



NEZAVISNI PROGRAM DONACIJE
Merck Sharp & Dohme d.o.o. PROGRAM DODELE BESPOVRATNIH SREDSTAVA ZA ISTRAŽIVANJE U
OBLASTI ONKOLOŠKE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Shvatajući svu korist od inovativnog lečenja raka

Program donacije novčanih sredstava za onkologiju kompanije Merck Sharp & Dohme d.o.o. ima za cilj uspostavljanje globalne zajednice istraživača zdravstvenih politika koje donose preporuke zdravstvenih politika zasnovanih na dokazima i okrenutih budućnosti koje će poboljšati zdravstvene ishode pacijenata obolelih od raka.

Program ima za cilj da obezbedi osam jednokratnih dodela bespovratnih sredstava u 2023. Svaka dodela će iznositi do 50.000 dolara (USD) i obezbediće finansiranje istraživanje u oblasti onkološke zdravstvene zaštite i mogućnosti za podsticanje dijaloga i širenja znanja koji se odnose na pristup lečenju raka.

Potencijalni kandidati treba da imaju u vidu da je fokus ovog nezavisnog programa dodele bespovratnih sredstava na zdravstvenim politikama – drugim rečima: vladinim zakonima, propisima, programima i akcijama u vezi sa lečenjem raka. Ovaj program neće razmatrati dodelu bespovratnih sredstava za istraživanja fokusirana na specifične kliničke terapije ili ishode povezane sa takvim terapijama.

Isplata bespovratnih sredstava zavisi od uspešnog završetka dvomesečnog procesa pažljive analize svakog od odabranih kandidata.

O Merck Sharp & Dohme d.o.o. PROGRAMU DODELE BESPOVRATNIH SREDSTAVA ZA ISTRAŽIVANJE U
OBLASTI ONKOLOŠKE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Više od jednog veka, kompanija MSD stvara izume za život, donoseći lekove i vakcine za mnoge od najtežih bolesti na svetu.

Lečenje raka predstavlja jednu od najhitnijih, neispunjenih medicinskih potreba na svetu. Širom sveta je 2012. godine dijagnostikovano više od 14 miliona novih slučajeva raka.¹ Očekuje se da će ovaj broj porasti na više od 20 miliona do 2030. godine.²

U kompaniji MSD ostajemo posvećeni pružanju pomoći u naporima da se produži i poboljša život ljudi obolelih od raka širom sveta. Ovo uključuje zalaganje za promene politike koje podstiču poboljšanja u lečenju raka.

Verujemo da istraživači politika igraju kritičnu ulogu – kroz svoj istraživački rad, obrazovne aktivnosti i pristup javnosti – u informisanju o vrednim dijalozima o politikama zasnovanih na dokazima. Kroz ovaj program dodele bespovratnih sredstava za nezavisnu onkologiju, kompanija Merck Sharp & Dohme d.o.o. nastoji da omogući institucijama da unaprede svoje kapacitete u istraživanju, podučavanju i širenju saznanja. Osim podrške nezavisnim istraživanjima, Program će obezbediti međunarodni forum za istraživače da razmenjuju ideje o novim pitanjima politika u lečenju raka i identifikuju nove oblasti za proučavanje politika.

MSD Program dodele bespovratnih sredstava za nezavisnu onkologiju nastoji da podstakne istraživanje na sledeće teme:

¹Ferlay 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.

²American 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.



a) Kakav je uticaj važećih Zakona, Pravilnika, smernica, nacionalnih vodiča, programa vezanih za borbu protiv raka na ishod raka?

Postoji ograničeno razumevanje spremnosti zdravstvenog sistema i faktora zdravstvenog sistema koji mogu olakšati usvajanje inovativnih pristupa u lečenju raka i prepoznavanje njihovih vrednosti.

Lečenje raka, na primer, daje veću vrednost društvu nego što su to klinički ishodi pojedinačnih pacijenataⁱ. Zbog naglaska na preživljavanju pacijenata, ne-kliničke koristi lečenja raka – kao što su ekonomske i društvene koristi – možda su trenutno potcenjene u diskusijama o politikama. Politike možda neće uzeti u obzir koristi kao što su produktivnost ili povećanje efikasnosti kada se dodeljuju sredstva za zdravstvo, iako su ove koristi od značajne važnosti za pacijente i širu zajednicu. Najnovije terapije mogu imati značajne uticaje na čitav sistem koji utiču na ljudske resurse i drugu potrošnju ne samo u zdravstvu, već i u sistemu socijalne zaštite i široj ekonomiji. Koje politike bi mogle da podrže brže usvajanje i primenu novih tehnologija? Dobro je poznato da rana dijagnoza i lečenje raka dovodi do boljih ishoda u lečenju. Ukoliko se rak pluća dijagnostikuje rano, kada je bolest još uvek lokalizovana, više od 50% pacijenata će biti živo nakon 5 godina (REF: CDC (2021), Incidence and Relative Survival; Incidence and Relative Survival by Stage at Diagnosis for Common Cancers | CDC. Ukoliko se otkrije u kasnom stadijumu samo 7% pacijenata će živeti duže od 5 godina. Koje zdravstvene politike mogu da promene ishode lečenja? Koji je njihov uticaj na radnu produktivnost, porodicu i pružioce zdravstvene zaštite?

Na višem nivou, zemlje su imale veoma različite pristupe postavljanju ciljeva politika vezanih za lečenje raka. Neki su razvili ambiciozne i dobro opremljene nacionalne strategije za kontrolu raka, dok drugi nisu. Bilo bi od interesa istražiti šta pokreće snažne pristupe nacionalnoj politici u lečenju raka, ulogu politika u ishodima uopšte i šta karakteriše nacionalne strategije koje su imale veći uticaj na kvalitet lečenja i zdravstvene ishode.

b) Kako novi pristupi mogu poboljšati finansiranje i pristup nezi raka?

Potrošnja na zdravstvenu zaštitu nastavlja globalno da raste.^{iii,iv} Oni koji plaćaju i koji su zabrinuti su zbog visokih troškova zdravstva procenjuju različite pristupe finansiranju lekova u cilju smanjenja troškova.^{v,vi} Međutim, ovo ima potencijal da dovede do ograničenog pristupa lečenju.^{vii} Uključivanje državnih aktera kako bi se osiguralo da su pravi resursi na pravim mestima je od ključnog značaja, kao i drugih zainteresovanih strana i stručnjaka, uključujući zdravstvene ekonomiste, grupe za zastupanje pacijenata, medicinska društva i stručnjake za politiku pristupa u industriji.

U kontekstu pristupa inovativnim terapijama za lečenje raka, korišćeni su višegodišnji sporazumi zasnovani na više indikacija i drugi inovativni mehanizmi finansiranja na načine koji ubrzavaju pristup pacijenta, istovremeno poboljšavajući predvidljivost budžeta i cena i smanjujući opterećenje agencija za evaluaciju. Postojeća istraživanja su ispitivala inovativne pristupe cenama i ugovaranju kako bi se utvrdio njihov uticaj na minimiziranje troškova, uz poboljšanje pristupa pacijenata^{viii,ix} U bliskoj budućnosti, nove paradigme lečenja, kao što su dijagnoza u ranoj fazi i lečenje gde se dokazi zasnivaju na surogatnim krajnjim tačkama, predstavljaju nove izazove za blagovremen pristup pacijenata.

Istraživanja su potrebna da bi se bolje razumeli zdravstveni rezultati različitih mehanizama finansiranja, upravljanje dokazima uz obezbeđivanje blagovremenog pristupa pacijenata, uključujući pristup lečenju za pacijente kojima je lečenje potrebno. Studije od interesa bi mogle da krenu u pronalaženje alternativnih i inovativnih rešenja za preraspodelu resursa i stvaranje prostora za budžet. Bilo bi od interesa istražiti veze između političke volje, budžeta za zdravstvenu zaštitu i pristupa, komplementarne uloge privatnog zdravstvenog osiguranja i drugih inovativnih rešenja za finansiranje i kako politička volja može uticati na finansiranje i pristup.



c) Pravičnost u lečenju raka

Kompanija MSD je posvećen radu koji teži ka svetu u kome svaka osoba ima jednaku priliku da se preventivno pregleda, da otkrije, leči i preživi rak. Da bismo to postigli, potrebni su nam sistemi zdravstvene zaštite koji su dostupni, pristupačni i bez diskriminacije i pristrasnosti. Uprkos velikom napretku u lečenju raka, ove inovacije često ne dopiru do pacijenata zbog osnovnih nejednakosti u zdravstvenim sistemima. Društvene determinante zdravlja (SDoH), uključujući nedostatak razumevanja porekla i okruženja pacijenata, mogu dovesti do niže stope skrininga raka, odložene dijagnoze i sporog usvajanja ili lošeg pridržavanja lečenja.

Zainteresovane strane moraju nastaviti da kritički i kreativno razmišljaju o tome kako se programi i javna politika mogu bolje osmisлити da poboljšaju jednakost u zdravstvenim sistemima i na kraju zadovolje potrebe različitih populacije. Stoga smo zainteresovani da podržimo istraživanja u oblasti zdravstvenih nejednakosti u datom sistemu zdravstvene zaštite. Oblasti istraživanja od interesa mogu uključivati: smanjenje dispariteta u ishodima raka kod žena, rešavanje različitog pristupa inovativnim terapijama među rasnim/etničkim grupama i strategije za smanjenje nejednakosti u skriningu/dijagnozi/lečenju između ili unutar zemalja, digitalne inovacije i poboljšano korišćenje podataka za bolje ciljane intervencije i inovativni programi obrazovanja i podizanja svesti za one ranjive i marginalizovane zajednice koje nemaju dovoljno usluga promocije zdravlja i drugih ključnih usluga, kao i uloga pismenosti o raku. Može se takođe razmotriti vrednost „drugih usluga podrške“ (npr. psihološka podrška, usmeravanje) pored programa obrazovanja i podizanja svesti za ugrožene zajednice (za prevazilaženje prepreka skriningu, dijagnozi, lečenju).

PODOBNOST I ZAHTEVI

Glavni istraživač biće odgovoran za uspešno izvođenje i blagovremeni završetak predloženog istraživanja. Da bi se kvalifikovali, kandidati moraju pokazati sposobnost da:

- a) potpuno originalno, visokokvalitetno i nezavisno istražuju, u skladu sa predlogom podnetim u konkursu za bespovratna sredstva.
- b) održavaju nezavisnost u dovršavanju istraživanja – od istraživača se traži da ostane u potpunosti nezavisan u dovršavanju i izvođenju zaključaka iz njihovog istraživanja, od kompanije MSD i od bilo koje treće strane.
- c) učestvuju u diskusiji sa drugim uspešnim kandidatima kako bi istražili zajedničke teme i pitanja koja se javljaju u različitim zemljama koje učestvuju u ovom istraživanju.
- d) organizuju lokalne seminare pod vođstvom istraživača koji su otvoreni za kreatore politike, kliničare i druge ključne lidere u razmišljanju kako biste započeli zajednicu razgovora o promenama politika koje su potrebne da bi se postigla maksimalna korist od inovativnog načina lečenja raka najkasnije do kraja 2. kvartala 2024.
- e) pošalje 1 rukopis (rad) relevantnom lokalnom ili regionalnom recenziranom časopisu najkasnije do 4. kvartala 2024.
- f) objavi do kraja trećeg kvartala 2024. 1 ili više mišljenja ili drugih publikacija kako biste proširili ključne nalaze iz primarnog istraživanja.
- g) smisleno otkrije finansiranje i metodologiju projekta kompanije MSD.

PROCENA

Izbor primalaca bespovratnih sredstava zasniva se na konkurentnom procesu prijave i pregleda. Ovaj proces je zasnovan na preporukama komisije za reviziju koja uključuje predstavnike sa različitim funkcijama u kompaniji MSD.

Za odabir najboljih zahteva za bespovratna sredstva koji će biti uzeti u obzir i pažljivo razmotreni, biće korišćeni sledeći kriterijumi:



Politika i kontekstualna relevantnost aplikacije.

Ovaj kriterijum se odnosi na stratešku i političku relevantnost u smislu:

- a) očekivanog doprinosa i sposobnosti unapređenja postojećeg znanja,
- b) dodate vrednosti i usklađivanje sa najmanje jednom od gore navedenih oblasti politike; i
- c) relevantnosti za lokalni društveni, kulturni i politički kontekst.

Inovacija i tehnički kvalitet aplikacije.

Ovaj kriterijum razmatra sposobnost ispunjavanja tehničkog kvaliteta u oblastima:

- d) inovativne ideje i priroda istraživanja,
- e) jasna i temeljna artikulacija ciljeva i zadataka, metoda, očekivanih ishoda; i
- f) sveobuhvatni plan deljenja nalaza koji definiše kako bi se rezultati istraživanja najefikasnije razglasili.

Etika i kvalitet upravljanja aplikacijom.

Ovaj kriterijum proverava da li prijava poštuje etičke vrednosti i da li predlog ispunjava uslove podobnosti kao što je navedeno u prethodnom odeljku.

Isplata bespovratnih sredstava zavisi od uspešnog završetka dvomesečnog procesa pažljivog razmatranja svakog odabranog podnosioca prijave.

POSTUPAK APLIKACIJE

Zahtevi za bespovratna sredstva treba da budu sažeti i jasno napisani. Zahtevi za bespovratna sredstva su ograničeni na najviše 5 stranica, ne uključujući skraćene biografije. Svi dokumenti aplikacije treba da budu kucani korišćenjem fonta Calibri 12 sa jednim proredom i marginama od jednog inča.

Svaki zahtev mora da sadrži sledeće elemente:

- a) Naslovna strana koja uključuje:
 - a. Ime organizacije
 - b. Adresu i kontakt informacije
 - c. Ime glavnog istraživača i saradnika istraživača
 - d. Nefitni status organizacije
 - e. 2-3 rečenice sažetka zahteva za bespovratna sredstva
 - f. Datume projekta
 - g. Rezime budžeta
 - h. Potpis glavnog kandidata
- b) Apstrakt do 100 reči
- c) Tekst predloga koja ne prelazi tri stranice
 - a. Kratak sažetak projekta
 - b. Istraživačka hipoteza i odgovarajući pregled literature korišćeni za razvoj hipoteze



- c. Ciljevi istraživanja, metode i očekivani ishodi
- d. Značaj predloženog istraživanja uključujući očekivani doprinos postojećim znanjima, dodate vrednosti u oblasti zdravstvene politike i prilagođenost lokalnom društvenom, kulturnom i političkom kontekstu.
- e. Sveobuhvatni plan distribucije uključujući navedene zahteve za razglašavanje.

d) Procenjeni vremenski okvir projekta uključujući:

planirano vreme za nacrt i revizije nalaza istraživanja.

planirano vreme za 1-2 lokalna seminara pod vođstvom istraživača da bi se obelodanili plan istraživanja, preliminarna hipoteza i omogućiti unos zainteresovanih strana najkasnije do 2. kvartala 2024.

planirano vreme za podnošenje rukopisa relevantnom recenziranom časopisu najkasnije do 4. kvartala 2024.

planirano vreme za objavljivanje 2 ili više dela u svojoj literaturi (npr. mišljenja) radi daljeg razglašavanja ključnih nalaza iz primarnog istraživanja do kraja 3. kvartala 2024.

Kratka biografija, koja ne prelazi jednu stranicu, koja obuhvata:

evidenciju završenih nezavisnih, visokokvalitetnih istraživanja zdravstvenih politika

ključne srodne publikacije i bespovratna sredstva za glavnog istraživača i glavne saradnike istraživača.

profesionalna zvanja i diplome dodeljene glavnom istraživaču i glavnim saradnicima istraživača.

Prijava se mora poslati na msdgrant.com. Napravite nalog, a zatim izaberite „Imam pozivni kod.“ Pozivni kod je: **OncPol24**.

ROKOVI

18. maj 2023. Dostavljanje prijava

DODATAK A: ZAHTEVI ZA ORGANIZACIJE

Organizacije ili projekti koji ispunjavaju bilo koji od sledećih kriterijuma **NE** ispunjavaju uslove za podršku:

- Aktivnosti koje uključuju merenje ili modeliranje bezbednosti, efikasnosti ili kliničkog ishoda alata, jednog od naših proizvoda ili klase leka/vakcine u kojoj naša kompanija ima proizvod;
- Aktivnosti koje uključuju istraživanje, analizu ili modeliranje (i) korišćenje bilo kog proizvoda naše kompanije ili klase leka/vakcine za koju naša Kompanija ima proizvod, i (ii) epidemiologije, opterećenja bolesti ili zdravstvene ekonomije;
- Organizacije ili drugi entiteti koji kupuju, preporučuju, koriste, nadoknađuju ili prepisuju MSD proizvode ili imaju mogućnost da utiču na kupovinu, korišćenje, propisivanje, formularnu poziciju, cene, nadoknadu, upućivanje ili preporuku ili plaćanje za MSD proizvode, kao što su pacijent, zdravstveni radnik (HCP) ili platilac. Imajte na umu da akademski centri na univerzitetima sa bolnicama mogu biti kvalifikovani za podršku nakon lokalne revizije.
- Projekti koji direktno utiču ili unapređuju poslovanje kompanije MSD, uključujući kupovinu, korišćenje, propisivanje, formularnu poziciju, cene, nadoknadu, upućivanje ili preporuke ili plaćanje za njene proizvode
- Profitne organizacije
- Političke organizacije, kampanje i aktivnosti
- Bratske ili radne organizacije i aktivnosti
- Verske organizacije ili grupe čije su aktivnosti prvenstveno u verske svrhe
- Organizacije koje diskriminišu na osnovu rase, kaste, pola, seksualne orijentacije, bračnog statusa, veroispovesti, starosti, nacionalnog porekla, statusa veterana ili invaliditeta
- Kapitalne kampanje, uključujući novu izgradnju i renoviranje objekata i zadržbina



- Projekti osnovnih ili kliničkih istraživanja, uključujući epidemiološke studije, klinička ispitivanja, ishode istraživanja, istraživanja rezultata kliničkih ispitivanja (RWE) ili druge farmaceutske studije
- Kupovina zaliha ili opreme koja nije u vezi sa predloženim projektom ili programom
- Direktna medicinska nega ili usluge, uključujući medicinski pregled ili testiranje, usluge planiranja porodice, kupovinu lekova, kontraceptivnih sredstava, vakcina ili medicinskih sredstava razvoj novih proizvoda
- Događaji za prikupljanje sredstava, kao što su dobrotvorne večere/gala večeri
- Isplata plata osoblja nije u skladu sa predloženim projektom ili programom
- Organizacije koje traže bespovratna sredstva u iznosu većem od 50% svog tekućeg godišnjeg Budžeta

i Quinn, C., Palmer, S., Bruns, J., Borrás, J. M., Grant, C., Sykes, D., & Kaura S. (2015). Inovacija u onkologiji: Zašto samo fokusiranje na revolucionarne inovacije može biti kontraproduktivno. *Haematologica, Biel*, 1(100).

ii Hanly, P., Soerjomataram, I., & Sharp, L. (2015). Merenje društvenog tereta smrtnosti od raka: Troškovi izgubljene produktivnosti zbog prerane smrtnosti od raka u Evropi. *Međunarodni časopis za rak*, 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). Trenutne cene inovativnih lekova su previsoke. *Onkološka istraživanja i lečenje, Dodatak 3*, 39(114).

v Gonçalves, F. R., Santos, S., Silva, C., & Sousa, G. (2018). Ugovori o podeli rizika, sadašnji i budući. *Ecancer*, 12(823).

vi Aggarwal, S., Topaloglu, H., & Messenger, M. (2013). Novi modeli nadoknade za pristup tržištu lekova za lečenje raka (2010-2013). *Vrednost u zdravlju*, 16(3). A153.

vii Colasante, W., Alexander, R., Clark, J., Hickson, S., & Li, X. (2014). Opadajući trend cena onkoloških lekova, brzina do tržište i pristup. *Vrednost u zdravlju* 17(3). A99.

viii Lawlor R et al. (2021), Ubrzavanje pristupa pacijenata onkološkim lekovima sa više indikacija u Evropi; *J Pristup tržištu i zdravstvena politika*. 9(1)

ix Rupasinghe, B., Gilbane, A., Schlegel, C. R., Walsh, K., & Degun, R. (2017). Pokretanje kombinovanih terapija kod retkih bolesti: Da li je visoka cena opterećenje koje ograničava pristup? *Vrednost u zdravlju*, 20(9). A550