulltext)Countdown 

The 2024 Europe report of the *Lancet* Countdown on health and climate change: unprecedented warming demands unprecedented action



Kim R van Daalen, Cathryn Tonne, Jan C Semenza, Joacim Rocklöv, Anil Markandya, Niheer Dasandi, Slava Jankin, Hicham Achebak, Joan Ballester, Hannah Bechara, Thessa M Beck, Max W Callaghan, Bruno M Carvalho, Jonathan Chambers, Marta Cirah Pradas, Orin Courtenay, Shouro Dasgupta, Matthew J Eckelman, Zia Farooq, Peter Fransson, Elisa Gallo, Olga Gasparyan, Nube Gonzalez-Reviriego, Ian Hamilton, Risto Hänninen, Charles Hatfield, Kehan He, Aleksandra Kazmierczak, Vladimir Kendrovski, Harry Kennard, Gregor Kiesewetter, Rostislav Kouznetsov, Hedi Katre Kriit, Alba Llabrés-Brustenga, Simon J Lloyd, Martín Lotto Batista, Carla Maia, Jaime Martinez-Urtaza, Zhifu Mi, Carles Milà, Jan C Minx, Mark Nieuwenhuijsen, Julia Palamarchuk, Dafni Kalatzi Pantera, Marcos Quijal-Zamorano, Peter Rafaj, Elizabeth J Z Robinson, Nacho Sánchez-Valdivia, Daniel Scamman, Oliver Schmoll, Maquins Odhiambo Sewe, Jodi D Sherman, Pratik Singh, Elena Sirotkina, Henrik Sjödin, Mikhail Sofiev, Balakrishnan Solaraju-Murali, Marco Springmann, Marina Treskova, Joaquin Triñanes, Eline Vanuytrecht, Fabian Wagner, Maria Walawender, Laura Warnecke, Ran Zhang, Marina Romanello, Josep M Antó, Maria Nilsson, Rachel Lowe



Executive summary

Record-breaking temperatures were recorded across the globe in 2023. Without climate action, adverse climate-related health impacts are expected to worsen worldwide, affecting billions of people. Temperatures in Europe are warming at twice the rate of the global average, threatening the health of populations across the continent and leading to unnecessary loss of life. The *Lancet* Countdown in Europe was established in 2021, to assess the health profile of climate change aiming to

Heat-related deaths are estimated to have risen across most of Europe, with an average increase of 17·2 deaths per 100 000 inhabitants between the periods of 2003–12 and 2013–22 (indicator 1.1.4). Risky hours for physical activity (due to heat stress risk) have been spreading beyond the hottest parts of the day over the period 1990–2022 for both medium (eg, cycling or football) and strenuous (eg, rugby, or mountain-biking) activities (indicator 1.1.3), which might result in people reducing their overall physical activity and thereby

Lancet Public Health 2024; 9: e495–522

Published Online

May 12, 2024

[https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(24\)00055-0](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(24)00055-0)

This online publication has been corrected. The corrected version first appeared at [thelancet.com/public-health](https://www.thelancet.com/public-health) on June 26, 2024

For the English translation of the

4. Πηγή: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2589-7500%2824%2900047-5>

Review

Randomised controlled trials evaluating artificial intelligence in clinical practice: a scoping review



Ryan Han, Julián N Acosta, Zahra Shakeri, John P A Ioannidis, Eric J Topol*, Pranav Rajpurkar*

This scoping review of randomised controlled trials on artificial intelligence (AI) in clinical practice reveals an expanding interest in AI across clinical specialties and locations. The USA and China are leading in the number of trials, with a focus on deep learning systems for medical imaging, particularly in gastroenterology and radiology. A majority of trials (70 [81%] of 86) report positive primary endpoints, primarily related to diagnostic yield or performance; however, the predominance of single-centre trials, little demographic reporting, and varying reports of operational efficiency raise concerns about the generalisability and practicality of these results. Despite the promising outcomes, considering the likelihood of publication bias and the need for more comprehensive research including multicentre trials, diverse outcome measures, and improved reporting standards is crucial. Future AI trials should prioritise patient-relevant outcomes to fully understand AI's true effects and limitations in health care.

Lancet Digit Health 2024; 6: e367-73

*Contributed equally

Department of Biomedical Informatics, Harvard Medical School, Boston, MA, USA (R Han MS, P Rajpurkar PhD); Department of Computer Science, Stanford University, Stanford, CA, USA (R Han); University of California Los Angeles-Caltech Medical Scientist Training Program, Los Angeles, CA, USA (R Han); Department of Neurology, Yale School of Medicine, New Haven, CT, USA (J N Acosta MD); Rad AI, San Francisco, CA, USA (J N Acosta); Institute of Health Policy, Management and Evaluation, Dalla Lana School of Public Health, University of Toronto, Toronto, ON, Canada (Z Shakeri PhD); Stanford Prevention Research Center, Department of Medicine (Prof J P A Ioannidis MD DSc),

Introduction

The use of artificial intelligence (AI) in health care has seen remarkable growth in the past 5 years, with several publications reporting that medical AI models can perform as well as or better than clinicians across a number of tasks and specialties;¹⁻³ however, many of these models have only been tested retrospectively, using surrogate endpoints, and outside of real-world clinical settings. Of nearly 300 AI-enabled medical devices approved or cleared by the US Food and Drug Administration, only a few have undergone evaluation using prospective randomised controlled trials (RCTs).⁴

to informing medical practice. Furthermore, our review uniquely examines detailed analyses that highlight the diversity in algorithms, comparisons of various groups, differences in modalities, and the nature of trial endpoints. This distinction sets this scoping review apart from earlier systematic reviews that have primarily concentrated on evaluating overall evidence, methodological quality, or statistical rigour. Our analysis examines the potential of AI to improve care management, patient behaviour and symptoms, and clinical decision-making efficiency, and identifies areas that require more research. We aim to help stakeholders

5. Πηγή: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra2214183>

The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE | AI IN MEDICINE



Medical Artificial Intelligence and Human Values

Authors: Kun-Hsing Yu, M.D., Ph.D. , Elizabeth Healey, S.B., Tze-Yun Leong, Ph.D., Isaac S. Kohane, M.D., Ph.D., and Arjun K. Manrai, Ph.D. [Author Info & Affiliations](#)

Published May 29, 2024 | N Engl J Med 2024;390:1895-1904 | DOI: 10.1056/NEJMra2214183 | VOL. 390 NO. 20



Abstract

In this article in the series on artificial intelligence in medicine, the authors explore how human values influence the outputs of large language models and other artificial intelligence models.



6. Πηγή: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40290-024-00528-9>

Pharmaceutical Medicine (2024) 38:277–290
<https://doi.org/10.1007/s40290-024-00528-9>

CURRENT OPINION



How Can General Managers Best Leverage Medical Affairs Now and in the Future?

Jon Zdon¹ · Greta-James Chatgilaou² · David Henderson³ · Matthew Britland⁴ · Sarah Tregenza⁵ · Nathalie McNeil⁶ · Dirk Otto⁷ · Josie Downey⁸

Accepted: 22 May 2024 / Published online: 13 July 2024
 © The Author(s) 2024

Abstract

General managers (GMs) play a crucial role as enterprise leaders of the country affiliate of multi-national pharmaceutical companies, balancing needs, objectives and governance across all local functions. One such function, Medical Affairs, has undergone a significant evolution from a support function into a strategic partner and in some organizations a strategic leader supported by the increasing complexity of medications and a shift to more specialized medicines. Although the function has progressed significantly, there is opportunity to elevate Medical Affairs to another level, with GMs and business unit directors (BUDs) recommending increased business acumen, strategic approach, innovation and project management as competencies that could be further cultivated. Examining the current trends in the industry, including the increasing complexity of innovative medicines and patient journeys, a higher burden of evidence for the reimbursement of medicines, innovative data generation opportunities, the changing stakeholder engagement expectations and the focus on corporate reputation, Medical Affairs is positioned as a key to assist in navigating the organization through these complexities. The GM can help to foster the evolving role of Medical Affairs, encouraging lateral moves for broader enterprise mindset, imparting a culture of shared governance responsibilities across functions to encourage innovative thinking and nurture upcoming

7. Πηγή: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2820087?resultClick=1>

Original Investigation | Public Health



June 17, 2024

Epidemiologic Features of Recovery From SARS-CoV-2 Infection

Elizabeth C. Oelsner, MD, MPH¹; Yifei Sun, PhD²; Pallavi P. Balte, PhD¹; [et al](#)

[» Author Affiliations](#) | [Article Information](#)

JAMA Netw Open. 2024;7(6):e2417440. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.17440



Key Points

Question What variables are associated with time to recovery from SARS-CoV-2 infection?

Findings In this cohort study of 4708 participants in a US meta-cohort, the median self-reported time to recovery from SARS-CoV-2 infection was 20 days, and an estimated 22.5% had not recovered by 90 days. Women and adults with suboptimal prepandemic health, particularly clinical cardiovascular disease, had longer times to recovery, whereas vaccination prior to infection and infection during the Omicron variant wave were associated with shorter times to recovery.

Meaning These findings suggest that interventions to reduce severity of acute infection, such as vaccination, may help to

8. Πηγή: <https://ifapp.org/journal/july-august-2024-number-46/>

Page 7: Report from IFAPP EU-CTR Update Workshop, 27 June 2024

Report from IFAPP EU-CTR Update Workshop, 27 June 2024

Only 6 months left for transition!

Speaker and moderator: **Dr. Ingrid Klingmann**,
PharmaTrain



Speaker: **Oskia Bueno Zaragueta**,
European Medicines Agency (EMA),
Scientific Specialist, Data Analytics and Methods Task Force



Speaker: **Nicole Woik**,
Biogen, EU Legal Representative, Global Clinical Operations



The 'Clinical Trials Regulation' (CTR), Regulation EU 536/2014, has been valid since 31 January 2022 and mandatory since 31 January 2023. The "Transition Period" will end on 30 January 2025. The CTR Update Workshop informed about the latest developments from EMA and sponsor perspectives.

Ingrid Klingmann gave an excellent overview of the development in the implementation of the EU Clinical Trials Regulation since the IFAPP workshop conducted in March 2023:

New Developments since CTR Workshop in March 2023

- Constant improvements in CTIS functionalities
- Monthly EMA updates on new developments in CTIS newflash
- Quick Guide to CTR vs 5 from the EU Commission
- More training options
- New transparency rules and new version of the "Public Portal"
- New guidances presented in EudraLex Volume 10:
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en
- Expanded Q&A vs 6.8



17/07/2024

I. Klingmann

6



Ασθενοκεντρική Τεκμηρίωση στη Λήψη Αποφάσεων για την Υγεία

Το Ταξίδι της Συμπόρευσης με τον Ασθενή: Ενδυνάμωση Συνεργασίας και Δέσμευσης για Καλύτερες Εκβάσεις Υγείας



Γρηγόριος Ρομπόπουλος
 Ιατρός Ενδοκρινολόγος,
 Διαβητολόγος, Πρόεδρος
 Ελληνικής Εταιρείας
 Φαρμακευτικής Ιατρικής
 (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)

Η Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.) που έχει ως κύριο στόχο την προαγωγή της υγείας και της φαρμακευτικής ιατρικής γνωρίζοντας πως ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί μόνο μέσω ενός γόνιμου διαλόγου μεταξύ όλων των εταίρων στο χώρο της υγείας και πρωτίστως των ασθενών, διοργάνωσε σε συνεργασία με την ethos EVENTS στην Αθήνα το **Patients Forum 2024** με τίτλο «**Ασθενοκεντρική Τεκμηρίωση στη Λήψη Αποφάσεων για την Υγεία, το ταξίδι της συμπόρευσης με τον ασθενή: ενδυνάμωση συνεργασίας και δέσμευσης για καλύτερες εκβάσεις υγείας**».

Το συνέδριο διεξήχθη την Πέμπτη **13 Ιουνίου 2024** υβριδικά, με φυσική παρουσία στο ξενοδοχείο NJV Athens Plaza και online μέσα από το **Live On Expo Complex**, το καινοτόμο 3D εκθεσιακό και συνεδριακό κέντρο της Live On, της ψηφιακής πλατφόρμας επιχειρηματικής επικοινωνίας και εκδηλώσεων.

Ο σχεδιασμός του προγράμματος έγινε από την Δρ Βαρβάρα Μπαρούτσου, Επίτιμο Μέλος - τ. Πρόεδρο ΕΛ.Ε.Φ.Ι. και νυν Πρόεδρο της Διεθνούς Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής IFAPP.

Η εκδήλωση αυτή είχε ως στόχο να φέρει στο ίδιο τραπέζι και να δώσει το βήμα σε όλους τους εταίρους στο χώρο της υγείας για να θέσει τις βάσεις για την ανταλλαγή απόψεων και τη λήψη συναινετικών αποφάσεων που θα οδηγήσουν σε ένα καλύτερο αύριο την υγεία στην Ελλάδα. Ο στόχος αυτός επιτεύχθηκε με την ενεργή συμμετοχή εκπρόσωπων των ενώσεων ασθενών, των επιστημονικών φορέων, των αρχών υγείας, της φαρμακοβιομηχανίας και εταιρειών προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών στην Ελλάδα.

Από τις εργασίες του προέκυψαν οι προοπτικές αλλά και τα τρωτά σημεία για την αλλαγή του Συστήματος Υγείας με την υιοθέτηση ενός ασθενοκεντρικού μοντέλου.

Οι σύνεδροι ανέλυσαν την πορεία του ασθενή μέσα στο σύστημα, τόνισαν την ανάγκη χαρτογράφησης του ταξιδιού του, τον συντονισμό κατακερματισμένων έως τώρα πρωτοβουλιών ώστε να ακουστεί η φωνή των ασθενών, την ανάγκη συμπόρευσης των φορέων με τον ασθενή και την παρουσία του σε όλα τα στάδια σχεδιασμού του συστήματος από την πρόληψη, έγκαιρη διάγνωση, θεραπεία, τις κλινικές μελέτες και την αποζημίωση φαρμάκων μέσω της

τεκμηριωμένων δεδομένων. Ειδικότερα, η συμμετοχή των ασθενών στον σχεδιασμό συλλογής δεδομένων και η νομοθετική ρύθμιση του πλαισίου συμμετοχής τους εκτιμάται ότι θα βελτιώσουν τις διεργασίες αξιολόγησης και αποζημίωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και φαρμάκων τόσο υπέρ της κοινότητας των ασθενών όσο και των εταίρων. Ακόμη, εργαλεία όπως είναι τα βοηθήματα λήψης αποφάσεων που διευκολύνουν την συναπόφαση του ασθενή και ιατρού στη διαχείριση της ασθένειας, φέρνουν πιο κοντά στην υλοποίηση του εγχειρήματος της μετάβασης στο νέο μοντέλο με τον ασθενή στο επίκεντρο. Οι νέες τεχνολογίες αποτελούν «όπλο» για τον ασθενή, αλλά χρειάζεται η κατάλληλη εξοικείωση, και προετοιμασία για την χρήση τους.

Στην εναρκτήρια προσφώνηση του ο κ. **Κωνσταντίνος Ουζούνης**, CEO ethos GROUP τόνισε ότι η συνεργασία με την ΕΛ.Ε.Φ.Ι. για την διοργάνωση του συνεδρίου είχε σκοπό την αλλαγή **στο τρόπο διεξαγωγής του διαλόγου για την υγεία**. Η ασθενοκεντρική προσέγγιση στη λήψη αποφάσεων που φέρνει τον ασθενή στο επίκεντρο ακόμη και εάν δεν θα διασφαλίσει έναν καλύτερο κόσμο, πιθανότερα να εξασφαλίσει μια καλύτερη διάρθρωση, καθώς καλύτερους τρόπους κατανομής των κονδυλίων και της εκπαίδευσης των ατόμων.

Επίσης, στην εναρκτήρια προσφώνηση του ο κ. **Γρηγόριος Ρομπόπουλος**, Ιατρός Ενδοκρινολόγος, Διαβητολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.) υπενθύμισε τους σκοπούς της Εταιρείας για την προώθηση της φαρμακευτικής ιατρικής, τη διασύνδεση με την εκπαίδευση και την προαγωγή της υγείας κ.ά. Ο κ. Ρομπόπουλος αναφέρθηκε στις συνέργειες με τους συλλόγους ασθενών, στην επισφράγιση αυτών με μνημόνιο συνεργασίας και στην προσπάθεια διευκόλυνσης πρόσβασης του ασθενούς στο φάρμακο που φαίνεται να δυσκολεύει με τις τεχνολογικές εξελίξεις και τους εταίρους που αυξάνονται.

Με επιστολή της η κ. **Λίλιαν Βενετία Βιλδιρίδη**, Γενική Γραμματέας Υπηρεσιών Υγείας, Υπουργείο Υγείας χαιρέτησε το συνέδριο υποστηρίζοντας πως η ηγεσία του Υπουργείου Υγείας, στηρίζει την «ανάπτυξη ενός συνεργατικού μοντέλου για τη διαμόρφωση, την υλοποίηση και την αξιολόγηση των υπηρεσιών υγείας», θεωρώντας ότι αποτελεί «το κλειδί για την ενίσχυση της ποιότητας, της ανθρωποκεντρικής διάστασης και συνεπώς της αποτελεσματικότητας των παραγόμενων πολιτικών». Στα πολλαπλασιαστικά οφέλη που αποκομίζονται από τη συμμετοχή των ασθενών για τους ίδιους, στάθηκε η κ. Βιλδιρίδη, τονίζοντας ότι ακόμη «συμβάλλει στην οικοδόμηση ενός ανθεκτικού και βιώσιμου δημόσιου συστήματος παροχής υπηρεσιών υγείας».

Ασθενοκεντρική Τεκμηρίωση στη Λήψη Αποφάσεων για την Υγεία

Πρώτο πάνελ του Patients Forum

Η ανάγκη μετάβασης από το ιατροκεντρικό σύστημα Υγείας στο ασθενοκεντρικό τονίστηκε κατά τη συζήτηση του **πρώτου πάνελ του Patients Forum 2024** που συντόνισε η **Δρ Βαρβάρα Μπαρούτσου**, με τίτλο «Ασθενοκεντρική Τεκμηρίωση στη Λήψη Αποφάσεων για την Υγεία».

Ειδικότερα ο κ. **Αντώνης Αυγερινός**, Γενικός Διευθυντής Συνδέσμου Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων (ΣΑΦΕΕ), Πρόεδρος Ελληνικού Ερυθρού Σταυρού, τόνισε ότι «θέμα προτεραιότητας είναι ο ανθρωποκεντρισμός στην Υγεία» και τάχθηκε υπέρ του διαλόγου μεταξύ ασθενών και βιομηχανίας καθώς και παρεμβάσεων στο σύστημα υγείας ώστε να είναι βιώσιμο.

Από την μεριά της η κ. **Βασιλική Ραφαέλα Βακουφτσή**, Πρόεδρος ΔΣ Ένωσης Ασθενών Ελλάδος, τόνισε ότι κομβικό σημείο σε κάθε διαδικασία χάραξης πολιτικών υγείας, αποτελεί πάντα η ενεργή συμμετοχή των ασθενών

για τη διασφάλιση της παροχής ποιοτικών και προσβάσιμων υπηρεσιών υγείας.

Έως τώρα κυριαρχούσε στο Σύστημα Υγείας το δίπολο ασθένειας - θεραπείας ισχυρίστηκε ο **κ. Γεώργιος Βασιλόπουλος**, Εντεταλμένος Σύμβουλος Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ). Μπαίνοντας σε μια εποχή ασθενοκεντρικότητας θα πρέπει να υπάρχει μια προσέγγιση εξατομικευμένων θεραπειών, αδιακρίτως παλαιότερων ή νεότερων. Η καινοτομία μπορεί να βρεθεί ακόμη και στη καλύτερη αξιοποίηση παλιού φαρμάκου χάρη σε ευφύστερες προσεγγίσεις που θα ταιριάξουν σε νέες ενδείξεις. Έμφαση έδωσε στον ρόλο της συνεργασίας επιστημονικών εταιρειών και εξήρε την πρωτοβουλία της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Ο **κ. Ελευθέριος Θηραίος**, Γενικός/Οικογενειακός Ιατρός, Δ/ντής ΕΣΥ, Προϊστάμενος Γενικής Διεύθυνσης, Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.), Γενικός Γραμματέας Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών, τόνισε ότι στον πυρήνα του ΟΔΙΠΥ βρίσκεται **η ποιότητα** με τρεις πυλώνες: Να λαμβάνεται υπόψη η εμπειρία των ασθενών σχετικά με τις παρεχόμενες υπηρεσίες, την ποιότητα και την κλινική αποτελεσματικότητα αυτών.

Στην ανάγκη μιας ανθρωποκεντρικής προσέγγισης συμφώνησε ο **κ. Ιωάννης Κωτσιόπουλος**, Γενικός Διευθυντής PhARMA Innovation Forum Greece (PIF). Ο **κ. Κωτσιόπουλος** πρότεινε να καθίσουν στο ίδιο τραπέζι ασθενείς, εταίροι και κυβέρνηση για να ορισθεί ένα μακροπρόθεσμο νομοθετικό πλαίσιο φαρμακευτικής πολιτικής, το οποίο δεν θα αλλάζει σε βάρος της φαρμακοβιομηχανίας και των ασθενών. Με φόντο τις νέες θεραπείες και τεχνολογίες ο Γενικός Διευθυντής του PIF τόνισε ότι χρειάζεται εγρήγορση και στροφή σε ένα συνεργατικό μοντέλο που θα καταλήξει σε «ένα κείμενο θέσεων που θα ασπάζονται όλοι και θα το ακολουθούμε τα επόμενα χρόνια».

Η εμπλοκή των ασθενών αυξάνεται γεωμετρικά και είναι απόλυτα δικαιολογημένη σχολίασε και ο **κ. Ολύμπιος Παπαδημητρίου**, Πρόεδρος Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ). Ο **κ. Παπαδημητρίου** σημείωσε ότι το σύστημα είναι ιατροκεντρικό και φαρμακοκεντρικό. Μια σημαντική προσφορά από την μεριά των φαρμακευτικών εταιρειών είναι τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών, για την ορθή χρήση και πρόσβαση στις καινοτόμες θεραπείες.

«Το Ταξίδι του Ασθενή στο Σύστημα Υγείας από την Πρόληψη, την Διάγνωση, στη Θεραπεία και στις Εκβάσεις Υγείας»

2^ο πάνελ του Patients Forum

Το **κενό στην παρακολούθηση** του ασθενή μέσα στο σύστημα Υγείας καθώς το έλλειμμα δεδομένων αναδείχθηκε κατά τη συζήτηση του **Panel II του συνεδρίου Patients Forum 2024**, που συντόνισε η **Δρ Βαρβάρα Μπαρούτσου**. Η συζήτηση είχε θέμα «Το Ταξίδι του Ασθενή στο Σύστημα Υγείας από την Πρόληψη, την Διάγνωση, στη Θεραπεία και στις Εκβάσεις Υγείας».

Για να βελτιώσεις κάτι πρέπει να μπορείς να το μετρήσεις υποστήριξε ο **κ. Βασίλειος Μπαλάνης**, Διευθύνων Σύμβουλος Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία (ΟΔΙΠΥ Α.Ε.), σημειώνοντας ότι δεν υπάρχουν τέτοια δεδομένα στην Ελλάδα και συνεπώς δείκτες για το πού «πάσχει» το μονοπάτι ασθενών ανά πάθηση. Αυτά τα στοιχεία είναι σημαντικά για το μετασχηματισμό του Συστήματος Υγείας.

Για να μιλάμε για ένα ασθενοκεντρικό σύστημα Υγείας θα πρέπει να έχουμε αφουγκραστεί τις ανάγκες του ασθενή σχολίασε η **κ. Μαρία Καλογεροπούλου**, Διευθύντρια Τμήματος ValueAccess, Health Policy & RWE, IQVIA Hellas. Η ίδια αφηγήθηκε την ιστορία ασθενούς πριν 15 χρόνια χαρτογραφώντας την πορεία του μέσα σε νοσοκομείο της Αθήνας.

«Το σύστημα δεν είναι ασθενοκεντρικό, το ταξίδι είναι «λαβύρινθος παρά

ένα μονοπάτι» ανέφερε χαρακτηριστικά η κ. **Μένια Κουκουγιάννη**, Συνιδρύτρια της ΑμΚΕ ΚΑΡΚΙΝΑΚΙ, Ενημέρωση για τον καρκίνο στην παιδική και εφηβική ηλικία, Managing Partner “Theadcase – Business and Policy Navigators”. Ειδικότερα, η κ. Κουκουγιάννη αποσαφήνισε μιλώντας για την έγκαιρη διάγνωση ότι στις σπάνιες παθήσεις μπορεί να μεσολαβήσει και μια δεκαετία. Όσο για τις παιδιατρικές παθήσεις το ταξίδι αφορά όλη την οικογένεια.

Το ταξίδι μπορεί να φέρει τον ασθενή πολύ γρήγορα στον προορισμό, να κάνει πολλές στάσεις αλλά και να μην φθάσει ποτέ πρόσθεσε η κ. **Μέμη Τσεκούρα**, Α' Αντιπρόεδρος Ένωσης Ασθενών Ελλάδας, Πρόεδρος Συλλόγου Σκελετικής Υγείας “Πεταλούδα”. Η Ένωση κάνει παρεμβάσεις σε θεσμούς με τεκμηριωμένες λύσεις προς όφελος των ασθενών με όραμα για πολιτικές με επίκεντρο τον ασθενή και το ΕΣΥ ώστε να προσφέρει πιο ποιοτική και απρόσκοπτη πρόσβαση σε νέες θεραπείες και καινοτομίες.

Η χώρα βρίσκεται σε **προπαρασκευαστική** φάση για να εφαρμόσει το **νέο ευρωπαϊκό κανονισμό για την Αξιολόγηση των Τεχνολογιών Υγείας** υπενθύμισε η κ. **Φλώρα Μπακοπούλου**, Πρόεδρος Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, Υπουργείο Υγείας, Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Εφηβικής Ιατρικής Κλινικής Φαρμακολογίας, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών. Με το νέο κανονισμό ο ασθενής έχει σημαντικό ρόλο και σε επίπεδο κλινικών μελετών, στην διάσταση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας.

Πρόσβαση και δυνατότητα έχει πλέον ο ασθενής να καταγράψει ανεπιθύμητες ενέργειες στην **κίτρινη κάρτα του ΕΟΦ** και όχι μόνο ο γιατρός σημείωσε ο **Δρ. Στέφανος Ταραζής**, Αναπληρωτής Διευθυντής Διεύθυνσης Φαρμακευτικών μελετών και έρευνας του ΕΟΦ. Επίσης, αλλάζει η ιστοσελίδα του οργανισμού κατά τα ευρωπαϊκά πρότυπα και με την εφαρμογή του νέου κανονισμού για τις κλινικές μελέτες οι ασθενείς μπορούν να παρακολουθούν ποιες κλινικές μελέτες φαρμάκων διενεργούνται, και να ενημερώνονται σε ποιες χώρες και σε ποια νοσοκομεία διεξάγονται.

Απαντώντας σε ερωτήματα ο **Σπύρος Αθανασίου**, Γενικός Γραμματέας, ΕΛΟΔΙ σχολίασε την **αξιοποίηση της Τεχνολογίας στον διαβήτη** και επεσήμανε ότι είναι ραγδαία η εξέλιξη καθώς ο γιατρός μπορεί να έχει την κλινική «εικόνα» του ασθενούς ανά πάσα στιγμή και για μεγάλο διάστημα. Αλλά η τεχνολογία αυτή τη στιγμή είναι **προσβάσιμη μόνο για ασθενείς με διαβήτη τύπου 1**, όχι όμως για όσους δεν έχουν ασφάλιση, όπως είναι οι πρόσφυγες και μετανάστες.

Εμπλοκή όλων των φορέων, η χάραξη κοινής στρατηγικής και η εκπροσώπηση των ασθενών

3^ο πάνελ του Patients Forum

Η εμπλοκή όλων των φορέων, η χάραξη κοινής στρατηγικής και η εκπροσώπηση των ασθενών τέθηκαν στο **Panel III του Patients Forum 2024** με συντονιστή τον κ. **Ρομπόπουλο**. Προϋπόθεση συμμετοχής αποτελεί η εγγραματοσύνη των ασθενών, ενώ ήδη η Ένωση ασθενών έχει κάνει βήματα με την Ακαδημία Ασθενών και η φαρμακοβιομηχανία έχει θέσει τον ασθενή στο επίκεντρο.

Την ανάγκη «**η Πολιτεία να ακούει και να δέχεται την εμπειρία ασθενή**» γιατί αυτός λαμβάνει φάρμακα, υπηρεσίες και έρχεται σε επαφή με τους επαγγελματίες υγείας τόνισε ο κ. **Χρήστος Δαραμήλας**, Πρόεδρος, Πανελλήνια Ομοσπονδία Σωματείων Συλλόγων Ατόμων με Σακχαρώδη Διαβήτη (Π.Ο.Σ.Σ.Α.Σ.ΔΙΑ.). Παρά το γεγονός ότι τα προβλήματα μεταφέρονται, μέσω των εκπροσώπων ασθενών σε επιτροπές, κατατίθεται η γνώμη, αξιολογείται και μετά απορρίπτεται, περιέγραψε ο κ. Δαραμήλας, σχολιάζοντας ότι η **εγγραματοσύνη των ασθενών** δεν φθάνει για την τεκμηρίωση. Η εμπειρία του ασθενή έχει να κάνει με την λήψη φαρμάκων, τις

ανεπιθύμητες ενέργειες και την αποτελεσματικότητα. Ωστόσο, η Πολιτεία οφείλει να ακούει την φωνή των ασθενών γιατί επηρεάζεται η δική τους ζωή. Είναι σημαντική η συμμετοχή τους στην χάραξη κοινής στρατηγικής γιατί υπάρχουν εξελίξεις όπως π.χ. ο νέος κανονισμός για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι ασθενείς πλέον θα πρέπει να γνωρίζουν πού διεξάγονται μελέτες και να υπάρχει η δυνατότητα να λάβουν μέρος σε μελέτη ακόμη και σε άλλη πόλη.

Βήματα στην συμμετοχή των ασθενών στην λήψη αποφάσεων έχουν γίνει με την θέσπιση της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας και την συμμετοχή εκπροσώπων σε επιτροπές ανέφερε η **κ. Μαρία Ευστρατίου**, Αναπληρώτρια Γραμματέας Δ.Σ. Ένωσης Ασθενών Ελλάδας - Πρόεδρος Παγκρήτιου Συλλόγου Γονέων και Φίλων Παιδιών με Καρκίνο “Ηλιαχτίδα”. Με στόχο την πρόσβαση σε πιο ποιοτικές υπηρεσίες και καινοτόμες θεραπείες χρειάζεται η συμμετοχή των ασθενών στον σχεδιασμό και στον διάλογο, ιδιαίτερα σήμερα σε μια περίοδο θύελλας μεταρρυθμίσεων και αλλαγών, όπως υποστήριξε η κ. Ευστρατίου σε διαδικτυακή παρέμβασή της. Σε ένα πλαίσιο συλλογικής δράσης για την Υγεία και συνδιαμόρφωσης, οι εκπρόσωποι των ασθενών συμμετέχουν σε επιτροπές και ομάδες εργασίες του Υπουργείου Υγείας και σε άλλους φορείς. Για την ενδυνάμωση των μελών της Ένωσης πραγματοποιείται η Ακαδημία Ασθενών από την οποία **προκύπτουν special experts** που εκπαιδεύονται σε συγκεκριμένες θεματικές με στόχο την εξοικείωση σε βασικές αρχές πολιτικών και οικονομικών υγείας.

Από την μεριά της η φαρμακοβιομηχανία κάνει προσπάθεια να κρατήσει την χώρα στον χάρτη των κλινικών ερευνών προς όφελος των ασθενών υποστήριξε ο κ. **Θανάσης Κώτσανης**, Καρδιολόγος, Ιατρικός Διευθυντής Ελλάδος & Κύπρου και Επικεφαλής Ιατρικού για το Cluster των χωρών του Southern Mediterranean and Black Sea (SMBS), Bayer. Ο κ. Κώτσανης υποστήριξε ότι από την χώρα εκλείπει ένα ενοποιημένο οικοσύστημα, καθώς γίνονται προσπάθειες αλλά είναι κατακερματισμένες, οι πρωτοβουλίες των φαρμακευτικών εταιριών αλλά και των ασθενών.

Ευοίωνο μέλλον διέβλεψε ο κ. **Νίκος Χαλαράκης**, Country Medical Lead & Medical Head Specialty Care Greece & Cyprus, Sanofi, διαπιστώνοντας ότι υπάρχει ανθρώπινο δυναμικό με ενδιαφέρον σε ιδιωτικό και κρατικό τομέα καθώς και ασθενείς, ώστε να προχωρήσει ένα νέο μοντέλο του συστήματος υγείας. Επιχειρώντας να σκιαγραφήσει το περίγραμμα του φαρμακευτικού κλάδου, ο κ. Χαλαράκης περιέγραψε πως οι φαρμακευτικές εταιρείες συνεργάζονται με συλλόγους ακολουθώντας αρχές με ξεκάθαρο σκοπό και με διαφάνεια.

Συμπόρευση και συναπόφαση με τον ασθενή στη θεραπεία

4^ο πάνελ του Patients Forum

Ένα βήμα πιο κοντά στο ασθενοκεντρικό μοντέλο φέρνει το εργαλείο “Βοήθημα Λήψης Αποφάσεων” που συνδράμει ασθενείς και ιατρούς να συναποφασίσουν για την διαχείριση της ασθένειας, όπως αναδείχθηκε από το **Panel IV: «Συμπόρευση και συναπόφαση με τον ασθενή στη θεραπεία» του Patients Forum 2024** που συντόνισε η Δρ Βαρβάρα Μπαρούτσου.

Το Βοήθημα Λήψης Απόφασης παρουσίασε η **κ. Ευστρατία Σίμου**, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Επικοινωνίας - ΜΜΕ & Δημόσιας Υγείας, Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας, Σχολή Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής. Το Βοήθημα είναι ένα εργαλείο για τον ασθενή, που τον στηρίζει ώστε να καταλάβει την σοβαρότητα των συμπτωμάτων του και παρέχει **τεκμηριωμένες πληροφορίες για αντενδείξεις**, πιθανές παρενέργειες κ.ά. συνδράμοντας να βρεθεί η κατάλληλη θεραπεία σύμφωνα με τον δικό του τρόπο ζωής.

Για την εμπειρία αξιοποίησης του εργαλείου αυτού μίλησε η **Κατερίνα Κατηφόρη**, Εκπρόσωπος Ασθενών, Αντιπρόεδρος Συλλόγου ΙΗΣΩ (Σύλλογος Υποστήριξης Ρευματοπαθών Δυτικής Αττικής), η οποία τόνισε ότι μπορεί να αξιοποιηθεί και σε άλλα νοσήματα πέρα των ρευματικών. Με την ματιά του ασθενούς η κ. Κατηφόρη υποστήριξε ότι ο ασθενής πρέπει να είναι εκπαιδευμένος και ενημερωμένος ώστε να μπορεί να παρακολουθήσει την πάθηση του και να έχει συνεργασία με τον θεράποντα γιατρό για να ενισχύσει την θετική εξέλιξή της.

Το αδιαμφισβήτητο όφελος του εγχειρήματος που αγγίζει την ουσία της συναπόφασης υποστήριξε θερμά ο κ. **Δημήτρης Τσερώνης**, Ειδικός Ρευματολόγος, Επιστημονικός συνεργάτης, στην 4η Παθολογική Κλινική, στο Τμήμα Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικών» ο οποίος συνεργάστηκε με την κ. Σίμου για την εφαρμογή του στο νοσοκομείο. «**Η συναπόφαση** δεν είναι όρος που έχουμε εφεύρει για να είμαστε αρεστοί, αλλά αποτελεί θεμέλιο μιας θεραπευτικής στρατηγικής χρόνιων παθήσεων» εξήγησε ο κ. Τσερώνης.

5^ο πάνελ του Patients Forum

Τα αναγκαία βήματα για την συλλογή δεδομένων ώστε να έχουμε καλύτερες πολιτικές υγείας, εκβάσεις υγείας ασθενών, καλές πρακτικές καθώς και θεσμικού πλαισίου αναλύθηκαν στο **Panel V: «Από τη Θεωρία στην Πράξη: “Το Μέλλον της Παραγωγής Δεδομένων με επίκεντρο τον Ασθενή -PROs, PROMs, PREMs, Patient Preferences Studies” για καλύτερη Προσβασιμότητα στις Θεραπείες με την ενεργή συμμετοχή των Ασθενών στην Κλινική Έρευνα και την ΑΤΥ. Ένα όραμα για το μέλλον»** που συντόνισε η Δρ Βαρβάρα Μπαρούτσου.

Πανευρωπαϊκό είναι το πρόβλημα των δεδομένων υποστήριξε ο κ. **Δημήτρης Αθανασίου**, Μέλος ΔΣ Ένωσης Ασθενών Ελλάδας, Πρόεδρος Ένωσης Σπανίων Ασθενών Ελλάδος, αυτή τη στιγμή ακόμη και μέσα στον EMA σε επιτροπές είτε σε οργανικό επίπεδο δεν έχουμε ένα portal που οι ασθενείς να μπορούν να φέρουν την εμπειρία τους, τις απόψεις τους στον σχεδιασμό και στην αξιολόγηση των φαρμάκων.

Ως προς την συλλογή δεδομένων, τις ευκαιρίες και τις προοπτικές, ο κ. **Νίκος Κωστάρας**, Μέλος ΔΣ HACRO, Γενικός Διευθυντής Ελλάδας, IQVIA σημείωσε για τις κλινικές μελέτες, ότι η συμμετοχή ασθενών στην Ελλάδα δεν υπάρχει στη πράξη. Γίνονται όμως βήματα με νομοσχέδιο που αναμένεται το επόμενο διάστημα ώστε να επιτευχθεί, σε παρεμβατικές και μη παρεμβατικές μελέτες.

Για την συλλογή δεδομένων στην πράξη και την αξία τους ο κ. **Χρήστος Μαρτάκος**, Ιδρυτικό Μέλος & Πρόεδρος ΔΣ του Επιστημονικού σωματείου «Ελληνική Ένωσης Market Access» (ΕΛ.Ε.Μ.Α) & Governmental & Industrial Relations Director, Pharmaserve-Lilly S.A.C.I. επεσήμανε την διαφορά, εκτός Ευρώπης ακούν τον ασθενή (π.χ. Αυστραλία), εντός δεν τον ακούν ή υπό προϋποθέσεις και εάν εξυπηρετεί (π.χ. Σουηδία). Την ελπίδα αλλαγής εξέφρασε ο κ. Μαρτάκος ισχυριζόμενος ότι το αποτέλεσμα απευθείας από τον ασθενή μπορεί να βοηθήσει και στη έγκριση και να επηρεάσει την τιμολογιακή πολιτική ή και την διαπραγμάτευση.

Τις δυο διαστάσεις του θέματος τόνισε ο κ. **Κώστας Αθανασάκης**, Επίκουρος Καθηγητής Οικονομικών της Υγείας, Εργαστήριο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας, Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής. Δεδομένα παράγονται με τη διάδρασή μας με το σύστημα υγείας, εξήγησε ο καθηγητής. Τα δεδομένα των προτιμήσεων καλύπτουν ένα μεγάλο φάσμα από την ικανοποίηση από το ΕΣΥ, τις παρεχόμενες υπηρεσίες και την ανταποκρισιμότητα μέχρι και τα ερωτηματολόγια της ποιότητας της ζωής.

Από τη θεωρία στην Πράξη: “Το Μέλλον της Παραγωγής Δεδομένων με επίκεντρο τον Ασθενή -PROs, PROMs, PREMs, Patient Preferences Studies” για καλύτερη Προσβασιμότητα στις Θεραπείες με την ενεργή συμμετοχή των Ασθενών στην Κλινική Έρευνα και την ΑΤΥ. Ένα όραμα για το μέλλον

Εφαρμογές Νέων Τεχνολογιών στη φροντίδα των ασθενών

6^ο πάνελ του Patients Forum

Τα οφέλη από την αξιοποίηση των νέων τεχνολογιών, την ψηφιοποίηση του ΕΣΥ αλλά και τα νομοθετικά κενά, ανέλυσαν οι ομιλητές του **Panel VI: «Εφαρμογές Νέων Τεχνολογιών στη φροντίδα των ασθενών» του Patients Forum 2024** με συντονιστή τον κ. **Ν. Τσοκανά**, Αντιπρόεδρο της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. Απαραίτητα για την υιοθέτησή τους είναι βήματα όπως η ορθή ενημέρωση και εκπαίδευση.

Η κ. **Μένια Κουκουγιάννη**, Συν-ιδρύτρια της ΑμΚΕ ΚΑΡΚΙΝΑΚΙ, Ενημέρωση για τον καρκίνο στην παιδική και εφηβική ηλικία, Managing Partner “Theadcase – Business and Policy Navigators”, εκπρόσωπος Ένωσης Ασθενών Ελλάδας εξήγησε ότι είναι κοινή παραδοχή από την κοινότητα των ασθενών να καλωσορίζουν τις νέες τεχνολογίες, δεν τις δαιμονοποιούν, αλλά δεν τις θεωρούν πανάκια ότι λύνουν όλα τα προβλήματα.

Αλλαγές χρειάζονται για την αποδοχή αυτών των τεχνολογιών, υποστήριξε ο κ. **Γεώργιος Ε. Δαφούλας**, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ψηφιακής Διαγνωστικής και Θεραπευτικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας. Συγκεκριμένα, στην διαδικτυακή παρέμβαση του αναφέρθηκε **στο μεγάλο ψηφιακό άλμα** που κάνει το ΕΣΥ μέσω του Ταμείου Ανάκαμψης, επενδύοντας περισσότερα από 300 εκ. ευρώ για τον ψηφιακό μετασχηματισμό του, αλλά χρειάζεται όπως τόνισε η εκπαίδευση και η προετοιμασία λόγω του ψηφιακού αναλφαριθμητισμού.

Από την πλευρά της βιομηχανίας ο κ. **Στέφανος Ζερβός**, Διευθυντής Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών, IQVIA Hellas στάθηκε στις παροχές που φέρνουν οι νέες τεχνολογίες. Η βιομηχανία τις χρησιμοποίησε από νωρίς στην έρευνα και την ανάπτυξη. Ο κ. Ζερβός αναφέρθηκε σε συσκευές και προγράμματα υποστήριξης ασθενών με προσαρμογή των mobile application με στόχο την συμμόρφωση και συλλογή δεδομένων με κατάλληλες αναλύσεις προς όφελος ασθενών.

Brief in English

Patient-Centered Documentation in Health Decision-Making

“Moving forward together with the patient: strengthening cooperation and commitment for better health outcomes”

Rapid scientific and technological developments, coupled with constant regulatory changes and requirements, are offering opportunities for the transition to innovations that are critical for health and society, with a focus on patients. The health ecosystem has the potential to shape a better future in this sensitive and evolving sector, facilitating the patient’s journey and seeking patient-centered evidence in decision-making.

The Forum was an invitation to **patients** to participate in forging a **Greek path** for the patient’s journey **in terms of prevention, diagnosis and treatment for better health outcomes**. It also attempted to **highlight** both the **role** of patients in **locally shaping needs** and focusing on **fields of interest for clinical trials and R&D for Greece**, and the **need** to **collect and analyze patient-centered data** using special methodologies and utilizing that data in decision-making in **health technology assessment**.

The **Patients Forum 2024 #pafo24** entitled “**Patient-Centered Evidence in Health Decision-Making**” took place on **13 June 2024** by the **Hellenic Society for Pharmaceutical Medicine** in cooperation with **ethos EVENTS**. Delegates could either attend the conference **in person** at the **NJV Athens Plaza** or **online** through **Live On Expo Complex**, the innovative 3D exhibition and conference center of Live On, the Digital Business Communication and Events platform.

Panel VI του Patients Forum 2024:

Εφαρμογές Νέων Τεχνολογιών στη φροντίδα των ασθενών

Νικόλαος Τσοκανάς
 Founder, Medical, Vigilance
 & IT Quality Consultant στη
 Lean Pharma Services &
 Αντιπρόεδρος της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.



Στις 13 Ιουνίου του 2024 είχα την ιδιαίτερη τιμή και χαρά να συντονίσω ένα πάνελ με εκλεκτούς ομιλητές στα πλαίσια του PatientsForum 2024. Το θέμα που συζητήθηκε ήταν οι «Εφαρμογές Νέων Τεχνολογιών στη φροντίδα των ασθενών» με πολύ διαφωτιστικές και ελπιδοφόρες τοποθετήσεις από τους ομιλητές μας Κα Κουκουγιάννη¹, Κο Ζερβό² και Κο Δαφούλια³.

Η κουβέντα μας είχε ολιστική προσέγγιση καθώς θίξαμε το θέμα τόσο από την πλευρά των ασθενών, όσο και από την πλευρά των φορέων. Όπως είναι φυσικό και αναμενόμενο κάθε αλλαγή απαιτεί προσαρμογή από όλα μέρη και σίγουρα έχουμε μπροστά μας πολύ δρόμο να καλύψουμε, όμως η προδιάθεση είναι θετική και όλες οι πλευρές είναι υπέρ της χρήσης σύγχρονων τεχνολογιών στη φροντίδα των ασθενών.

Προσωπικά κρατώ το γενικό μήνυμα ότι οι συνθήκες έχουν πια ωριμάσει και όλοι οι εμπλεκόμενοι, ασθενείς, φαρμακοβιομηχανία, αλλά και το σύστημα υγείας συνολικά εκτιμούν, χρησιμοποιούν και επενδύουν στην τεχνολογική ανάπτυξη πάντα με γνώμονα τον ασθενή και την καλύτερη φροντίδα του.

-
- ¹ **Μένια Κουκουγιάννη**, Συνιδρύτρια της ΑμΚΕ ΚΑΡΚΙΝΑΚΙ, Ενημέρωση για τον καρκίνο στην παιδική και εφηβική ηλικία, Managing Partner “Theadcase – Business and Policy Navigators”, Εκπρόσωπος Ένωσης Ασθενών Ελλάδας
- ² **Στέφανος Ζερβός**, Διευθυντής Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών, IQVIA Hellas
- ³ **Γεώργιος Ε. Δαφούλιας**, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ψηφιακής Διαγνωστικής και Θεραπευτικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

ePI: Εξελίξεις στην Ευρώπη και στην Ελλάδα

Γρηγόρης Αγκυραλίδης
Φαρμακοποιός MSc, Head of
Regulatory Affairs, Boehringer
Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη
Α.Ε.

Με ιδιαίτερη επιτυχία διεξήχθη στις 29 Μαΐου 2024 η εκδήλωση με τίτλο «ePI: Εξελίξεις στην Ευρώπη και στην Ελλάδα». Επρόκειτο για ένα διαδικτυακό webinar που διοργανώθηκε από την υπο-ομάδα εργασίας Regulatory Science της ΕΛΕΦΙ. Συμμετείχαν εκπρόσωποι τόσο της Φαρμακοβιομηχανίας, όσο και των Υγειονομικών Αρχών, από την Ελλάδα και το εξωτερικό. Συντονιστές ήταν η φαρμακοποιός **Ελένη Καρδαλά**, Regulatory Affairs Associate της Win Medica Pharmaceutical και η βιοχημικός/τοξικολόγος **Σόνια Σπηλιώτη**, Managing Director της Pharmabooks – RA & Scientific Services.

Η εκδήλωση ξεκίνησε με χαιρετισμό και εισαγωγή του Προέδρου της ΕΛΕΦΙ, ιατρού **Γρηγόρη Ρομπόπουλου**, ο οποίος αναφέρθηκε στο επιστημονικό έργο της ΕΛΕΦΙ και στη σημασία της νέο-αναπτυσσόμενης κανονιστικής επιστήμης αλλά και στη βαρύτητα που έχει η άρτια ενημέρωση των ασθενών και το ρόλο που παίζουν σε αυτό οι νέες τεχνολογίες.



Στη συνέχεια, ακολούθησε η παρουσίαση της φαρμακοποιού **Χριστίνας Μπήτου**, e-Labeling Strategist Lead της Opella Healthcare Greece Ltd, με τίτλο: «Οδεύοντας στο μέλλον: Υιοθετώντας το ηλεκτρονικό Φύλλο Οδηγιών Χρήστη». Η κα Μπήτου αναφέρθηκε στον ορισμό αλλά και τα τεχνικά χαρακτηριστικά

του ηλεκτρονικού Φύλλου Οδηγιών Χρήστη, καθώς και τις δυνατότητες και τις απαιτήσεις για την υλοποίησή του. Τόνισε τα θετικά οφέλη για τον ασθενή, το συνολικό οικοσύστημα της υγείας, την ίδια τη φαρμακευτική βιομηχανία, αλλά και το περιβάλλον και τη βιώσιμη ανάπτυξη. Αναφέρθηκε στους νέους δρόμους που ανοίγει η προσέγγιση του ePI και, τέλος, στις κανονιστικές απαιτήσεις και τις αντίστοιχες προσεγγίσεις που ήδη διατυπώνονται για την εφαρμογή του.

Η φαρμακοποιός **Valerie Hennuy**, Regulatory Affairs Manager της Boehringer Ingelheim SComm στο Βέλγιο, παρουσίασε την εισήγηση με τίτλο: «Overview of local situation and initiatives regarding digitalization of Product Information in European countries». Αναφέρθηκε στην τρέχουσα κατάσταση της εφαρμογής του ePI στις διάφορες χώρες της Ευρώπης και στις δυνατότητες πλήρους απόλειψης του έντυπου Φύλλου Οδηγιών Χρήστη, ιδιαίτερα για τα νοσοκομειακά ιδιοσκευάσματα. Παρουσίασε σχετικό πιλοτικό project στη χώρα της το Βέλγιο, στο οποίο συμμετείχε και η ίδια ενεργά και τα συμπεράσματα στα οποία αυτό κατέληξε. Επίσης, αναφέρθηκε σε αντίστοιχες πρωτοβουλίες στις Σκανδιναβικές χώρες, στο πιλοτικό πρόγραμμα του EMA, αλλά και σε αντίστοιχο project στην Πολωνία με το ηλεκτρονικό Φύλλο Οδηγιών Χρήστη να είναι διαθέσιμο στην ουκρανική γλώσσα, για τους Ουκρανούς πρόσφυγες, λόγω της εμπόλεμης κατάστασης στη χώρα.

Ο φαρμακοποιός **Δρ. Κωσταντίνος Γκιρτής**, Αξιολογητής του Τμήματος Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων παρουσίασε την εισήγηση με τίτλο: «Ενημέρωση και Ενδυνάμωση: Οι οδηγίες για τον ασθενή στην ψηφιακή μετάβαση της πληροφόρησης προϊόντων (ePI)». Ο κος Γκιρτής αναφέρθηκε εκτενώς στις ιδιότητες του φαρμάκου και τις βασικές αρχές της θεραπευτικής που σχετίζονται άμεσα με το δικαίωμα του ασθενούς στη σωστή πληροφόρηση για τη θεραπευτική του αγωγή. Μίλησε για τη διασφάλιση της διατήρησης του θετικού λόγου οφέλους/κινδύνου και τη συμβολή σε αυτό της κατάλληλης ενημέρωσης κατά τη διαδρομή του φαρμάκου από τη φαρμακοβιομηχανία, στον ιατρό, τον φαρμακοποιό και με, τελικό αποδέκτη, τον ασθενή. Τέλος, τόνισε τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά που θα πρέπει να εμπεριέχει αλλά και τους σκοπούς που θα πρέπει να αποφύγει η εφαρμογή του ηλεκτρονικού Φύλλου Οδηγιών για το χρήστη, ώστε να επιτελέσει αρτιότερα τη χρήση του προς όφελος του ασθενή.

Καταληκτική εισήγηση ήταν αυτή της **Jenny Capel**, Senior Regulatory Affairs Executive στην PAGB και της Χριστίνας Γκούβα, Director of Regulatory Affairs στην PAGB, από τη Μεγάλη Βρετανία, με τίτλο: «Proprietary Association of Great Britain (PAGB) and the UK ePI Task Force». Η PAGB είναι ένας σύνδεσμος που εκπροσωπεί τους παρασκευαστές των επώνυμων Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων, καθώς και των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και των Συμπληρωμάτων Διατροφής που σχετίζονται με την αυτοθεραπεία, στη Μεγάλη Βρετανία. Περιέγραψαν την τοπική κατάσταση της Μεγάλης Βρετανίας σε σχέση με την εφαρμογή του ePI. Αναφέρθηκαν στις ενέργειες που έχουν αναπτυχθεί μέσω των φορέων και των συνδέσμων της φαρμακοβιομηχανίας και στην αλληλεπίδραση με τον MHRA. Τέλος, παρουσίασαν τις αντίστοιχες ενέργειες και τις πρωτοβουλίες που έχουν λάβει χώρα μέχρι τώρα, όπως η οργάνωση ομάδων εργασίας, η διατύπωση οδικού χάρτη και η διεξαγωγή Workshops.

Η εκδήλωση έκλεισε με συζήτηση με το κοινό και σχολιασμό καθώς και με ερωτήματα προς τους ομιλητές.

The Evolving Role of Medical Affairs in Pharma up to 2030

Petros Efstathopoulos
Head of Medical &
Pharmaceutical Affairs, Chiesi
Hellas

Technological advancements, regulatory reforms, and fluctuating stakeholder expectations are some of the factors driving rapid change in the pharmaceutical sector. Therefore, Medical Affairs role is becoming progressively more important as this field changes. Looking to 2030 Medical Affairs may have a much wider mission being a core element in promoting innovation, ensuring compliance and augmenting stakeholder interest. This article shares insights into how Medical Affairs might change up to 2030 in pharma including its broadened functions and responsibilities.

Enhanced Scientific Engagement and Collaboration

One of the critical roles that Medical Affairs plays is to make sure there is no gap between pharmaceutical companies and scientific community. The importance of this role will only increase by 2030. There will be more precise and personalized healthcare approaches due to technology advancements and data analytics, which will necessitate greater scientific collaboration. Medical Affairs professionals would be spending more time with key opinion leaders (KOLs), scientists, and doctors to incorporate the recent medical knowledge in drug discovery as well as clinical medicine (Kellar, 2023). Enhanced collaboration platforms together with virtual engagement tools will facilitate real-time communication and data sharing that will break geographical barriers. As an example, digital tools are likely to enable the organization of virtual advisory boards for Medical Affairs teams, online symposia as well as KOL engagements on the web thereby making scientific collaboration simpler and wider (Smith, J. 2024).

Leveraging Real-World Evidence

It is essential for real-world evidence (RWE) to be used in assessing the efficacy and safety of drugs. Medical Affairs will have a significant part to play in using RWE along with traditional clinical trial data. The importance of collecting, analyzing and making use of RWE data will grow by 2030 as a means of ensuring the value of pharmaceutical products across differing patient populations. Medical affairs teams will have to develop a big data analytics expertise and work closely with data scientists to understand RWE. They will also need to interact with payers and regulatory authorities to facilitate market access and reimbursement strategies through appropriate utilization of RWE information during decision-making processes (Johnson, 2022).

Navigating Regulatory Changes

In the constantly changing regulatory scenario, patient-centricity and transparency are becoming increasingly important. Medical Affairs will lead in the navigation of these transitions to ensure that pharmaceutical companies follow new laws while preserving their ethical values. Since 2030, regulatory agencies have anticipated having highly demanding data transparency requirements and enhanced patient involvement in drug development. To stay up to date with regulatory changes, Medical Affairs professionals must

be proactive about communicating with regulators. They will also contribute towards shaping by providing scientific and clinical inputs. This proactive engagement simplifies approvals and expedites the introduction of new therapies to the market in a timely manner (Williams, 2023).

Driving Patient Engagement

Health care is increasingly patient centered in its design and Medical Affairs has the potential to lead this transition. It will be necessary for Medical Affairs teams to involve patients come 2030. They will partner with patient advocacy groups, healthcare providers, and patients to determine unmet needs, improve clinical trial design and make sure that the drug development process incorporates patient perspectives. Digital health technologies like mobile health apps and wearable devices will open new possibilities of engaging patients. These tools can be employed by Medical Affairs teams to gather patient-reported outcomes, monitor drug adherence and obtain real-time feedback. Therapies aligning more with the requirements and choices of patients will be fostered under this kind of approach (Brown, 2024).

Facilitating Knowledge Translation

Scientific advancement is rapidly progressing and if the new findings are to be put into practice, effective knowledge translation must be done. In ensuring the dissemination of scientific information to health care providers and all other stakeholders involved, Medical Affairs will have a crucial role to play. The demand for medical information that is both timely and accurate will continue to increase in this century resulting in the need for Medical Affairs departments to come up with innovative ways of communicating. Knowledge transfer through digital channels such as social media, E-learning modules, and online medical education platforms will become indispensable. Healthcare providers should therefore use these platforms so as they can provide education and support them which in turn facilitates quicker adoption of new therapies and improve patient outcomes (Davis, 2023).

Ethical Considerations and Compliance

Maintaining ethical standards and compliance will be vital as the role of Medical Affairs enlarges. By 2030, increased scrutiny of pharmaceutical industry practices will require strong compliance frameworks and ethical guidelines. It is going to be the responsibility of Medical Affairs to ensure that all acts, inclusive of relationship with health care professionals and promotion practices, adhere to ethical standards and regulatory requirements. Transparency regarding clinical trial data, real-world evidence, and patient interactions is imperative for trust generation among stakeholders. Robust training programs on compliance will have to be established by the Medical Affairs teams as well as protocols on conflicts of interest management and data integrity assurance (Lewis, 2022).

Integrating Artificial Intelligence and Machine Learning

Different facets of healthcare are being revolutionized by artificial intelligence (AI) and machine learning (ML). Even Medical Affairs is not left out as a discipline which AI and ML would be critical to its operations by 2030, making sure that decision-making processes in the department are bettered as well as resource allocation optimized. They will enable analyses of big data sets that

reveal disease patterns, treatment outcomes, or patient preferences. Medical Affairs teams will have to rely on AI tools for KOL identification, market trend prediction or customization of engagement approaches. In addition, AI will help in automating routine activities thereby enabling Medical Affairs practitioners to concentrate more on strategic ones. If Medical Affairs is to keep up with the competition and become an efficient part of the developing pharma landscape, it will have to embrace these technologies (Thompson, 2024).

Conclusion

In the year 2030, it is projected that the growth of Medical Affairs in the pharmaceutical sector will be massive. There are several areas of focus such as enhanced scientific interactions, applying real-world evidence, dealing with alterations in regulations, push for patient involvement, disperse knowledge, maintain ethical compliance and use AI and ML. The role of this department would be to encourage innovation amongst pharma companies and healthcare ecosystems that would enhance patient's outcomes while still retaining trust with stakeholders. To exist within such dynamic environment calls for adoption of new technological advancements by Medical Affairs professionals, patient-centered approaches as well as high ethical standards being maintained (Algazy, 2023).

References:

1. Kellar L. (2023). Virtual engagement strategies in Medical Affairs. *Journal of Pharma Communication*, 15(4), 201-215.
2. Smith J. (2024). Enhancing scientific collaboration through digital tools. *Medical Affairs Journal*, 12(2), 89-102.
3. Johnson R. (2022). The role of real-world evidence in drug development. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 107(3), 603-614.
4. Williams A. (2023). Navigating regulatory changes in the pharmaceutical industry. *Pharma Regulatory Affairs*, 9(1), 45-58.
5. Brown M. (2024). Patient engagement strategies for Medical Affairs. *Patient-Centric Healthcare*, 6(3), 165-178.
6. Davi H. (2023). Knowledge translation in the era of digital health. *Healthcare Communication Review*, 8(2), 233-245.
7. Lewis P. (2022). Ensuring ethical compliance in Medical Affairs. *Journal of Medical Ethics*, 18(1), 120-135.
8. Thompson G. (2024). Integrating AI and ML in Medical Affairs. *Pharmaceutical Technology*, 22(4), 301-315.
9. Algazy J. (2023) A vision for medical affairs 2030: Five priorities for patient impact. McKinsey & Company

IFAPP's Key Achievements in the 1st Half of 2024*

Dr Varvara Baroutsou
IFAPP President



Dear IFAPP Colleagues and Members, Stakeholders and Community,

Allow me to share with you some of the key achievements of the International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine ,IFAPP in the first half of 2024.

1. Monthly editions of the IFAPP TODAY Journal:

Your trusted pharmaceutical medicine companion in drug and medical device development, data-driven research and biomedical research ethics from the IFAPP Communication Working Group.

The IFAPP Communication Working Group has published the six (40th - 45th) issues of "IFAPP TODAY" in the first half of 2024, a monthly journal that informs the global pharmaceutical medicine community about the latest news.

The IFAPP Journal welcomes contributions from all National Member Associations, individual affiliates ,stakeholders and supporters.

2. 2024 IFAPP Fellows:

IFAPP honored 26 biomedical scientists for their achievements in pharmaceutical medicine.

We are delighted to congratulate the 2024 IFAPP Fellows! These individuals have made significant contributions to the field of pharmaceutical medicine and we are delighted to recognise and award them in the following categories:

- o Rising Star Fellow Award in Pharmaceutical Medicine: 1
- o Fellow Award for Scientific Excellence in Pharmaceutical Medicine: 13
- o Fellow Award for Scientific Leadership in Pharmaceutical Medicine: 12

3. IFAPP Publications:

The IFAPP Ethics Working Group, which focuses on ethical considerations in pharmaceutical medicine, published a major peer-reviewed publication on the "Declaration of Helsinki(DoH): ethical norm in pursuit of common global

goals" in *Frontiers in Medicine* on 02 April 2024, proposing revisions to the DoH on emerging new clinical trial designs and for optimal conditions for vulnerable people, contributing to the ongoing efforts of the WMA.

Check for updates

OPEN ACCESS

EDITED BY
Cristiana Sessa,
Oncology Institute of Southern Switzerland,
Switzerland

REVIEWED BY
Annette Magnin,
Cantonal Ethics Commission Zurich,
Switzerland
Annette Mollet,
University of Basel, Switzerland

*CORRESPONDENCE
Chieko Kurihara
✉ chieko.kurihara@nifty.ne.jp

Declaration of Helsinki: ethical norm in pursuit of common global goals

Chieko Kurihara^{1,2*}, Sandor Kerpel-Fronius^{2,3}, Sander Becker^{2,4},
Anthony Chan^{2,5}, Yasmin Nagaty^{2,6}, Shehla Naseem^{2,7},
Johanna Schenk^{2,8}, Kotone Matsuyama^{2,9} and
Varvara Baroutsou²

¹Kanagawa Dental University, Yokosuka, Japan, ²Ethics Working Group of International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine (IFAPP), Woerden, Netherlands, ³Department of Pharmacology and Pharmacotherapy, Semmelweis University, Budapest,

* Αναδημοσίευση με την έγκριση του περιοδικού IFAPP TODAY-The Global Pharmaceutical Medicine Journal

4. IFAPP NEW Pharmacovigilance Working Sub-Group of Education and Certification WG:

IFAPP welcomes, supports and celebrates the kick-off meeting of the IFAPP NEW Pharmacovigilance Working Sub-Group on 17 June 2024 and wishes the team a successful course and results.

5. IFAPP's active contribution to public consultations:

IFAPP President Varvara Baroutsou, on behalf of the IFAPP Board, in collaboration with the Ethics Working Group and the External Affairs Working Group, submitted IFAPP's comments on the use of RWD-RWE in regulatory decision making in response to the European Medicines Agency's public consultation in April 2024.

6. IFAPP registered in the European Union Transparency Register:

IFAPP's application was approved and activated on 18 June 2024 and is now registered in the EU Transparency Register thanks to the External Affairs Working Group. Reg: 970411692295-33.



Transparency Register

7. IFAPP's application to become an EMA stakeholder:

IFAPP's application was successfully submitted to the EMA on 19 June 2024 by IFAPP's Executive Board and External Affairs Working Group.

8. IFAPP's Networking and Advocacy:

Active participation of the IFAPP in the WMA revision of the DoH during the first half of the 2024 workshops through the involvement of volunteer members of the Ethics Working Group involvement.

IFAPP contribution to the VolREthics initiative- Global Ethics Charter for the Protection of Healthy Volunteers in Phase I, Clinical Trials: contribution to the public consultation in collaboration with volunteer members of the Ethics Working Group.

Election of the IFAPP President as a member of the CIOMS Executive Committee on 25 June 2024.

9. IFAPP Webinars:

Five webinars successfully conducted by the Education & Certification Working Group:

1. "The Future of Clinical Trials: The Promise of AI and Key Trends" on 30 January 2024.
2. "The New Era of Cell Therapy: Innovative Approaches from Discovery, Production to Commercialisation" on 12 February 2024.
3. "The PharmaTrain Syllabus Revision 3", to be published by the PharmaTrain Federation on 24 April 2024.
4. "CAR T Cell Therapies, Ethical Aspects and Patient Involvement", on 29 May 2024.
5. "EU CTR Update Workshop" on 27 June 2024.

10. IFAPP International Conference on Pharmaceutical Medicine - ICPM 2025:

Our flagship event is announced for 9-11 April 2025 in Amsterdam at the De Koepelkerk

Renaissance Amsterdam Hotel.

The conference promises to be an exceptional global platform for exchanging knowledge, fostering collaborations, and exploring the future of pharmaceutical medicine. The scientific program is meticulously designed to cover a broad spectrum of topics that are critical to the development and use of medicines. We are proud to highlight the following key categories that will be the focus of keynote lectures, oral presentations, panel discussions, and pro-con debates covering preclinical & clinical research, clinical operations, RWD -RWE, data driven research, patient centricity, health economics & HTA, regulatory affairs, pharmacovigilance, medical devices, digital therapeutics, medical affairs, new technologies & AI and more.

More detailed information can be found in the monthly IFAPP TODAY Journal, IFAPP LinkedIn, the IFAPP website, IFAPP publications and IFAPP educational resources.

In closing this report, I would like to acknowledge the great work and dedication of the IFAPP Board Officers, IFAPP Working Group Leaders & Members, National Member Associations (NMAs) and Individual Affiliates (IAs) support.

I thank you for your continued support and commitment to the IFAPP community and wish you all the very best for the second half of the year and the upcoming holiday season.

Quality is a Must - Excellence is a Gift*

Heinrich Klech MD

PhD, FACCP, FMD Professor
of Internal Medicine, Medical
University Vienna, Head Quality
Assessment and Treasurer,
PharmaTrain Federation, Brussels



PHARMATRRAIN'S Shared Standards of Quality for Training and Education in Pharmaceutical Medicine and Medicines Development

PharmaTrain Federation is an accrediting and certifying not-for-profit organization (www.pharmatrain.eu). It has established top-quality Global Shared Standards for Education and Training in Medicines Development¹.

PharmaTrain implemented its quality management system by a team of industry and academia partners that first established and now oversees and manages its shared quality standards. These are applied to all programmes in PharmaTrain at all levels:

participating students, faculty members, courses, training sites, university sites and overall conduct of training programmes.

The basis consists of the revised PharmaTrain Syllabus, jointly developed by PharmaTrain and IFAPP (<https://www.pharmatrain.eu/resources/syllabus/PharmaTrain%20Syllabus%20-%20Rev.%203.0%20-%202024.pdf>) and nine cross-project quality standards together with its general principles on which they are based¹.

All PharmaTrain centres agreed of being subject to continuous quality checks, called PharmaTrain assessments and re-assessments applying a formal review every second year process (<https://www.pharmatrain.eu/pharmatrain-recognition>). PharmaTrain is using a dedicated team of assessors and publishes the results accordingly.

During this assessment process the following areas are critically reviewed: the accreditation and the quality assurance and quality management process of the centre, the adherence to the PharmaTrain syllabus, the facilities and infrastructure, the assessment of student achievements along defined learning outcomes, collection of student feedback, the use of material, etc. reference <https://www.pharmatrain.eu/assessment-procedures>.

By help of this quality management system a growing number of affiliated PharmaTrain centres is improving their quality standards and have successfully achieved the level/award of a Centre of Excellence.

My thanks go to the PharmaTrain centres and their dedication to continuously improve their quality and thanks to the PharmaTrain assessors and referees.

Reference:

1. Klech, H. et al. European initiative towards quality standards in education and training for discovery, development and use of medicines. *Eur. J. Pharm. Sci.* 45, 515–520 (2012).

* Αναδημοσίευση με την έγκριση του περιοδικού IFAPP TODAY-The Global Pharmaceutical Medicine Journal

The Future of the Job: Key Soft Skills for 2027*

Lorenza Moscarella
Freelance, Life Science and
Pharma Team Coach - Italy



Marisa Le Donne
PhD, Clinical Trial Manager,
Boehringer Ingelheim - Italy



Stefano Stabile
Clinical Trial Manager, Senior
Study Coordinator, Niguarda
Hospital, Milan - Italy



Professional maturity is characterised not only by technical skills, but also and above all by transversal skills, the so-called soft skills. In an increasingly VUCA (Volatile, Uncertain, Complex and Ambiguous) [1] world, one of the fundamental keys to professional growth is to constantly update oneself with the skills required by the labour market, which today, more than ever, is changing rapidly and continuously.

The World Economic Forum's Future of Jobs 2023 published a report[2] which identifies ten basic skills, defined as "life skills", that the job market will demand over the next five years to 2027:

1. Analytical thinking: the ability to provide and produce data for business decisions.
2. Creative thinking: the ability to use tools and techniques to innovate and solve problems creatively.
3. Resilience, flexibility, and agility: the ability to achieve goals in the face of constant challenges.
4. Motivation and self-awareness: the ability to control your own motivation and understand your personal and professional goals.
5. Curiosity and lifelong learning: the ability to keep learning in a world where knowledge has a limited lifespan.
6. Technological literacy: the ability to know and functionally use new technologies to achieve goals.
7. Reliability and attention to detail: self-awareness and the ability to pay attention to detail.
8. Empathy and active listening: the ability to communicate effectively and resolve conflict.
9. Leadership and social influence: the management of relationships as a leader or as a co-worker to influence the achievement of goals.
10. Quality control: ability to manage and assess the quality of a product or service.

According to "Future of Jobs 2023", by 2025, 50 % of employees will need to upgrade their skills, and at the same time, 40% of employees will need "life skills".

According to 'Future of Jobs 2023', 50% of employees will need to develop their skills by 2025, and at the same time, 40% of employees' 'life skills' will change in the next five years. This highlights the growing need to develop resilience (better known as an individual's ability to adapt, face and overcome an event, difficult period and/or change) in relation to work and professional life, as well as the need to keep up with new technologies. The document also highlights the most innovative skills:

- Artificial Intelligence (AI) and Big Data: the knowledge and functional use of AI to achieve specific goals.
- Talent management: the ability to get the best out of employees.

* Αναδημοσίευση με την έγκριση του περιοδικού IFAPP
TODAY-The Global Pharmaceutical Medicine Journal

- Customer service: active listening, task prioritisation, communication, and time management skills.

The life sciences industry is highly impacted by new technologies and market changes. Professional roles are evolving and changing rapidly due to

- Blockchain
- Artificial Intelligence
- Industry 4.0 and 5.0

Based on these findings:

- How will the face of life sciences change with 5.0 and AI?
- What are the implications for the clinical research sector if it fails to adapt to the evolving world?
- How important is it for companies to bring their skills up to date with those that the World Economic Forum has predicted will be fundamental to the labour market?

To stand still is to risk becoming “obsolete”; the key to success is to constantly improve and update yourself, not only as an individual but also in collaboration with your work groups and professional network.

In short, life skills and networking: the ingredients for real growth through a comprehensive, cross-cutting commitment!

References:

1. Baran BE, Woznyj HM. 2020 Managing VUCA: The human dynamics of agility. *Organ Dyn*. doi: 10.1016/j.orgdyn.2020.100787. Epub ahead of print. PMID: 32843777; PMCID: PMC7439966.
2. <https://www.weforum.org/publications/the-future-of-jobs-report-2023/>

ΑΡΧΕΙΑ

ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

Τεύχος 33-34^ο Αύγ. 2024

4μηνιαίο ηλεκτρονικό περιοδικό της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.).

www.elefi.gr

Δωρεάν μη κερδοσκοπική επιστημονική έκδοση. Δεν επιτρέπεται η αναδημοσίευση των κειμένων χωρίς την άδεια των συγγραφέων και της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Τα κείμενα απηχούν τις απόψεις των συγγραφέων.

Σχεδιασμός:

Γιάννα Νίκης

ynikis@otenet.gr

6973236595