

תקציר

הסדנה ההשוואתית הבין־לאומית – אסטרטגיות לאומיות
לקידום ולמימון המחקר הביו־רפואי בישראל ובעולם

הסדנה נערכה בימים ט"ו-ט"ז בכסלו תש"ע, 2-3 בדצמבר 2009
בבית האקדמיה בירושלים

בעקבות פרסום דוח ועדת ההיגוי
להערכת מצב המחקר הביו־רפואי בישראל

תקציר

הסדנה ההשוואתית הבין-לאומית – אסטרטגיות לאומיות לקידום ולמימון המחקר הביו-רפואי בישראל ובעולם

הסדנה נערכה בימים ט"ו-ט"ז בכסלו תש"ע, 2-3 בדצמבר 2009
בבית האקדמיה בירושלים

בעקבות פרסום דוח ועדת ההיגוי
להערכת מצב המחקר הביו-רפואי בישראל



האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים
ירושלים אדר תש"ע/מרס 2010

הבאה לדפוס: ד"ר דוד פרידמן, אביטל בר

©

האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים, תש"ע

עיצוב, סדר והפקה: סטודיו אמיתי

תוכן העניינים

5	הקדמה
7	תכנית הסדנה
13	תקציר הסדנה
29	תקציר דוח ועדת ההיגוי

הקדמה

מסקנות והמלצות מהסדנה ההשוואתית הבין-לאומית –
אסטרטגיות לאומיות לקידום ולמימון המחקר הביו-רפואי בישראל
ובעולם

שנערכה בימים ט"ו-ט"ז בכסלו תש"ע, 2-3 בדצמבר 2009 בבית האקדמיה
בירושלים

1. מצורף תקציר של סדנה בין-לאומית שהתקיימה באקדמיה הלאומית הישראלית למדעים בדצמבר 2009, המסכם את הדיונים על הנושא הנ"ל. סדנה זו אורגנה על ידי האקדמיה מתוך כוונה ללמוד על הדרכים שבהן נתמך המחקר הביו-רפואי בארצות המערב. הסדנה נערכה בעקבות עבודתה של ועדת ההיגוי להערכת מצב המחקר הביו-רפואי בישראל, שפעלה מטעם האקדמיה במשך כשנתיים (2006-2009). הוועדה מצאה שהמחקר הביו-רפואי סובל בארץ מתת-מימון ומצב זה אינו מאפשר לחוקרים ישראלים לממש את מלוא הפוטנציאל שלהם.
2. בסדנה השתתפו מדענים מארצות הברית, אנגליה, צרפת, גרמניה ושוודיה. כל אחד מהם עצמו היה מעורב במנגנוני המימון של המחקר הביו-רפואי בארצו.
3. מדיוני הסדנה למדנו שישראל שונה מכל אחת מהמדינות בשלושה היבטים הנוגעים לתמיכה במחקר הביו-רפואי:
 - א. בכל אחת מהמדינות יש מחויבות ממלכתית מוצהרת לתמוך במחקר הביו-רפואי.
 - ב. בכל אחת מהמדינות (מלבד גרמניה) קיימת קרן מיוחדת ונפרדת משאר הקרנות התומכות במדע, ייעודית למחקר הביו-רפואי בלבד.
 - ג. לכל אחת מהמדינות מערך מחקר קליני בבתי החולים המרכזיים שלה, שנתמך בצורות שונות על ידי הממשלה.
4. היקפי המימון של המחקר הביו-רפואי במדינות אלה נאמד בסכומים (בדולר של ארה"ב):

תקציר מהסדנה הבין-לאומית: אסטרטגיות לקידום ומימון המחקר הביו-רפואי

(א) ארצות הברית 130 מיליארד דולר

(ב) אנגליה 2.2 מיליארד דולר

(בנוסף, לאנגליה סכום של 2.2 מיליארד דולר מקרן ציבורית -
(Welcome Trust

(ג) שוודיה 858 מיליון דולר

גרמניה וצרפת משקיעות גם כן סכומי כסף גדולים במחקר הביו-רפואי, אך קשה יותר לחשב במדויק את השקעתן.

5. ההשקעה השנתית הכוללת במחקר ביו-רפואי בישראל כיום, לפי אומדן ובהתבסס על נתוני ה-OECD היא כ-200 עד 250 מיליון דולר. כלומר, בהשוואה לגודל האוכלוסיה, ההשקעה היא פחות מ-50% מזו הנהוגה בארצות ה-OECD שאליהן שואפת מדינת ישראל להשתייך.

6. לסיכום, בעקבות עבודתה של ועדת ההיגוי להערכת מצב המחקר הביו-רפואי בישראל שפעלה מטעם האקדמיה ובהמשך למסקנות הסדנה הבין-לאומית שהתקיימה בנושא - המלצתנו העיקרית היא כי ראוי שמדינת ישראל תקבל עליה את האחריות לקידומו ולפיתוחו של המחקר הביו-רפואי ותקים קרן מיוחדת לתמיכה בתחום מחקרי חשוב זה - כפי שנהוג בארצות העולם המפותחות.

תכנית הסדנה

תכנית הסדנה

סדנה השוואתית בין-לאומית: אסטרטגיות לאומיות לקידום ולמימון המחקר הביו-רפואי בישראל ובעולם

בימים רביעי וחמישי ט"ו-ט"ז בכסלו תש"ע, 2-3 בדצמבר 2009
בבית האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים

Wednesday, December 2nd 2009

09.00-09.30 Opening Remarks and Greetings

Prof. Menahem Yaari, President of the Israel Academy Sciences and Humanities (IASH)

MK Yakov Litzman (Israel), Deputy Minister of Health

MK Meir Sheerit (Israel), Chairperson, Science and Technology Committee, Knesset

Prof. Manuel Trajtenberg, Chairman of Planning & Budgeting Committee, Council of Higher Education

Prof. Ruth Arnon, Vice-President IASH and Chairperson, The Committee for the Assessment of the State of Biomedical Research in Israel

09.30-11.00 The National Policy for the Support and Funding of Biomedical Research; Basic, Clinical and Translational

Chair: Prof. Michael Sela, Weizmann Institute of Science, AISH Member

Prof. H. Fineberg, (USA) President of the Institute of Medicine of the National Academies

Prof. Willam Paul, (USA) National Institutes of Health (NIH), NIAID

Prof. Christopher Kennard, (UK) Oxford University and Medical Research Council

11.30–13.00 The National Policy for the Support and Funding of Biomedical Research (continued)

Chair: Prof. Raphael Mechoulam, Hebrew University, AISH Member.

Prof. Jean-Francois Bach, (France) Permanent Secretary, Academie des Sciences, former Director Institute for Immunology, INSERM

Prof. Reinard Kurth, (Germany) Chairman of Ernst Schering Foundation, Former President of the Robert Koch Institute and Paul Ehrlich Institute

Prof. Olle Stendahl, (Sweden) Linkoping University, Former Secretary General of the Swedish Medical Research Council

14.00–15.30 Biomedical R & D in Israel

Chair: Prof. Uri Seligsohn, Sheba Medical Center and TA University, AISH Member

Policy, Support and Funding of R&D in Israel - Overview

Mr. Yigal Erlich, Deputy Chair of The National Council for R&D

Findings and Recommendations of the Committee for the Assessment of the State of Biomedical Research in Israel

Prof. Ruth Arnon, Vice-President of the Israel Academy of Sciences and Humanities and Chairperson of the Committee

The State of Clinical Research in Israel

Prof. Gabi Barabash, Tel Aviv Medical Center and TA University

Biomedical Funding by the Israel Science Foundation (ISF)

Prof. Benny Geiger, Weizmann Institute; Head of the Division of Life Sciences and Biomedical Research, ISF

16.00–17.00 Summary and Discussion

Thursday, December 3rd, 2009

09.00–10.30 **National Support of Biomedical Research** - Expert panel all presenters-Israeli and guests

Chair: Prof. Alex Keynan, Israel Academy of Sciences and Humanities

11.00–12.30 **Expert Panel** (continued)

12.30–13.00 **Summary and Conclusion**

Prof. Ruth Arnon

The Workshop was made possible by the generous support of the Charles H. Revson Foundation, the Yad Hanadiv Foundation, and by the Eli and Marilyn Goldfarb Grant.

תקציר הסדנה

תקציר הסדנה

רקע

התחושה כי מערכת המחקר הביו-רפואי בישראל כיום אינה מאפשרת לחוקרים ישראלים לממש את מלוא הפוטנציאל שלהם הניעה את האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים להקים ועדה מיוחדת להערכת מצב המחקר הביו-רפואי בישראל כדי לבחון את הנושא לעומקו. הוועדה, שבראשה עמדה פרופ' רות ארנון, ושלושה צוותים של מומחים בין-לאומיים, שסייעו לוועדה, הגישו את הדוח הסופי שלהם בנובמבר 2008.

סדנה זו, שנערכה במימון קרן צ"ה רבסון (ארצות הברית), ביקשה להמשיך את עבודת הוועדה ולהרחיבה באמצעות השוואת מערכת המחקר הביו-רפואי הישראלית, על מנגנוני המימון ורמות המימון שבה, לאלו של גופים מקבילים בחו"ל.

את הסדנה פתחו פרופ' מנחם יערי, נשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים; חבר הכנסת יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות; חבר הכנסת מאיר שטרית, יושב ראש ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת; פרופ' מנואל טרכטנברג, יושב ראש הוועדה לתכנון ותקצוב (ות"ת) של המועצה להשכלה גבוהה. ארבעת הדוברים הדגישו כולם את מחויבותם העמוקה לשיפור המחקר הביו-רפואי בישראל. באמצעו את ההמלצה העיקרית של ועדת ארנון (ששלושת צוותי המומחים מחו"ל תמכו בה), הציג חבר כנסת שטרית את חלומו שלו – הקמת "המכונים הלאומיים הישראליים לבריאות" (דוגמת ה-NIH בארצות הברית) כדי לחזק את המחקר הביו-רפואי במדינה.

פרופ' דניאל הרשקוביץ, שר המדע בממשלת ישראל, אמר כי הוא "מודע מאוד לחשיבות מימון המחקר הביו-רפואי" ושהוא מתכוון "להביא את המסקנות של דוח ארנון לוועדה הבין-משרדית לנושאי מדע וטכנולוגיה", הפועלת ב"מלוא סמכויות קבלת החלטות של הממשלה", כדי לנסות ולהגדיל את המימון.

דברי האורחים מחו"ל

פרופ' הארווי פיינברג (ארצות הברית), נשיא המכון האמריקאי לרפואה (NAS/IOM), פתח את סדרת ההשוואות הבין-לאומיות בסקירת המודל האמריקאי למימון מחקר ביו-רפואי. הוא אמר כי ארצות הברית מוציאה יותר מ-130 מיליארד דולר על מחקר ופיתוח בנושאים הקשורים לתחום הבריאות. פילוח המימון, לפי מקורותיו, הוא כדלהלן:

74.8 מיליארד דולר	תעשייה
37.7 מיליארד דולר	פרמצבטיקה
27.5 מיליארד דולר	ביוטכנולוגיה
9.6 מיליארד דולר	אחר
38.6 מיליארד דולר	ממשל פדרלי
29.3 מיליארד דולר	המכונים הלאומיים לבריאות (NIH)
9.3 מיליארד דולר	אחר
17.1 מיליארד דולר	מקורות אחרים
10.4 מיליארד דולר	קרנות אוניברסיטאיות ומוסדיות
6.7 מיליארד דולר	מדינות ארצות הברית, תרומות, אחר

במודל האמריקאי כל המגזרים משקיעים סכומי כסף נכבדים במחקר ופיתוח בתחום הבריאות. חלק הארי של המימון מגיע מן התעשייה אם כי במחקר בסיסי היא משקיעה פחות ופחות. תרומתו של הממשל המרכזי גבוהה באופן מיוחד גם כאשר מנרמלים אותה בהשוואה לנפש או לתמ"ג. יוצא אפוא שהמחקר הביו-רפואי חשוב ומשמעותי לארצות הברית כמנוע הן לצמיחה כלכלית והן לקידום בריאות טובה יותר. למעשה, בשנים

1982-2008 צמח חלקם היחסי של המחקר והפיתוח בתחומי הרפואה – מתוך כלל העלויות בתחום הבריאות בארצות הברית (שהן יותר מ-2 טריליון דולר בשנה!) – מ-3.0% ל-5.5%. מסקרים עדכניים עולה ש-36% מאוכלוסיית ארצות הברית מעוניינים שאחוז זה יוסיף ויגדל – ל-7% עד 10%, ושעוד 34% מאוכלוסיית המדינה היו רוצים אף רמות גבוהות יותר של השקעה בתחום.

במרבית המדינות המפותחות (חוץ מישראל) הגוף המחוקק (הקונגרס) מקצה את כספי הממשלה ישירות לסוכנויות נפרדות, ייעודיות למחקר ופיתוח

(NIH, NSF וכד'). חשוב להדגיש כי הגוף המתקצב אינו חלק חלש ופגיע, או כזה שניתן להחלפה, של מחלקה או משרד ממשלתי המספקים שירותי בריאות. גישה זו מביאה לידי היענות רבה יותר ולהגדלת המימון הכולל מכיוון שמקבלי ההחלטות נכונים יותר להצביע למען מה שהם (או ציבור בוחרים) רוצים וישבו הם שולטים. אולם לדבר גם חסרונות: הוא יכול לגרום לרמות משתנות ולא-יציבות של מימון (לדוגמה הכפלת המימון ואחריה צמיחה נמוכה), לאפשרות של קבוצות פוליטיות וקבוצות אינטרס להשפיע, להקצאות פוליטיות ולהיעדר אסטרטגיה לאומית כוללת. אולם חסרונות אלה אינם שקולים כנגד היתרונות של המודל: ההיקף הרחב של המימון ומגוון המקורות, התמיכה הציבורית, השקיפות בתהליך ההערכה ועידוד היזמות המדעית.

פיינברג סיכם ואמר כי תהא אשר תהא דרך המימון, "איננו מכירים אף מדינה אחת שהצליחה בבניית תעשייה ביו-רפואית מצליחה ללא תשתית חזקה של מחקר בסיסי. אי אפשר 'לרכוב על גבם של אחרים' לנצח. זו הנקודה שבה מעצבי המדיניות נושאים באחריות מיוחדת".

פרופ' ויליאם פול (ארצות הברית) מהמעבדה לאימונולוגיה NIH/NIAID דן במבנה ובמימון של המוסדות הלאומיים לבריאות בארצות הברית (NIH), שהם ללא ספק הכוח המניע העיקרי של המחקר הביו-רפואי בארצות הברית. המוסדות הלאומיים לבריאות בארצות הברית מורכבים מעשרים מכונים, כל אחד מהם פונה לקונגרס באופן עצמאי וממומן על ידיו בנפרד. תקציבים אלה משקפים אפוא מחויבות לאומית להכוונת חלק מהתקציבים ישירות למחקר הביו-רפואי (שלא כמו ה-NSF או ה-ISF שמקבלים את כל הפונים הראויים) ולהקצות את המימון על פי סדר עדיפויות. בתוך סביבה מבוזרת זו מנהל ה-NIH נותן הנחיה והכוונה כללית ומפעיל ישירות קרן כללית (Common Fund), קטנה יחסית (רק 1.7% מתוך תקציב ה-NIH הכולל), שהוקמה לא מכבר.

תשעים אחוזים מתקציב המחקר של ה-NIH מיועד למימון מחקרים (וחוזים בהיקף קטן מ-20%) באוניברסיטאות, בבתי ספר לרפואה, בבתי חולים מחקרניים ובמוסדות למחקר רפואי בארצות הברית. רוב המענקים הם מענקי מחקר פרטיים מסוג RO1 (שלוש עד חמש שנים, עד 250,000 דולר למימון העלויות הישירות בתוספת של עד 70% לכיסוי העלויות העקיפות). אך

תקציר מהסדנה הבין-לאומית: אסטרטגיות לקידום ומימון המחקר הביו-רפואי

יש תחומים, ובעיקר בתחום המחקר קליני, שבהם נדרשים צוותים גדולים ומגוונים, ציוד ואמצעים. כיום ה-NIH מממן כ-60 מענקים משמעותיים בתחום המחקר התרגומי (translation-science) הקליני בממוצע של כ-9 מיליון דולר האחד. נוסף על זה פועלים מרכזים מתקדמים לחקר הסרטן, קבוצת מחקר לניסויים קליניים באיידס, רשת לחקר חסינות עצמית ועוד. אמנם רק 10% מתקציב ה-NIH תומך במחקר המתבצע בתוך הארגון, ובכל זאת מדובר בסכום מכובד – כ-3 מיליארד דולר – ו-1,200 החוקרים הראשיים בקמפוס Bethesda של ה-NIH עושים אותו ככל הנראה למרכז המחקר הביו-רפואי הגדול ביותר בעולם.

קיימים גם מנגנונים מיוחדים לעידוד מחקר יזמי אך עתיר-סיכון (לדוגמה מענקים למחקרים חלוציים) ולהעדפת חוקרים צעירים. מענקי NIH מכסים את העלויות המלאות של המחקר, ובכלל זה את משכורותיהם של החוקרים הראשיים, שאלמלא המלגות היו מקבלים מימון אוניברסיטאי פקולטטי. לבסוף ה-NIH מנסה עתה לצמצם את פרק הזמן המשמש לסקירת הצעות ולהפחית את העומס המוטל עליו באמצעות הגבלת היקף הבקשות והצעות המחקר ל-12 עמודים בלבד. בשנת 2009 התקצר פרק הזמן ממועד ההגשה ועד מועד קבלת ההחלטה לשלושה חודשים בלבד, ובהיותו פרק זמן קצר הוא בעל ערך לחוקרים. הגשה מחדש של הצעה מותרת רק פעם אחת.

פול אף טען כי "מחקר קליני חדשני באמת איננו יכול להיות מנוהל באמצעות מענקי מחקר פרויקטליים בלבד. יש צורך אקוטי בתשתיות מתקדמות. אפילו בארצות הברית מענק יחיד של 250,000 דולר לשנה איננו מספיק ככל הנראה לניהול מעבדה תחרותית בתחום. הטכנולוגיות החדשות הן בהחלט מרשימות, אולם הדור הבא של מרצפי DNA עולה חצי מיליון דולר ליחידה". כדי להיות גורמים מרכזיים במחקר ולא להישאר בשוליים, יש להביא בחשבון את כל התנאים והנתונים הללו. פול מאמין כי ישראל יכולה להיות "כוח בין-לאומי" והתרשמותו היא שהיא "היעילה ביותר" מבין הארצות הדומות לה. עם זאת הוא מציין כי העובדה שאין מוקצה לרופאים הישראלים זמן לעריכת המחקר מעכבת מאוד את המחקר הקליני בישראל.

פרופ' כריסטופר קנארד (בריטניה) מאוניברסיטת אוקספורד ו-MRC דיווח כי תקציב המועצה הבריטית למחקר רפואי (MRC) בשנים 2008/09 היה 704 מיליון ליש"ט (כ-1.1 מיליארד דולר). כמחצית מהסכום הוקדשה למימון פנימי

של מחקרים בשלושה מכונים של המועצה הבריטית למחקר רפואי וב-29 יחידות, המעסיקים יחד יותר מ-4,000 עובדים. המחצית השנייה מימנה 3,300 מלגות מחקר חיצוניות. כ-93 מיליון דולר הוקצו למימון הכשרות ותכניות לפיתוח קריירה. המועצה הבריטית למחקר רפואי דוגלת ב"עקרון הלדיין" (Haldane), הקובע כי הממשלה מספקת את המימון אך אינה מעורבת בקבלת ההחלטות.

משרד הבריאות הבריטי נהג להעניק מימון נוסף – בסך 800 מיליון ליש"ט (כ-1.3 מיליארד דולר) – לשירותי הבריאות הלאומיים (NHS – National Health Service) למטרות מחקר ופיתוח בבתי חולים אם כי בפועל שימש חלק ניכר מהמימון לטיפול בחולים. בשנת 2006 הועברה התכנית של משרד הבריאות הבריטי לגוף חדש – המכון הלאומי למחקר בתחום הבריאות (NIHR – National Institute of Health Research) ואוחדה תקציבית עם המועצה הבריטית למחקר רפואי (MRC). התקציב המאוחד של הגופים, שכיום הוא 1.48 מיליארד ליש"ט (כ-2.37 מיליארד דולר), מגיע ישירות ממשרד האוצר. דוח קוקסי (Cooksie Report) רב-ההשפעה (2006) הביא לידי הקמת משרד לתיאום אסטרטגי למחקר בתחום הבריאות (OSCHR – Office of Strategic Coordination of Health Research), המרכז את התיאום בין משרדי ממשלה המעוניינים במחקר בתחום הבריאות כדי לייצר ולקדם אסטרטגיה לאומית מחקרית בתחום בתיאום עם גופי תעשייה וקרנות נדבנות מתאימים (רבים ממנהלי הגופים הללו חברים בוועד המנהל של משרד התיאום).

התכנית האסטרטגית של המועצה הבריטית למחקר רפואי לשנים 2009 עד 2014 פורסמה לאחרונה תחת הכותרת "Research Changes Lives" (מחקר משנה את חיך).

ככלל, המועצה הבריטית למחקר רפואי היא הגוף המוביל בתחום מחקרי גילוי/גישוש, והמכון הלאומי למחקר בתחום הבריאות מוביל במחקר יישומי/תרגומי, כולל ניסויים קליניים בשלב II ושלב III. היא מפעילה גם קרן אסטרטגית מרכזית מצומצמת בסך של כ-40 מיליון ליש"ט (64 מיליון דולר) למטרות סקירה/תגובה מהירה וסדרת יזמות המכוונות לשחרר צווארי בקבוק מחקריים במחקר תרגומי (לדוגמה אימות של מודלים וביו-מארקרים).

תקציר מהסדנה הבין-לאומית: אסטרטגיות לקידום ומימון המחקר הביו-רפואי

לבסוף בריטניה ייחודית בכך שפועלת בה קרן נדבנות פרטית גדולה, The Wellcome Trust, המממנת מחקר ביו-רפואי ברמה דומה לזו של המועצה הבריטית למחקר רפואי (702 מיליון ליש"ט, שהם 1.12 מיליארד דולר). הקרן מממנת גם הכשרות ומרכזי תשתיות חשובים לקידום המחקר (לדוגמה מרכז סנגר – Sanger Center). היא השתמשה בחלק מהמימון שלה למינוף מימון ממשלתי תואם לעשרה מכוני מחקר מובילים ברחבי בריטניה – דרך מצוינת לעידוד מעורבות ממשלתית.

פרופ' ז'אן-פרנסואה באך (צרפת), המזכיר הראשי של האקדמיה הצרפתית למדעים, ציין שצרפת מיוחדת בכך שכמעט כל החוקרים בתחומי המחקר הביולוגי והביו-רפואי הבסיסי במדינה – אם ב-CNRS (המרכז הלאומי למחקר מדעי), אם ב-ISERM (המכון הלאומי למחקר בתחומי הבריאות והרפואה) או בגופים אחרים (INRA, CEA ועוד) – מועסקים על ידי הממשלה באופן רשמי ונהנים מקביעות במשרותיהם בגיל מוקדם, החל מגיל 35. ביטחון תעסוקתי שכזה יכול לעודד העזה ויצירתיות (אין מה להפסיד) אולם הוא יכול להביא גם לקיפאון – אי אפשר "לגזום את הענפים המתים". CNRS ו-ISERM הם בגודל דומה – כ-3,000 מדענים בכל אחד מהמרכזים. אולם לעומת CNRS, שיש לו מעבדות מחקר משלו, יחידות ISERM פזורות כולן בתוך בתי חולים, מה שמעודד מחקר קליני. מצוינות היא הקריטריון המרכזי בפעילות מרכזים אלה, יהא אשר יהא התחום שבו החוקרים עוסקים. מצב זה יכול להיות בעייתי משום שתחומים בחזית המחקר צצים, מתפתחים ומתפוגגים. כמו בכל שירות המדינה, גם רוב התקציב הזה (כ-80%) מיועד למשכורות, וגם זו מגבלה משמעותית.

בצרפת פועלים גם כמה מוסדות מחקר פרטיים. יש מוסדות שחלק מהמימון שלהם – שני שלישים – בא מהממשלה, כמו מכון פסטר (Institut Pasteur) ומכון קירי (Institut Curie) ויש מוסדות הממומנים על ידי קרנות נדבנות, כמו המוסד למחקר רפואי (FRM – Foundation for Medical Research) ומכוני המתמחים בחקר מחלות מסוימות (סרטן, טרשת נפוצה ועוד). לאחרונה הוקמו בצרפת שתי סוכנויות חדשות – הסוכנות הלאומית למחקר (ANR) והסוכנות להערכת המחקר (AFRES) – כדי לנסות ולהתחיל לפעול בדרך שונה.

באשר למחקר קליני ציין באך כי "מצבם של בתי החולים בצרפת הפך להיות נורא. אנשים עובדים משמונה בבוקר עד שמונה בערב. איך הם יכולים למצוא זמן לעריכת מחקר קליני?! אנו מרגישים כי הדרך היחידה להגן עליהם היא ליצור מרכזים מיוחדים למצוינות במחקר קליני", ולכן הקמנו מרכז מחקר למדע תרגומי – CTRS (Center for Translational Science Research). אנו מקווים שמשנת 2010 נקבל מימון ממשלתי בסך 100 מיליון אירו (143 מיליון דולר) לחמש שנים, לכל מרכז. כל המרכזים יהיו מצוידים ומאוישים על פי מיטב התקנים הבין-לאומיים. אנו מצפים גם לקבלת קרן צמיתה בתמיכה ממשלתית בסך 500 מיליון אירו, שהכנסותיה ישמשו ליצירת מחזורים של מושאי מחקר ומטופלים למחקרים קליניים ואפידמיולוגיים (אולי גם במעורבות התעשייה). מכאן מסתמן שהשינוי בדרך. לבסוף 20 מיליארד מתוך 30 מיליארד האירו שהציעה צרפת במסגרת הלוואות תמריץ מיועדים למחקר ואקדמיה. יותר מ-15 מיליארד אירו (21.4 מיליארד דולר) מתוכם יופנו ככל הנראה לעידוד מחקר ביו-רפואי.

פרופ' ריינהארט קורת' (גרמניה), לשעבר מנהל מכון רוברט קוך, דיווח על המבנה המגוון של המחקר הביו-רפואי בגרמניה. האוניברסיטאות ממומנות בעיקר על ידי הממשל במדינות השונות המרכיבות את הרפובליקה הגרמנית, אולם התקציבים מצומצמים, ולכן חלק ניכר מהמחקרים שנמצאים בחזית המחקר נעשים באגודות המדעיות הגדולות בגרמניה. הגדולה ביותר, אגודת מקס פלאנק (Max Planck), מורכבת מ-76 מכונים ומוסדות ובהם צוות כולל של 13,000 עובדים ו-6,400 מדענים זוטרים ומדענים אורחים. כ-82% מהתקציב (העומד על 1.72 מיליארד אירו, שהם 2.46 מיליארד דולר) מגיעים מחציתם ממימון פדרלי ומחציתם ממימון המדינות. אגודת פראונהופר (Fraunhofer) עוסקת במחקר יישומי, ושני שלישים מפעילותה מתבצעים לפי הזמנה (בשביל הממשלה, התעשייה ועוד). תקציב האגודה הוא 1.5 מיליארד אירו, ומועסקים בה 17,000 עובדים. ארגון הלמהולץ (Helmholtz) מורכב מ-15 מכוני מחקר שמועסקים בהם 26,500 איש, ונהנה מתקציב של 2.35 מיליארד אירו (90% מתוכם מגיעים מהממשל הפדרלי). עם זאת רק שני מוסדות בארגון (לחקר הסרטן ולחקר הביולוגיה של מחלות מידבקות) הם גופים ביו-רפואיים במובהק.

לממשלה הפדרלית יש גם 53 מתקני מחקר משלה, המעסיקים 19,000 עובדים והנהנים מתקציב שנתי בסך 1.7 מיליארד אירו. כמה מהם (RK1, PE1, BZgA)

תקציר מהסדנה הבין-לאומית: אסטרטגיות לקידום ומימון המחקר הביו-רפואי

ועוד) כפופים למשרד הבריאות הפדרלי. משרד החינוך והמחקר הפדרלי מספק גם הוא 856 מיליון אירו למחקרים בתחום מדעי החיים, שהם כ-20% מתוך כלל המימון לפרויקטים שמספק המשרד. הקרן הגרמנית למחקר (DFG), שהיא קרן עצמאית שבה סנאט ונשיא, נהנית מתקציב שנתי בסך 1.92 מיליארד אירו, המגיע מהממשלה הפדרלית הגרמנית (60%) ומן הממשלות במדינות השונות (40%), והוא גדל בכ-3% עד 5% מדי שנה. כ-740 מיליון אירו מופנים לתחומי מדעי החיים. בכל הנוגע למקורות אחרים, בערך 100 מתוך 7,000 הקרנות הפרטיות בגרמניה מתמקדות במדעי החיים וברפואה. מרביתן קטנות אף שהקרן הגרמנית לחקר סרטן גייסה יותר מ-90 מיליון אירו בשנה. בערך שני שלישים מתוך סך המימון למחקר ופיתוח בגרמניה (40 מיליארד אירו) מגיעים מהתעשייה ומנוצלים בתעשייה.

פרופ' אולה סטנדאל (שוודיה), לשעבר המזכיר הכללי של המועצה השוודית למחקר רפואי, ציין כי שוודיה משקיעה כ-3.5% מכלל התוצר המקומי הגולמי שלה במחקר ופיתוח (בישראל ההשקעה היא יותר מ-4%). מתוך סכום זה 20%-25%, שהם 2.4 מיליארד אירו (3.4 מיליארד דולר), מופנים למחקר ביו-רפואי. הממשלה מספקת כרבע מתוך סכום זה, בערך 100 אירו לאדם במדינה לשנה. קרנות מספקות 10% והתעשייה מספקת את השאר (לשם השוואה, לפי רמת ההשקעה השוודית הייתה ממשלת ישראל צריכה להשקיע כ-700 מיליון אירו (מיליארד דולר) במחקר ביו-רפואי מדי שנה). רוב המימון הממשלתי מופנה לתכנית הארבע-שנתית של המשרד לחינוך ולמחקר (MOER – Ministry of Education and Research) בעקבות חוק בנושא שחוקק בחקיקה לאומית. כ-90% מהמימון הממשלתי מועבר למחקר המתבצע באוניברסיטאות ולא למוסדות מחקר או לסוכנויות בניהול ממשלתי.

המשרד לחינוך ולמחקר מספק מענקים הן ישירות הן באמצעות המועצה השוודית למחקר (300) (SRC – Swedish Research Council) מיליון אירו בשנה), המממנת את המועצה השוודית למחקר רפואי (90 מיליון אירו בשנה), שחבר המנהלים שלה נשלט על ידי חוקרים בעלי דעה עצמאית למדי. בפועל כ-90% מכלל מימון המחקר הביו-רפואי מגיע בסופו של דבר לאחד מששת בתי הספר לרפואה בשוודיה. מחקר קליני מקבל כמחצית מהמימון מאותם שחקנים, ואת המחצית הנותרת מהמועצות המחוזיות, המנהלות את שירותי הבריאות בשוודיה. מימון SRC גבר בחמש השנים האחרונות אף שניסויים קליניים פחתו ב-20%. בשוודיה, כמו בישראל, מדענים נעשים תלויים יותר

ויותר בתמיכה מקוטעת, קצרת מועד או חיצונית. למערכת השוודית, המובלת "מלמטה" על ידי האוניברסיטאות, יש יתרונות, אך סטנדאל חושש כי ללא יזמות דרמטיות "מלמעלה" ויותר מחקר תרגומי שמטרתו להגביר את ניצול הידע והשימוש בו פוליטיקאים עלולים לאבד עניין בתחום. עם זאת המחקר הביו-רפואי הוא אכן השקעה חיובית בצורה יוצאת דופן לגבי שוודיה, כפי שאפשר לראות מהצלחת המוצרים האלה: Losec, Nexium, Seloken, Pulmicort (3 מיליארד דולר, 4 מיליארד דולר, 1.5 מיליארד דולר, 1 מיליארד דולר, בהתאמה).

דברי המרצים מישראל

פרופ' רות ארנון, סגנית נשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים ויו"ר הוועדה, המשיכה ותיארה את שיטת העבודה ומהלכה, את הממצאים ואת שש ההמלצות המרכזיות של הוועדה כפי שאלה תוארו בדוח הסופי (נובמבר 2008). ההמלצה הראשונה והמשמעותית ביותר הייתה להקים קרן לאומית עצמאית למחקר ביו-רפואי ברמת מימון שתהיה תחרותית בזירה הבין-לאומית – לפחות 100 מיליון דולר בשנה (שהם כ-13 דולר לנפש, בדומה לרמת המימון בשוודיה).

פרופ' בני גייגר, ראש התחום למדעי החיים והרפואה בקרן הלאומית למדע, (ISF – Israel Science Foundation) דיווח כי הקרן הלאומית למדע מציעה מימון תחרותי להצעות שהוגשו על ידי חוקרים, על בסיס מצוינות כפי שזו נקבעת על ידי ביקורת עמיתים חיצונית ופנימית בכל התחומים. לקרן יש תקציב שנתי כולל העומד על כ-79 מיליון דולר, שמקורותיו העיקריים הם תקצוב ממשלתי, דרך הות"ת וכן מימון מכמה קרנות פרטיות. בערך שליש מכלל המגוישים החדשים מקבלים מענקים בסך של כ-50,000 דולר בשנה לתקופה של עד חמש שנים – סכום נמוך בהשוואה לסטנדרטים האמריקאיים והאירופיים (100,000 דולר עד 300,000 דולר). חלק רגיל (ועיקרי) זה של תכנית ה-ISF אינו מתאפיין בתחומים מועדפים. התכנית מחולקת, למטרות נוחות בלבד, בחלוקה הזאת: מדעים מדויקים וטכנולוגיה, מדעי החיים ורפואה, מדעי החברה ומדעי הרוח. בפועל הצעות ביו-רפואיות נוטות להצליח פחות מכלל ההצעות בתחום מדעי החיים והרפואה (24.4% בהשוואה ל-29.6%), וחוקרים הקשורים לבתי חולים – שסובלים ממחסור בזמן לביצוע מחקר – נוטים להצליח פחות מכלל החוקרים (19.2% בהשוואה ל-30.7%).

תקציר מהסדנה הבין-לאומית: אסטרטגיות לקידום ומימון המחקר הביו-רפואי

מענקים ביו-רפואיים חדשים, הממומנים על ידי מכון מורשה, גדולים יותר (100,000 דולר) ומתמקדים בעיקר בניוון עצבי ובמחלות גנטיות. מענקים אלה חושפים גם את הירידה ההולכת ונמשכת במספר החוקרים ברמה גבוהה במרבית תתי-התחומים במדינת ישראל הקטנה (לדוגמה, מספר הולך ויורד של קדם-הצעות: 130 [2008], 89 [2009], 59 [2010]). מענקי החוקר הקליני של מכון מורשה, שחולקו ל-25 זוכים בשנים 2007-2009, מחולקים באופן שווה בין בית החולים (כדי לקנות זמן מחקר) לחוקר (בשביל הפרויקט). כמו קרנות פרטיות גמישות אחרות לקרן מורשה יש השפעה מקומית רבה, התורמת להגדלת המספר הכולל של רופאים-חוקרים במימון הקרן הלאומית למדע מ-59 בשנת 2005 ל-109 ב-2009 ומוכיחה את הישימות והנחיצות של מנגנונים כאלה בהיקף רחב יותר. הן התכנית הרגילה של ISF והן תכנית מורשה מממנות גם ציוד, מרכזי מצוינות וכינוסים. השורה התחתונה היא כי אם ישראל מעוניינת בקהילת מחקר תחרותית ברמה עולמית, יהיה עליה לממן אותה בהתאם.

מר יגאל ארליך, המשנה ליו"ר המועצה הלאומית למחקר ולפיתוח (NCRD), ציין ש-90% מהשקעות ההון בתחום ההיי טק בישראל מتركזים בתחומי טכנולוגיית המידע והתקשורת, ורק חלק קטן (10%) מההשקעות מופנות לביו-טכנולוגיה. אף על פי שיותר מ-200 חברות זרות רכשו חברות ישראליות קטנות ואת הטכנולוגיה שלהן, אף אחת מהחברות הללו אינה פועלת בתחום הביוטכנולוגי חוץ מעשר חברות בתחום המכשור רפואי. מתוך 700 חברות הביוטכנולוגיה בישראל (שרובן חברות קטנות) 365 עוסקות במכשור רפואי, וכך אפילו אותם בעלי הון החושבים על ישראל, חושבים "מכשור" ולא "תרופות". משרד התעשייה והמסחר בישראל, המספק מלגות מחקר ופיתוח תואמות (matching), הוא "ניטרלי".

פרופ' גבי ברבש, מנהל המרכז הרפואי תל-אביב על שם סוראסקי, דיווח על עניין אחר שהעסיק את הוועדה והוא היותו של הרופא-החוקר "זן בסכנת הכחדה". רופאים-חוקרים הם נדירים מכיוון שעליהם להתמחות בשני מקצועות מורכבים ואז לנסות למצוא את הזמן להשקיע במחקר ולהתחרות על המשאבים הנדרשים להם כדי שיוכלו לערוך את המחקר שלא מתוך עמדת נחיתות - כל זאת ללא המשאבים, ללא הסטטוס וללא ההגנה על הנכס האינטלקטואלי הניתנת לעמיתיהם באקדמיה ולנוכח הפיתויים הטמונים בפרקטיקה פרטית יוקרתית. רופאים טובים שהם חוקרים טובים יכולים לתרום תרומה של ממש למדע, ויש לעודד אותם לכך באופן אקטיבי.

דיון פתוח

במושב הדיונים הפתוח שהתקיים ביום השני של הכינוס ציין פרופ' פיינברג כי "היענות לבוחרים" היא מרכיב מרכזי בתהליך קבלת ההחלטות ובתהליך הבחירה מחדש של חברי קונגרס כי כאשר קבוצות לחץ המורכבות ממתנדבים מגייסות את דעת הציבור ואת התקשורת סביב קידום בריאות טובה יותר או מחלות מסוימות, סכומים גדולים של מימון ממשלתי יכולים לזרום אל המחקר בשל התמזגות האינטרסים. על החוקרים הישראלים, על אף חוסר הרצון שלהם לעשות כן, ללמוד לקדם את המחקר הביו-רפואי בדרך שבה חברות מקדמות משקאות קלים חדשים: לזהות "מה ייצור תהודה בקרב הציבור ואיך ניתן לשכנע אותו. יש לדבר עם המחקרים ולהזמין אותם למעבדות שלכם". אף על פי שהביע חשש מעיוותים אפשריים בהצגת הנושא בתקשורת, ציין פרופ' פיינברג גם כי "על פי רוב אנחנו, אנשי המדע, אטיים בחשיבה אסטרטגית על המדיה... צריך להקדיש מחשבה מאומצת לזיהוי אנשי ציבור שיוכלו לאמץ את הנושא ולקדמו". פרופ' ארנון הסכימה ואמרה כי "עד כה החמצנו במידה רבה את רתימת דעת הקהל. ככלל, האוכלוסייה (הישראלית) אינה חשה כי היא מושפעת ממחקר. יש לראות בכך אתגר ואפיק פעולה חדש". פרופ' באך סיפר כי היה "מופתע לגלות שקשה לשכנע את הממשלה (בישראל) לתמוך במחקר רפואי. מבחינה פוליטית היה צפוי כי תמיכה כזו תהיה פופולרית מאוד!"

פרופ' קורת' ציין כי ההצלחה אינה אוטומטית. "יש צורך לזכות באמון" של פוליטיקאים ועיתונאים "ולבסס אותו". פרופ' קנארד הדגיש את החשיבות שב"הצבעה על היתרונות הכלכליים של מחקר ביו-רפואי". כמה דוברים ישראלים הזהירו ואמרו כי כאשר משרד האוצר רואה שחוקרים ישראלים יכולים להפיק תוצרת מדעית כל כך איכותית במימון ממשלתי כל כך נמוך, פקידי האוצר אומרים: "למה לנו לתת לכם עוד?" הם חושבים שהמדינות הגדולות כמו ארצות הברית וצרפת יתמקדו במחקר; אנחנו נשקיע את הכסף במקומות אחרים. על אלה להבין כי מחקר ביו-רפואי אינו בזבז אלא השקעה לאומית חשובה מן המעלה הראשונה.

סוגיה חשובה אחרת שנדונה היא השגת האיזון המתאים שבין מחקר ממוקד (מתועדף) למחקר לא מכוון (פתוח). פרופ' פול ציין כי אף על פי שפעמים רבות מדענים אינם אוהבים זאת, יש זמנים שבהם תגובה מחקרית מהירה לבעיה רפואית דחופה היא הכרחית (לדוגמה הטיפול ב-SARS, תסמונת

תקציר מהסדנה הבין-לאומית: אסטרטגיות לקידום ומימון המחקר הביו-רפואי

נשימתית חריפה חמורה). פרופ' פול עמד על הקושי שבהערכת ההצלחה של התערבויות כאלה (בהשוואה לאי-התערבות) מכיוון שאי אפשר לבצע את ניסוי הביקורת. עם זאת במקרה של נגיף ה-HIV (אייזס) חוקרים מצוינים רבים נמשכו לתחום, ובסופו של דבר "נעשתה עבודה מדהימה". מחקר מכון יכול גם לסייע בעידוד תחומים חדשים או תחומים זנוחים (אך חשובים). לבסוף מחקר מכון מייצג ספקטרום רחב ממחקר מוזמן (שבו באופן כללי יודעים מה תהיה התוצאה) ועד למחקר בתחום עדיפות רחב, כמו מחקר תרגומי, שעל פי רוב מתבצע באופן לא מכון בתוך גבולות מסוימים. כפי שציינה פרופ' ארנון, האיזון הוא המפתח.

הנושא השלישי היה מחקר קליני, ובכלל זה ניסויים קליניים בתרופות (לא תמיד מלהיבים), דוחות מקרה (לא תמיד משכנעים) ומחקרים אפידמיולוגיים (שהם על פי רוב ספציפיים למדינה). פרופ' באך סקר את התחום, ופרופ' זליגסון דיווח על שישה אתגרים מרכזיים שעמם מתמודדים חוקרים קליניים בישראל (מיעוט זמן פנוי למחקר, משכורות, קרנות מימון, תשתיות, שחיקת אווירת המחקר בבתי חולים ומחסור בהדרכה ובחונכות), ועל כמה צעדים שאפשר לבצע בישראל כדי להתמודד עם האתגרים דלעיל. פרופ' סנטדאל ופרופ' קנארד ציינו כי שוודיה ובריטניה מתמודדות עם בעיות דומות, תיארו את האופן שבו שתי המדינות מנסות לשפר את התמריצים, ליצור מוקדי מצוינות ולעודד הדרכה וחונכות. פרופ' פול ופרופ' קורת' דיווחו גם הם על מאמצים ברוח דומה במדינותיהם.

דוברים ישראלים ציינו כמה דרכים לקדם ולעודד את איכות המחקר הקליני. בין השאר הם עמדו על הצורך בכינון מערכת של ביקורת עמיתים למחקר המתבצע בבתי חולים (אשר רובו ממומן באופן פרטי) ובהקדשת תשומת לב רבה יותר לאיכות הפרסומים בדיונים לקראת קידום מקצועי (זאת כאשר כמות הפרסומים היא על פי רוב גבוהה). לצורך כך נדרשים מימון ותשתיות מכיוון שאנו "לעולם לא נצליח להגיע אל היעד בכך ש'נרכב' על מחקר שנעשה במקומות אחרים". שני דוברים מהמרכז הרפואי הדסה תיארו את פעילותם ואת השינוי החיובי שתשתיות, הנהלה מחויבת ותרבות מחקרית תומכת בבית החולים יכולות ליצור ולקדם.

לסיכום הדברים ציין פרופ' קינן כי "אפשר לערוך בישראל מחקר ביו-רפואי ברמה גבוהה שאינה פחותה מהרמה הקיימת במדינות אחרות", אולם כדי

לעשות זאת יהיה צורך גם בתשתיות ובתקציבים הולמים בדומה לאלו הקיימים במדינות אחרות.
פרופ' ארנון סיכמה את הדיונים וציינה כי המשתתפים הישראלים למדו רבות מההשוואות שהציגו האורחים המכובדים מחו"ל. יהיה עלינו לעקוב אחר המלצותיהם והערותיהם. "הדבר הוא בנפשנו – וחיוני להמשך קיום המחקר הקליני והביו־רפואי בישראל".

תקציר דוח ועדת ההיגוי
להערכת מצב המחקר
הביו-רפואי בישראל

**תקציר דוח ועדת ההיגוי להערכת מצב המחקר
הביו-רפואי בישראל
שפורסם באקדמיה בתשס"ט/2009**

א. מבוא

בריאות הציבור היא יסוד הקיום וההצלחה של כל חברה מודרנית, ולפיכך המחקר הביו-רפואי הוא מתחומי המחקר המועדפים בעולם. הדבר נובע מההכרה שבעזרת המחקר הביו-רפואי יהיה אפשר להבין את הגורמים למחלות ולמצוא להן מרפא. כמו כן המחקר הביו-רפואי משפר את הטיפול הרפואי, מקדם את בריאות הציבור, ועל פי ממצאיו התעשייה הפרמצבטית והביוטכנולוגית מפתחת תרופות. בארצות המערב המחקר נתמך בתקציבים ממשלתיים, ומנהלים אותו מוסדות מנהל מדעי ייעודיים התומכים בו ובו בלבד (לדוגמה: NIH בארצות הברית, MRC באנגליה, INSERM בצרפת). לעומת אלה בישראל אין ארגון או מוסד כזה שעומדים לרשותו המשאבים המתאימים.

עם זה בישראל יש כמה קרנות המממנות מחקר ביו-רפואי על בסיס תחרות עם תחומי מחקר אחרים. הקרן הממשלתית הביו-רפואית היחידה היא זו שבידי המדען הראשי של משרד הבריאות, אך תקציבה זעום. עוד כמה קרנות ייעודיות מתבססות בעיקר על כספי תרומות, ולהן תקציבים מוגבלים למחקר בנושאים רפואיים ייחודיים, כגון הקרן של האגודה למלחמה בסרטן. בשל מיעוט מענקי מחקר, היעדר תשתיות מעודכנות למחקר, אי-יכולת קליטה של חוקרים צעירים וביטול זמן רב ויקר בהגשת בקשות למענקי מחקר קטנים, החוקרים אינם יכולים לקיים מחקר ברמה המאפשרת עמידה בתחרות העולמית. כמו כן נראה שיש פער גדול (גם במידת הציטוטים) ברמת המחקר הקליני בין אוניברסיטאות המחקר לבין בתי החולים. לפיכך החליטה האקדמיה לבדוק את מצב המחקר הביו-רפואי בארץ בדיקה מעמיקה, ולצורך זה מינה נשיא האקדמיה ב-29 באוקטובר 2006 את ועדת ההיגוי בראשותה של פרופ' רות ארנון, סגנית נשיא האקדמיה (ראה רשימת חברי הוועדה בגוף הדוח).

מטרת הוועדה, כפי שנוסח בכתב המינוי: "ועדת ההיגוי מתבקשת לבדוק את המצב הקיים של המחקר הביו-רפואי בישראל (כולל המחקר הקליני ואת

תקציר מהסדנה הבין-לאומית: אסטרטגיות לקידום ומימון המחקר הביו-רפואי

הממשק בין המחקר הביו-רפואי לתעשייה הביוטכנולוגית), לדווח על ממצאיה ובמידה שתמצא לנכון לעשות כן, להציע דרכים לטיפוחו ולקידומו ולהבטחת הניצול המרבי של הפוטנציאל המחקרי בשטח זה". לצורך הדיונים קבעה ועדת ההיגוי הגדרה למחקר ביו-רפואי המבוססת על הגדרתו של ה-NIH: "המחקר הביו-רפואי מבקש לרכוש ידע חדש שמטרתו להבין, למנוע, לאבחן, לזהות ולרפא מחלות ומוגבלויות ולקדם את בריאות האדם".

הוועדה טיפלה בנפרד, זה אחר זה, בכל אחד משלושת התחומים שבהם התבקשה לטפל – המחקר הביו-רפואי הבסיסי, המחקר הביו-רפואי הקליני והממשק בין המחקר הביו-רפואי לתעשייה – מתוך הבנה שהתחומים משיקים זה לזה.

כשנה וחצי קיימה הוועדה מדי חודש מפגש של כארבע שעות. למפגשי הוועדה הוזמנו חוקרים, רופאים ואנשי מנהלה אקדמית, שנתבקשו להציג את מגוון הנושאים שטיפלה בהם הוועדה. הוועדה ריכזה תזכירים וניירות רקע מכמה וכמה גופים, ככל שנדרש לדיונים. בכל אחד משלושת התחומים הוזמנה ועדה בודקת של שלושה-ארבעה מדענים ידועי שם מחו"ל. הוועדות הבודקות שהו בארץ שלושה ימים ובהם ערכו ביקורים, פגישות ודיונים כדי להעריך את הנושא.

הדוחות שהגישו הוועדות הבודקות הובאו בחשבון בדיוני הוועדה ובגיבוש המלצותיה (ראה נספחים א, ב, ג).

ב. ממצאי הוועדה

הממצאים המובאים כאן מסכמים את דיוני הוועדה לרבות ממצאיהן והמלצותיהן של הוועדות הבודקות החיצוניות.

1. המחקר הביו-רפואי הבסיסי

מחקר זה, המתנהל ברובו באוניברסיטאות, הוא הבסיס לכל סוגי המחקר הביו-רפואי ובכלל זה המחקר הקליני והמחקר הביוטכנולוגי. לפי ממצאי הוועדה, אף שמדינת ישראל משקיעה במחקר ופיתוח בכללותו שיעור סביר מהתל"ג, היא משקיעה הרבה פחות ממדינות אחרות במחקר הבסיסי המתנהל באוניברסיטאות. ההשקעה של מדינת ישראל במחקר הבסיסי היא פחות מחצי מההשקעה הנהוגה בארצות ה-OECD (נספחים ד, ה). מאחר שרוב הרעיונות המקוריים עולים במחקר הבסיסי, חוסר משאבים לתמיכה בו משפיע גם על המחקר הקליני והיישומי.

במקצועות מסוימים ישראל היא בין עשר המדינות המובילות בעולם (על פי אינדקס הציטוטים). לבד מהמחקר הקליני ישראל נמצאת בכל תחומי המחקר הביורפואי מעל הממוצע העולמי. אולם כל זאת בזכות השקעה שנעשתה בעבר. כיום החוקרים הישראלים מתקשים להתחרות עם עמיתיהם בעולם בשל חוסר תקציב, תשתיות מחקר מיושנות (באוניברסיטאות), קבוצות מחקר קטנות מהמקובל במערב וחוסר בבתר-דוקטורנטים, שהם העורכים בדרך כלל את המחקר הבסיסי במרכזי המחקר הטובים בעולם. החוקרים במחקר הביורפואי הבסיסי בישראל משקיעים זמן רב בגיוס משאבים וביצירת שיתופי פעולה עם חוקרים בחוץ לארץ כדי לאפשר להם לקדם את מחקריהם. יש בארץ פוטנציאל טוב מאוד של מחקר בתחום הביורפואי הבסיסי, אולם בתנאים הקיימים הוא אינו מנוצל דיו ולפיכך מוגבל בכושר יצירתו. כדי לפתור בעיות אלו הוועדה ממליצה להקים קרן ייעודית בעלת הנהלה מתאימה, שתתמוך במחקר הביורפואי – ובו בלבד. כך ינוצל הפוטנציאל המדעי הקיים במדינת ישראל במלואו.

2. המחקר הביורפואי הקליני

למחקר קליני ברמה גבוהה השפעה ישירה על רמת הטיפול בחולים והוא גם נדבך חשוב בתהליך פיתוחן של תרופות. המחקר הקליני שאינו ממומן מכספן של חברות התרופות נעשה ברובו בבתי חולים. בדרך כלל עורכים אותו רופאים, והוא עוסק ישירות במחלות, בדרכי ריפוי של בני אדם ובחומר קליני שמקורו בחולים (ראה הגדרות מדויקות בגוף הדוח). בבתי החולים נערכים ניסויים קליניים (clinical trials) רבים בתרופות במימון התעשיות, והם מבוצעים לפי תכנון המזמין. בתי החולים מרוויחים כסף רב ממחקרים אלו, והדבר מתקבל בברכה. פעילות זו מעידה שיש בכוחם של הרופאים לקיים מחקר מקורי אם ימצא המימון לכך. גם תנאי ההעסקה של הרופאים אינם מאפשרים תמיכה בפעילות מחקרית יזומה. למעשה, אין בכלל מדיניות ממלכתית של תמיכה בפעילות זו. אין גוף ממלכתי שקובע מדיניות או מציע כיווני מחקר. קיומו של מחקר קליני או אי-קיומו נקבע אך ורק על פי מנהלי בתי החולים או התאגידים שבתי החולים בבעלותם. לבד מלשכת המדען הראשי במשרד הבריאות אין כיום בארץ גוף שמממן מחקר קליני בהיקף ניכר. נוסף על קשיי המימון והיעדר תנאים מתאימים (כמו חוסר זמן פנוי) – העומדים בדרכם של רופאים הרוצים לערוך מחקר קליני – הוועדה שמעה שגם חסרים חונכים (mentors) לרופאים צעירים המבקשים להתחיל במחקר. אף על פי כן יש רופאים, מעטים,

תקציר מהסדנה הבין-לאומית: אסטרטגיות לקידום ומימון המחקר הביו-רפואי

המצליחים לקיים מחקר מצוין בתחום המחקר הקליני, ויש בתי חולים אשר יצרו לעצמם בסיס תקציבי למחקר קליני והם מצטיינים בו. מאחר שהבעלות על בתי החולים מבוזרת ואין רשות מרכזית שיכולה לקבוע מדיניות מחקר אחידה, הוועדה מציעה להקים יחידה במסגרת הקרן הביו-רפואית החדשה, שתראה עצמה אחראית למימון המחקר הקליני בישראל ולקידומו. מימון פעילותה יבוא מכספי הקרן הביו-רפואית החדשה ויהיה מבוסס על מלגות ומענקי מחקר בשלבי התפתחות שונים של הקריירה של הרופא-חוקר. הוועדה מקווה שצעד זה יביא למיסוד מערך המחקר הקליני במדינה.

3. המנשק בין המחקר הביו-רפואי לתעשייה

תהליך הפיכתו של ידע שנוצר במערך המחקר הרפואי לידע שאפשר לנצל כלכלית הוא תהליך רב-שלבי הדורש השקעת כסף רב והמתבצע בחלקו מחוץ למסגרת האוניברסיטאית.

משנת 2002 חל גידול ניכר בהיקף התעשייה הביוטכנולוגית בעולם. גם בישראל גדל מספרן של חברות ההזנק העוסקות בתחום זה, אולם עדיין חסרות טכנולוגיות הראויות ליישום. לדעת הוועדה, הסיבה נעוצה בחוסר משאבים לביצוע מחקר ביו-רפואי בעל פוטנציאל יישומי בין כותלי האוניברסיטאות. הוועדה מצאה כי המערך הממונה על העברת ידע בסיסי באוניברסיטאות בארץ מפותח למדי, והוא מבוסס הן על החברות להעברת טכנולוגיה של האוניברסיטאות והן על תכניות המדען הראשי של משרד התמ"ת. לכל האוניברסיטאות ובתי החולים, הן הפרטיים והן של קופות החולים, יש מסורת לרישום פטנטים על תגליות שמתגלות במוסדותיהם. לבתי החולים הממשלתיים דרכים לרישום פטנטים שהמציאו עובדי מדינה. משרד הבריאות והנהלות בתי החולים הגדולים נושאים ונותנים זה זמן עם החשב הכללי על הסדרת נוהלי הייצור והרישום של פטנטים בשאיפה להגדיר תנאים זהים לתנאים המקובלים בבתי החולים הלא-ממשלתיים ובמוסדות האקדמיה בארץ. כדי למנוע בריחת הון אנושי (תרתני משמע) מבתי החולים הממשלתיים הוועדה ממליצה להביא להסדרת הנושא בלי להפלות בין בתי החולים הממשלתיים לשאר מוסדות המחקר בישראל.

ממשלת ישראל הודיעה שתיתן עדיפות לתמיכה ממשלתית בפיתוח תעשייה ביוטכנולוגית, אך בד בבד קיצצה בתקציבי האוניברסיטאות. לדברי חברי הוועדה הבודקת החיצונית, "לא ידוע להם על מדינה שהצליחה בפיתוח תעשייה ביוטכנולוגית, כאשר בו זמנית היא מקצצת תקציבים בפעילות המדעית המהווה את היסוד לתעשייה זו".

שלב קריטי בתהליך יישום ידע בסיסי למטרה יישומית הוא "מבחן ההיתכנות". הצלחתו של המבחן מוכיחה שאכן אפשר ליישם את הידע הבסיסי ולפתח ממנו מוצר. המימון למחקרים שעברו את שלב המחקר הבסיסי ועדיין אינם בשלים למחקר תעשייתי אינו יכול לבוא לא מהגופים שמממנים את המחקר הבסיסי ולא מהגופים שמממנים את המחקר היישומי. למדען הראשי של משרד התמ"ת כמה מסלולי תמיכה בממשק אקדמיה-תעשייה, אך אין בהם די. ועדת הבדיקה החיצונית קבעה שצריך מסגרת נוספת שתממן פעילות ייחודית זו, והציעה לצורך כך מסגרות פיננסיות מסוימות. עניין זה מחוץ לתחום ההתמחות של חברי הוועדה, ולכן הוחלט להעביר המלצה זו לגופים המתאימים (למשל למולמו"פ או למדען הראשי בתמ"ת). הצלחתו של המחקר היישומי ופיתוח מוצלח של תרופות הם פרי מחקר בסיסי איכותי ומחקר קליני טוב שמנהלים רופאים היודעים לתכנן היטב מחקר קליני מסובך. לפיכך הוועדה סבורה שטיפוח מערך המחקר הביו-רפואי הקליני בכללותו יקדם גם מטרה זו.

ג. המלצות

המלצה 1: הקמת קרן לאומית למחקר ביו-רפואי

- א. הוועדה ממליצה להקים קרן שתתמוך במחקר הביו-רפואי ותהיה עצמאית ונפרדת מהקרנות האחרות. הקרן תתמוך הן במחקר בסיסי והן במחקר קליני ותשים דגש בתמיכה ברופאים-חוקרים ובמחקר תרגומי (translational research) שיעודד את התעשייה הביו-רפואית.
- ב. הוועדה ממליצה להטיל את האחריות להקמת הקרן על האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים, בתיאום עם הקרן הלאומית למדע ועם משרד הבריאות.
- ג. הוועדה שמעה בסיפוק שהקרן הלאומית למדע הצליחה להשיג תרומות לקידום נושאים מיוחדים בתחום המחקר הביו-רפואי (מחלות ניווניות וגנטיות) ואף את תמיכתו (matching) של משרד האוצר בדבר. הוועדה ממליצה שהקרן הלאומית למדע תקים מסגרת נפרדת לניהול מענקים אלו, והיא עשויה להיות בעתיד הגרעין של הקרן הביו-רפואית המוצעת.
- ד. הוועדה ממליצה שעם התקדמות התהליך וגיוס משאבים בהיקף הנדרש (מתוך תקווה שהתהליך יסתיים בתוך חמש שנים לכל היותר) תהפוך

תקציר מהסדנה הבין-לאומית: אסטרטגיות לקידום ומימון המחקר הביו-רפואי

הקרן הביו-רפואית לקרן ממלכתית עצמאית.
ה. היקף פעילות הקרן המומלץ הוא כ-100 מיליון דולר לשנה.

המלצה 2: תוספת מימון למחקר בסיסי בתחום הביו-רפואה

מאחר שהמחקר הבסיסי הוא התשתית המחקרית גם להיבטים הקליניים וגם לפיתוח הביוטכנולוגי, הוועדה ממליצה לתגבר את התמיכה במחקר הבסיסי בביו-רפואה באמצעות תוספת משאבים. את התמיכה תעניק הקרן הביו-רפואית החדשה, המוצעת בהמלצה 1.

המלצה 3: פיתוח המחקר הביו-רפואי הקליני והעצמתו במרכזים הרפואיים, וטיפוחם של רופאים-חוקרים

א. לשם עידוד המחקר הביו-רפואי במרכזים הרפואיים הוועדה ממליצה להקים יחידה עצמאית בקרן הביו-רפואית החדשה אשר תרכז נושא ייחודי זה.

ב. יעדה העיקרי של היחידה למחקר ביו-רפואי יהיה להעצים את המחקר במרכזים הרפואיים באיכות ובכמות ולטפח את העוסקים בו מכל הדרגים, מסטודנטים ועד לבכירים ביותר, בעזרת מערכת מלגות ומענקי מחקר.

ג. הוועדה ממליצה שבשלוש השנים הראשונות תתמקד פעילות היחידה בעיקר בששת המרכזים הרפואיים האוניברסיטאיים הקיימים, אשר הוכיחו מצוינות במחקר ובפיתוח תשתיות למחקר (הדסה, שיבא, רבין, תל אביב [איכילוב], סורוקה, רמב"ם). בתום שלוש השנים תיזום היחידה מכרז לצירוף עוד מרכז רפואי אחד על סמך קריטריונים שיוגדרו, וכך תנהג גם שלוש שנים לאחר מכן.

ד. במרכזים רפואיים אחרים יהיה אפשר להקים מרכזי מצוינות במחקר מיד עם הקמת הקרן.

ה. הצעה מפורטת למערך מלגות ומענקים ניתנת בנספח ו לדוח. עלות ההצעה, מהשנה החמישית ואילך: כ-50 מיליון שקלים לשנה.

המלצה 4: תמיכה במחקר אוניברסיטאי המיועד לצורכי פיתוח יישומי בתחומי הביו-רפואה והביוטכנולוגיה

- א. ועדת ההיגוי ממליצה לתת תמריצים לאותן אוניברסיטאות שמעוניינות לפתח בין כותליהן היבט זה של המחקר.
- ב. מומלץ שהקרן המוצעת תפעל לפתח ולשפר את יכולות המחקר בעל הפוטנציאל היישומי באקדמיה ובמרכזים הרפואיים.
- ג. הקרן לא תוכל לתמוך בשלבים מתקדמים של הפיכת הידע למוצר מחמת עלותם הגבוהה. על המימון לבוא ממקור נפרד.
- ד. הוועדה ממליצה לבחון את הצעותיה של הוועדה החיצונית בנושא המחקר התרגומי, דהיינו איגום משאבים ממשלתיים ופילנתרופיים או הוצאת איגרות חוב ייעודיות.

המלצה 5: הקמת מנגנון לפיתוח כיווני מחקר חדשים בתחום המחקר הביו-רפואי

האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים תתבקש לקבל עליה להקים מנגנון קבוע לבדיקת הפעילות המחקרית בישראל לעומת ההתפתחויות בעולם, ובד בבד לפיתוח כיווני מחקר חדשניים על פי הצורך, כפי שתקבע האקדמיה. (ראה נספח ז.)

המלצה 6: הסדרה ומיסוד של זכויות החוקרים על קניין רוחני ורישום פטנטים במרכזים הרפואיים הממשלתיים

- א. הוועדה ממליצה להסדיר את נושא זכויותיהם של החוקרים (ושל בתי החולים) על קניין רוחני בדרך שבה לא יופלו לרעה בתי החולים הממשלתיים והחוקרים בהם לעומת שאר החוקרים בישראל. הסדר כזה יעודד את החוקרים להביא ליישום כלכלי של ממצאי המחקר הבסיסי שערכו.
- ב. הוועדה ממליצה לאמץ בבתי החולים הממשלתיים את המודל הבסיסי הרצוי של הבטחת קניין רוחני לחוקר ולמוסד כפי שנהוג זה מכבר במוסדות המחקר האקדמיים במדינת ישראל. המודל מבוסס על חוק ביי-דול (Bayh-Dole) בארצות הברית, שבא לפתור בעיה דומה.