

Program de Granturi MSD privind politicile în domeniul cancerului

Programul de granturi MSD își propune să creeze o comunitate globală de cercetători în domeniul politicilor de sănătate pentru a formula recomandări în politicile de sănătate, validate științific și orientate spre viitor, care vor îmbunătăți rezultatele obținute la pacienții bolnavi de cancer.

Având la bază o procedură de selecție bazată pe concurență, programul urmărește să ofere în anul 2020, un număr de opt granturi (finanțări nerambursabile) la nivel global. Fiecare grant va fi evaluat la o sumă de până la 50.000\$ (USD) și va oferi finanțare pentru proiectele de politici în domeniul sănătății și pentru a crea oportunități de încurajare a dialogului și diseminare a descoperirilor care oferă acces la tratamentul împotriva cancerului.

Potențialii candidați trebuie să aibă în vedere că acest program independent de granturi se concentrează asupra politicilor de sănătate: legislație, reglementări, programe guvernamentale și acțiuni în domeniul cancerului. Acest program nu va lua în considerare granturile pentru cercetări privind terapiile clinice specifice sau a rezultatelor asociate cu astfel de terapii.

Plata granturilor este condiționată de finalizarea cu succes a unui proces de verificare (due diligence) de până la două luni pentru fiecare dintre candidații selectați. De asemenea, forma de colaborare va fi analizată în întregime ulterior finalizării procesului de selecție, atât din perspectivă contractuală, cât și în funcție de calitatea beneficiarului grantului.

DESPRE PROGRAMUL MSD DE GRANTURI PRIVIND POLITICILE ÎN DOMENIUL CANCERULUI

De mai bine de un secol, MSD și-a asumat misiunea de a salva și îmbunătăți viața, dezvoltând medicamente și vaccinuri pentru multe dintre cele mai dificile boli din lume.

Cancerul reprezintă una dintre cele mai urgente nevoi medicale ale lumii la care încă nu s-a găsit răspuns. La nivel mondial, peste 14 milioane de noi cazuri de cancer au fost diagnosticate în 2012¹. Se așteaptă ca acest număr să ajungă la peste 20 de milioane până în 2030².

La MSD, ne menținem angajamentul de a transforma inovațiile biomedicale marcante în terapii noi care contribuie la prelungirea și îmbunătățirea vieții persoanelor care suferă de cancer.

¹ Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available at: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx. Accessibility verified on September 12, 2014.

² American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures. 2nd Edition. Available at: <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@epidemiologysurveillance/documents/document/acspc-027766.pdf>. Accessibility verified on September 12, 2014.

Considerăm că cercetătorii din domeniul politicilor de sănătate joacă un rol esențial - prin munca lor de cercetare, activitatea educațională și comunicarea publică - în stimularea unor discuții de valoare în domeniul politicilor bazate pe dovezi. Prin intermediul acestui Program Independent de Granturi privind politicile în domeniul cancerului, MSD urmărește să susțină instituțiile să își îmbunătățească capacitățile de cercetare, predare și diseminare. În plus față de sprijinirea activității de cercetare independentă, Programul va oferi un cadru internațional cercetătorilor pentru a împărtăși idei asupra problemelor urgente în politicile în domeniul cancerului și a identifica noi domenii pentru studiul politicilor.

Programul MSD Independent de Granturi privind politicile în domeniul cancerului urmărește să încurajeze cercetarea asupra următoarelor teme:

a) Valoarea socială a tratamentului împotriva cancerului

Tratamentul împotriva cancerului oferă valoare societății dincolo de rezultatele clinice obținute la fiecare pacientⁱ. Datorită accentului pus pe supraviețuirea pacientului, beneficiile non-clinice ale tratamentului împotriva cancerului – ca de exemplu, beneficiile economice și sociale - pot fi în prezent subestimate în discuțiile politice. Factorii de decizie politică ar putea să nu ia în considerare beneficii precum creșterea în productivitate sau eficiențăⁱⁱ atunci când alocă fonduri pentru sănătate, chiar dacă aceste beneficii au o importanță mare pentru pacienți și pentru comunitatea mai largă.

Terapiile inovatoare pot avea un impact semnificativ la nivelul întregului sistem care afectează resursele umane și alte cheltuieli nu numai în domeniul sănătății, ci și în sistemul de protecție socială și în toate sectoarele economiei.

La un nivel mai ridicat, țările au adoptat abordări foarte diferite în stabilirea obiectivelor politicii destinate controlului cancerului. Unele state au dezvoltat strategii naționale ambițioase și bine finanțate de combatere a cancerului, în timp ce altele nu s-au implicat. Ar fi de interes să se analizeze factorii care determină abordări robuste ale politicii naționale privind cancerul și ce caracterizează strategiile naționale care au avut un impact mai puternic asupra calității tratamentului și rezultatelor asupra sănătății.

b) Soluții privind finanțarea și accesul la tratament

Cheltuielile în sectorul sănătății continuă să crească la nivel global.^{iiiiv} Contribuabilii care sunt preocupați de costul ridicat specific domeniului sănătății evaluează diverse abordări pentru finanțarea medicamentelor cu scopul de a limita costurile^{vvi}. Totuși, aceste măsuri pot avea ca rezultat un acces restricționat la tratament.^{vii}

Implicarea actorilor guvernamentali este esențială pentru a asigura că resursele adecvate sunt alocate acolo unde este necesar. Acordurile multianuale, bazate pe mai mulți indicatori, protocoalele și alte mecanisme inovatoare de finanțare au fost utilizate în modalități care favorizează accesul pacienților, îmbunătățind în același timp predictibilitatea bugetului și a prețurilor și reducând volumul de muncă al agențiilor de evaluare.

Cercetările existente au examinat abordări inovatoare de stabilire a prețurilor și de contractare pentru a stabili efectul acestora asupra reducerii poverii costurilor, îmbunătățind în același timp accesul pacienților la tratament.^{viii} Acest lucru a demonstrat că atât abordări complexe de finanțare bazate pe rezultate, cât și scheme de reduceri mai simple pot fi benefice.

Sunt necesare mai multe studii pentru a anticipa mai eficient rezultatele diferitelor mecanisme de finanțare asupra stării de sănătate a pacienților, inclusiv asupra accesului la tratamente pentru pacienții aflați în dificultate. Studiile de interes și-ar putea propune să găsească soluții alternative și inovatoare pentru realocarea resurselor și a asigura o marjă de manevră bugetară.

c) Inovarea în tratamentul cancerului

Industria farmaceutică inovatoare a înregistrat progrese semnificative în tratamentul cancerului și multor alte boli prin investițiile sale semnificative în cercetare și dezvoltare, determinate de capacitatea sa de a recupera costurile ridicate generate de aceste investiții incerte și de lungă durată^{ix}. Acest lucru este realizat prin exclusivitatea temporară pe piață oferită prin sistemul de brevetare, ceea ce presupune costuri mai mari pentru medicamente noi pe o perioadă limitată de timp^x.

Există îngrijorarea că „licența de funcționare” a industriei farmaceutice este în pericol datorită nemulțumirilor generale cu privire la costul medicamentelor. Deși au existat unele încercări de implementare a unor alternative la protecția prin brevetare pentru a stimula cercetarea farmaceutică^{xi}, inclusiv „premiu” de cercetare și operațiuni non-comerciale de cercetare și dezvoltare, drepturile de proprietate intelectuală oferă încă un stimulent semnificativ pentru a susține marea majoritate a activității de cercetare și dezvoltare în sectorul medicamentelor.

Cercetările minime descriu sau analizează alte modele sustenabile, care ar permite și susține cercetarea și dezvoltarea în curs de desfășurare. În plus, există puține analize critice care evaluează consecințele negative ale corecțiilor politice pe termen scurt aduse măsurilor de proprietate intelectuală (PI) asupra inovării pe termen lung. Este necesară o evaluare a posibilului impact al modificărilor aduse infrastructurii PI existente asupra bolilor în prezent incurabile. În cazul cancerului, acest lucru este deosebit de relevant pentru studiul noilor indicații pentru terapiile existente, unde exclusivitatea pieței este limitată.

Un alt subiect valoros al studiului ar fi valoarea inovației în cercetarea cancerului, comparativ cu inovația în alte sectoare economice sau sociale. În stabilirea profiturilor obținute de comunitate în urma acestor schimbări, beneficiile clinice, economice, sociale și emoționale obținute din îmbunătățirea sănătății ar putea analizate prin comparație cu câștigurile dobândite din alte progrese tehnologice.

d) Cancerul și COVID-19

Pandemia COVID-19 a scos în evidență provocări grele pentru societate, pe multe fronturi. În ceea ce privește cancerul, este important să învățăm din această criză globală și să ne asigurăm că reținem lecțiile de politici durabile oferite de pandemie și impactul viitor al acesteia asupra tratamentului cancerului, în special când ne referim la valoarea socială (modul în care se poate stabili prioritatea cancerului) și posibilitățile de inovare.

ELIGIBILITATE ȘI CERINȚE

Cercetătorul principal va fi responsabil pentru executarea cu succes și finalizarea la timp a cercetării propuse. Pentru a fi eligibili, candidații trebuie să demonstreze capacitatea de a:

a) Finaliza o cercetare originală, de înaltă calitate și independentă, în conformitate cu propunerea depusă pentru solicitarea grantului.

- b) Menține independența în finalizarea cercetării - este necesar ca cercetătorii să mențină deplina independență în finalizarea și formularea concluziilor din cercetările lor, atât în raport cu MSD, cât și cu oricare alt terț.
- c) Participa la discuții cu alți candidați selecționați pentru a explora teme și probleme comune care apar în diferite țări participante la această cercetare.
- d) Susține seminare locale, conduse de cercetători, accesibile factorilor de decizie politică, clinicienilor și altor lideri de opinie importanți pentru a pune bazele unei comunități de discuții asupra schimbărilor de politică necesare pentru a maximiza beneficiile generate de tratamentele inovatoare împotriva cancerului până la sfârșitul T2 2021.
- e) Publica 1 manuscris într-o revistă locală sau regională relevantă și prestigioasă nu mai târziu de T4 2021.
- f) Publica 2 sau mai multe articole de opinie sau alte publicații pentru a prezenta informații cheie din cercetarea primară până la sfârșitul T3 2021.
- g) Prezenta în mod judicios suportul oferit și metodologia de proiect a MSD.

EVALUARE

Selecția beneficiarilor granturilor se efectuează pe baza unor cereri competitive și a unui proces de evaluare. Acest proces este realizat prin recomandările comitetului de revizuire, care include reprezentanți din diferitele departamente din cadrul MSD.

Următoarele criterii vor fi utilizate pentru a selecta cele mai bune cereri de granturi pentru a fi luate în considerare în procesul verificare:

Politicile publice și relevanța contextuală a cererii.

Acest criteriu se referă la relevanța strategică și a politicilor publice din punct de vedere:

- a) Al contribuțiilor preconizate și capacitatea de a aduce un progres cunoștințelor existente,
- b) Al valorii adăugate și alinierii la cel puțin unul dintre domeniile de politică publică prezentate mai sus;
și
- c) Al relevanței pentru contextul social, cultural și politic local.

Inovarea și calitatea tehnică a cererii.

Acest criteriu are în vedere capacitatea de a respecta calitatea tehnică în ceea ce privește:

- d) ideile inovatoare și natura cercetării,
- e) formularea clară și minuțioasă a scopurilor, obiectivelor, metodelor, rezultatelor anticipate; și
- f) un plan complet de diseminare care definește modul în care rezultatele cercetării ar putea fi cel mai eficient diseminate.

Etica și calitatea cererii.

Acest criteriu verifică dacă cererea respectă valorile etice și dacă propunerea respectă cerințele de eligibilitate precizate în secțiunea anterioară.

Plata grantului (acordarea finanțării nerambursabile) este condiționată de finalizarea cu succes a unui proces de verificare (due diligence) de două luni al fiecăruia dintre candidații selectați.

PROCEDURA DE APLICARE

Cererile de granturi trebuie să fie scrise succint și clar (în limba engleză). Cererile de granturi vor avea maxim 5 pagini, fără a lua în calcul Curriculum Vitae în format prescurtat. Pachetele de cerere complete vor fi tehnoredactate cu font Calibri, la o mărime de 12 puncte, cu spațiere de un rând și margini de un inch.

Fiecare cerere trebuie să includă următoarele elemente:

- a) Prima pagină, inclusiv:
 - a. denumirea organizației
 - b. adresa și informațiile de contact
 - c. numele cercetătorului principal și al cercetătorilor principali asociați
 - d. statutul de organizație fără scop lucrativ
 - e. un rezumat de 2-3 fraze al cererii de finanțare
 - f. datele proiectului
 - g. rezumatul bugetului
 - h. semnătura solicitantului principal
- b) Un rezumat de maximum 100 de cuvinte
- c) O descriere a propunerii care să nu depășească trei pagini
 - a. un scurt rezumat al proiectului
 - b. ipoteza de cercetare și revizuirea literaturii corespunzătoare utilizate pentru dezvoltarea ipotezei de cercetare
 - c. obiectivele de cercetare, metodele și rezultatele anticipate
 - d. semnificația cercetării propuse, cuprinzând inclusiv contribuțiile preconizate la cunoștințele existente, valoare adăugată în domeniul politicii de sănătate și nivelul de adecvare la contextul social, cultural și politic local.
 - e. plan complet de diseminare, inclusiv cerințele declarate de diseminare.
- d) Timpul estimativ al proiectului, inclusiv:
 - a. planificarea termenelor pentru redactarea și revizuirea rezultatelor studiului.
 - b. planificarea termenelor pentru 1-2 seminarii locale, conduse de cercetători, pentru prezentarea planului de cercetare, a ipotezelor preliminare a cercetării și de a permite aportul părților interesate până la finalul celui de-al doilea trimestru al anului 2021.
 - c. planificarea termenelor pentru transmiterea lucrărilor către jurnalele relevante revizuite de către alți experți din domeniu până la finalul celui de-al patrulea trimestru al anului 2021.
 - d. planificarea termenelor pentru publicarea a 2 sau mai multe lucrări în literatura "gri" (de exemplu, opinii medicale), pentru a disemina informații cheie din cercetarea principală până la finalul celui de-al treilea trimestru al anului 2021.
- e) o schiță biografică, de maxim o pagină, care va include:
 - a. un palmares dovedit în realizarea de cercetări independente, de înaltă calitate, ale politicilor de sănătate.
 - b. publicații principale aferente și granturi pentru cercetătorul principal și cercetătorilor principali asociați.
 - c. numiri în funcții profesionale și grade acordate cercetătorului principal și cercetătorilor principali asociați.

Cererea va fi transmisă prin e-mail către MSD Global Oncology Policy la adresa de e-mail oncopolity02@merck.com.

Termene limită

21 august 2020	Depunerea propunerilor
23 octombrie 2020	Notificarea candidaților finali selectați și semnarea contractelor
1 noiembrie 2020	Acordarea granturilor

ANEXA A: CERINȚE ORGANIZATORICE

Organizațiile sau proiectele care îndeplinesc oricare din criteriile următoare **NU** sunt eligibile pentru suport financiar:

- activități care includ evaluarea sau modelarea siguranței, eficacității sau rezultatului clinic al unui mecanism, al unuia dintre produsele noastre sau al unei clase de medicamente / vaccinuri în care compania noastră are un produs;
- activități care includ cercetarea, analiza sau modelarea (i) utilizării oricărui produs al Companiei noastre sau a unei clase de medicamente / vaccinuri în care Compania noastră are un produs și (ii) epidemiologie, impactul afecțiunii medicale sau economia sănătății;
- organizații sau alte entități care achiziționează, recomandă, utilizează, rambursează sau prescriu produse MSD sau au capacitatea de a influența achiziția, utilizarea, prescrierea de medicamente, redactarea nomenclatorului de medicamente (CANAMED), stabilirea prețurilor, decontarea, trimiterea sau recomandarea ori plata produselor MSD, cum ar fi cazul unui pacient, profesionist din domeniul sănătății (HCP) sau plătitor. Rețineți că centrele academice din universitățile cu spitale pot fi eligibile pentru sprijin în urma revizuirii la nivel local.
- proiecte care *influențează direct* sau dezvoltă activitatea MSD, inclusiv achiziționarea, utilizarea, prescrierea de medicamente, redactarea nomenclatorului de medicamente (CANAMED), stabilirea prețurilor, decontarea, trimiterea sau recomandarea ori plata produselor sale
- organizații cu scop lucrativ / operatori economici
- organizații, campanii și activități politice
- organizații și activități fraternală sau de muncă
- organizații sau grupuri religioase ale căror activități au un scop principal sectar
- organizații care fac discriminare în funcție de rasă, castă, sex, orientare sexuală, stare civilă, religie, vârstă, origine națională, statut de veteran sau dizabilitate
- campanii de capital, inclusiv realizarea de construcții noi și renovări de facilități, precum și dotări
- proiecte de bază sau clinice de cercetare, inclusiv studii epidemiologice, studii clinice, studiul rezultatelor, studii validate științific sau alte studii farmaceutice
- achiziția de materiale sau echipamente fără legătură cu proiectul sau programul propus.
- îngrijiri medicale sau servicii directe, inclusiv screening sau testare medicală, servicii de planificare familială, achiziționarea de medicamente, procurare de contraceptive, vaccinuri sau dispozitive medicale
- dezvoltarea de noi produse
- evenimente de strângere de fonduri, cum ar fi organizarea de dineuri / gale

- plata salariilor personalului nealocat proiectului sau programului propus
- organizații care solicită un grant care depășește 50% din bugetul lor anual curent

ⁱ Quinn, C., Palmer, S., Bruns, J., Borras, J. M., Grant, C., Sykes, D., & Kaura S. (2015). Innovation in Oncology: Why focusing only on breakthrough innovation may be counter-productive. *Haematologica*, *Biel*, 1(100).

ⁱⁱ Hanly, P., Soerjomataram, I., & Sharp, L. (2015). Measuring the societal burden of cancer: The cost of lost productivity due to premature cancer-related mortality in Europe. *International Journal of Cancer*, *136*(4). E136-E145.

ⁱⁱⁱ PharmacoEcon Outcomes News (2016) 762: 11. <https://doi.org/10.1007/s40274-016-3387-4>

^{iv} Ludwig, W. D. (2016). Current prices of innovative drugs are too high. *Oncology Research and Treatment, Supplement 3*, 39(114).

^v Gonçalves, F. R., Santos, S., Silva, C., & Sousa, G. (2018). Risk sharing agreements, present and future. *Ecancer*, *12*(823).

^{vi} Aggarwal, S., Topaloglu, H., & Messenger, M. (2013). Novel reimbursement models for cancer drug market access (2010-2013). *Value in Health*, *16*(3). A153.

^{vii} Colasante, W., Alexander, R., Clark, J., Hickson, S., & Li, X. (2014). The downward trend in oncology drug pricing, speed to market and access. *Value in Health* *17*(3). A99.

^{viii} Rupasinghe, B., Gilbane, A., Schlegel, C. R., Walsh, K., & Degun, R. (2017). Launching combination therapies in rare diseases: Is high cost burden restricting access?. *Value in Health*, *20*(9). A550.

^{ix} Sikora, K. (2007). Development and Innovation in Cancer Medicine. *Innovation in the Biopharmaceutical Industry*.

^x Atun, R., Harvey, I., & Wild, J. (2007). Innovation, Patents, and Economic Growth. *International Journal of Innovation Management* (11). 279-297. 10.1142/S1363919607001758.

^{xi} Kiddell-Monroe, R., Greenberg, A., & Basey, M. (2015). Re:Route: A map of the alternative biomedical R&D landscape. *Universities Allied for Essential Medicines*.