



הכנסת

מרכז המחקר והמידע

## השימוש בקנאביס למטרות רפואיות בישראל וההתוויות המופרות של קנאביס למטרות רפואיות במדינות שונות

מוגש לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות

הכנסת, מרכז המחקר והמידע

קריית בן-גוריון, ירושלים 91950

טל': 02 - 6408240/1

פקס: 02 - 6496103

[www.knesset.gov.il/mmm](http://www.knesset.gov.il/mmm)

**כתיבה: פלורה קוך דבידוביץ'**

אישור: יובל וורגן, ראש צוות

עריכה לשונית: מערכת "דברי הכנסת"

כ"ב בתמוז תשע"ה

9 ביולי 2015

## תמצית

מסמך זה נכתב לבקשת ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת ועניינו הצגת סוגיות עיקריות בתחום הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות בישראל וההתוויות של קנאביס רפואי או תכשירים המכילים חומרים פעילים של הקנאביס במדינות שונות. בחלקו הראשון של המסמך יוצגו, בין היתר, נתונים על מספר הרישיונות לשימוש בקנאביס מסיבות רפואיות (להלן: קנאביס רפואי) בישראל; הליך משרד הבריאות לבחינת הבקשות לשימוש בקנאביס רפואי; ההתוויות המוכרות כיום על-ידי משרד הבריאות לשימוש בקנאביס רפואי; מודל הסדרת השימוש בקנאביס רפואי בישראל והצעדים ליישומו. בחלקו השני של המסמך נסקור, לבקשת הוועדה, את ההתוויות המוכרות של קנאביס למטרות רפואיות ב-15 מדינות. נציין כי במסמך זה לא נעסוק בסוגיית הלגליזציה או הדה-קרימינליזציה של סם הקנאביס ותוצריו, בישראל או במדינות אחרות.<sup>1</sup>

מן המסמך עולים, בין היתר, הממצאים המרכזיים שלהלן:

- **הקנאביס מוגדר בספרות הרפואית סם הזיה, אשר עשוי לגרום לשינויים בתודעה ובהכרה של האדם.** על-פי נתוני ארגון הבריאות העולמי, קנאביס הוא הסם הלא-חוקי המצוי בשימוש הנפוץ ביותר בעולם.
- **בשנים האחרונות גדל השימוש בצמח הקנאביס למטרות רפואיות שונות בישראל ובמדינות נוספות, בשל העדויות לכך שקנאביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים, ובהם בחילות והקאות הקשורות לקבלת טיפול כימותרפי, ירידה במשקל הקשורה להיחלשות מערכת החיסון (כולל בעקבות המחלות איידס וסרטן), עוויתות (ספסטיות) המתלוות להפרעות נוירולוגיות ותופעות נוספות.**
- **בישראל השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים נזכר בסעיף 12 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, שנקבע בו כי "השימוש בסם מסוכן מותר אם הוא לצורך ריפוי והסם סופק למשתמש מאת רוקח, רופא או רופא וטרנירי בתנאים האמורים בסעיף 11(3) או סופק על-פי רישיון".** מדינת ישראל מחויבת גם לקיומן של הוראות האמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים משנת 1961 של האו"ם (The Single Convention on Narcotic Drugs), לרבות תיקוניה משנת 1972. ישראל אשררה את האמנה בשנת 1974, ולפיה, מדינה המתירה גידול קנאביס ושימוש בו לצרכים מסוימים חייבת בהקמת "סוכנות ממשלתית". בין היתר, הסוכנות אחראית לפקח על המגדלים ועל קבלת הגידולים מידיהם.
- **משרד הבריאות משמש "סוכנות ממשלתית" בכל הנוגע לפיקוח על השימוש בקנאביס למטרות רפואיות ולמחקר והסדרתו.** סמכות זו הוקנתה לו בהחלטת ממשלה מס' 3609, מ-7 באוגוסט 2011, שעניינה פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנאביס למטרות רפואיות ולמחקר.
- **בעקבות החלטת ממשלה מס' 3609 הוקמה באפריל 2013 היחידה לקנאביס רפואי (היק"ר) באגף הרוקחות במשרד הבריאות, והיא הגוף המוסמך להנפיק למטופלים רישיונות שימוש בקנאביס למטרות רפואיות. ביחידה מועסקים עשרה עובדים (ארבעה מהם מועסקים בתקן).**
- **כמו כן, ל-36 רופאים נוספים יש הסמכה המכונה "מנהל" בתחום זה, ובכוחם לאשר המלצות לשימוש בקנאביס רפואי: ארבעה מהם בהנהלת משרד הבריאות, 18 הם מנהלים בצוות היק"ר ו-14 הם "מנהלים אונקולוגיים" במרכזים רפואיים שונים ברחבי הארץ.**
- **בסוף מאי 2015 היו בישראל 22,254 בעלי רישיון בתוקף לשימוש בקנאביס רפואי, לעומת 21,393 בעלי רישיון ב-31 בינואר 2015 וכ-1,800 בעלי היתר לשימוש רפואי בקנאביס בשנת 2009; משנת 2009 ועד היום גדל מספר בעלי הרישיון להשתמש בקנאביס רפואי פי-12 בערך.**
- **בין 22,254 מבעלי הרישיון לשימוש בקנאביס רפואי, כ-7,350 איש הם חולים במחלות אונקולוגיות. ליתר 14,905 בעלי הרישיון אושר השימוש בקנאביס רפואי, בין היתר, להתוויות אלו: כאב כרוני נוירופטי**

<sup>1</sup> להרחבה בנושא זה ראו מסמך הלשכה המשפטית של הכנסת, תחום חקיקה ומחקר משפטי, [לגליזציה ודה-קרימינליזציה של סם הקנאביס ותוצריו – סקירה משווה](#), כתבה עו"ד יעל טייב, 2 ביוני 2014.



שלא על רקע סרטן (49.2%), טיפול כימותרפי פעיל בשל מחלת סרטן (5.2%), מחלות גסטרואנטרולוגיות (3.7%), פסיכיאטריה (2.6%).

- **במחצית הראשונה של שנת 2015 הוגשו ליק"ר 12,763 בקשות של מטופלים לאישור שימוש בקנאביס רפואי. 10,499 בקשות של מטופלים הוגשו ליק"ר באותה תקופה בשנת 2014. כלומר, בתקופה האמורה גדל בכ-21% במספר הבקשות שהוגשו.**
- **בין 12,763 הבקשות שהוגשו במחצית הראשונה של שנת 2015, 2,793 בקשות היו בקשות חדשות לקבלת אישור לשימוש בקנאביס רפואי (כ-22%) ו-6,952 בקשות היו בקשות לחידוש רישיון קיים לשימוש בקנאביס רפואי (כ-54.5%). יתר הבקשות סווגו "בקשות נוספות". נכון למועד העברת הנתונים ממשרד הבריאות, כ-60% מן הבקשות החדשות וכ-98% מהבקשות לחידוש רישיון אושרו.**
- **ההתוויות המוכרות כיום על-ידי משרד הבריאות לשימוש בקנאביס רפואי הן למחלות מסוימות בשבעה תחומים: אונקולוגיה, גסטרואנטרולוגיה, כאב, מחלות זיהומיות, נוירולוגיה, טיפול פליאטיבי ופסיכיאטריה.**
- **בנספח א' להחלטת ממשלה מס' 1050 מ-15 בדצמבר 2013 לעניין שימוש בקנאביס רפואי מוצג מודל להסדרת נושאים בתהליך הפיקוח על תחום הקנאביס הרפואי, והם: קביעת אמות מידה לקנאביס ומוצרי; ייבוא של קנאביס רפואי; גידול מקומי של קנאביס רפואי; ייצור של מוצרי קנאביס רפואי בישראל; אחסון מוצרי קנאביס רפואי והפקה וניפוק של מוצרי קנאביס רפואי למטופלים שיש להם רישיונות שימוש.**
- **בהתאם להחלטת הממשלה, הוכנו במשרד הבריאות, בין היתר, שישה מכרזים לשלבים בתהליך אספקת הקנאביס לשימוש רפואי בישראל (ועוד מכרז אחד לייבוא).**
- **בהחלטת בג"ץ מ-27 במאי 2015 בעתירת "פוקוס צמחי מרפא בע"מ ואחרים" נגד מדינת ישראל ומשרד הבריאות, בדרישה כי בית-המשפט יצהיר על "בטלות החלטת הממשלה מס' 1050 מיום 15 בדצמבר 2013, שכותרתה 'שימוש בקנאביס למטרות רפואיות'; ולמצער על בטלות סעיפים 3,7,9 ו-11 להחלטת הממשלה, וכן את נספח א' לה; או למצער סעיפים א'-ו' להחלטה..."**, קבע בג"ץ כי **סגן שר הבריאות ושר האוצר נדרשים לשוב ולבחון בהקדם האפשרי את הסדרת תחום הקנאביס הרפואי בתוך 60 יום מיום מתן ההחלטה. על כן, בשלב זה, השהה משרד הבריאות את פרסום המכרזים, ולדברי משרד הבריאות החלטת בג"ץ האמורה מחייבת בחינה כוללת של מודל ההסדרה כולו.**
- **מסקירה השוואתית שערך מרכז המחקר והמידע של הכנסת בדבר ההתוויות של קנאביס למטרות רפואיות במדינות שונות התקבלו נתונים על ההתוויות הרפואיות של קנאביס רפואי ותכשירים רפואיים המכילים חומרים פעילים של הקנאביס ב-15 מדינות: פולין, איסלנד, אוסטריה, בריטניה, דנמרק, פינלנד, הולנד, שבדיה, נורבגיה, צרפת, סלובניה, פולין, צ'כיה, אוסטריה וארצות-הברית.**
- **מן הסקירה עולה, בין היתר, כי חלק ניכר מן המדינות הנסקרות אינן מתירות שימוש בקנאביס רפואי אלא שימוש בתכשירים רפואיים בלבד המכילים חומרים פעילים של הצמח (כמו סטיבקס, המשמש בדרך כלל לטיפול בתסמיני טרשת נפוצה). הולנד, צ'כיה ו-24 ממדינות ארה"ב מאפשרות שימוש בקנאביס רפואי לטיפול במצבים רפואיים שונים, ובהם כאבים כרוניים, HIV, AIDS ואחרים.**



מקור הקנאביס הוא הצמח קנאביס סאטיבה (Cannabis Sativa), המוכר גם בשמו מריחואנה, המכיל כ-460 חומרים ידועים שונים ובהם כ-60 קנאבינואידים (החומרים הפעילים של הצמח). החומרים הפעילים העיקריים בצמח הם THC (Tetrahydrocannabinol), שיש לו השפעה פסיכו-אקטיבית, ו-CBD (Cannabidiol), שאינו פסיכו-אקטיבי ורעילותו נמוכה.<sup>2</sup>

הקנאביס מוגדר בספרות הרפואית סם הזיה, אשר עשוי לגרום לשינויים בתודעה ובהכרה של האדם. בארגון הבריאות העולמי מציינים כי שימוש בקנאביס עשוי לגרום לתופעות לוואי שונות, ובהן פגיעה בתפקוד הקוגניטיבי, פגיעה בזיכרון, יצירת תלות בחומר, החרפת מחלתם של חולים בסכיזופרניה, פגיעה בדרכי הנשימה ובפה עקב עישון ממושך ועוד. על-פי נתוני ארגון הבריאות העולמי, קנאביס הוא הסם הלא-חוקי המצוי בשימוש הנפוץ ביותר בעולם.<sup>3</sup>

בספרות הרפואית נקשר השימוש בצמח הקנאביס למטרות רפואיות בשל העדויות שקנאביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים. רכיבי הצמח הפעילים מצויים בתפוחת הצמח בלבד וצורות השימוש המקובלות הן חליטה, בליעה, אינהלציה ועישון. פרט לכך, יש תכשירים רפואיים המכילים חומרים פעילים של צמח הקנאביס, אך בדבר השפעותיהם אין תמימות דעים בקרב החוקרים בתחום.<sup>4</sup>

בשנים האחרונות יש גידול בשימוש בצמח הקנאביס להתוויות רפואיות שונות בישראל ובמדינות נוספות. מן הספרות המחקרית הרפואית בנושא זה עולה כי ההתוויה לשימוש בקנאביס ניתנת בדרך כלל במצבים של בחילות והקאות הקשורות לקבלת טיפול כימותרפי, ירידה במשקל הקשורה להיחלשות מערכת החיסון (כולל בעקבות המחלות איידס וסרטן), עוויתות (ספסטיות) המתלוות להפרעות נוירולוגיות, תסמונות כאב וגלאוקומה.<sup>5</sup> עוד עולה ממחקרים בתחום הרפואה כי בשנים האחרונות מושם דגש על התפקיד הפוטנציאלי של הקנאבינואידים בהגנה על המוח בהפרעות נוירודגנרטיביות (כגון מחלת הפרקינסון וטרשת נפוצה), שבץ מוחי, אפילפסיה ופגיעת ראש טראומטית. לדברי החוקרים, היתרון בשימוש בקנאביס רפואי הוא שחולים שניסו את רוב הטיפולים הקיימים ברפואה ולא הגיעו לאיזון/שיפור מלא במצבם מפיקים תועלת ושיפור באיכות החיים בזכותו.<sup>6</sup>

עם זאת, לדברי החוקרים, הביסוס המדעי להתוויות השונות עדיין איננו רחב דיו, שכן ביצוע מחקר בתכשיר שאיננו תרופה כרוך בקשיים שונים.<sup>7</sup> בהקשר זה נציין דוגמה למחקר בתחום השפעות השימוש בקנאבינואידים אשר פורסם ביוני 2015 בכתב העת של האיגוד הרפואי האמריקני (The Journal of the American Medical Association). במחקר נבחנו השימוש בקנאבינואידים למטרות רפואיות (Cannabinoids for Medical Use - A Systematic Review and Meta-analysis) וכן השפעתו של השימוש בהם על תסמינים גופניים שונים, ובהם כאבים כרוניים, עוויתות הנגרמות בשל טרשת נפוצה או פרפלגיה (שיתוק בפלג הגוף התחתון), חרדות, הפרעות שינה ותסמינים אחרים.<sup>8</sup> במסגרת המחקר, שנסקרו בו 79 מחקרים קליניים שכללו 6,462 משתתפים,

<sup>2</sup> ל-CBD יש מגוון תכונות פרמקולוגיות, כגון פעילות אנטי-דלקתית, פעילות נגד סוכרת מסוג 1 ופעילות נגד דלקת פרקים. נוסף על כך, הוא מצמצם את התופעות הבלתי רצויות של ה-THC כגון חרדה ותופעות דומות. ד"ר יוסי לומיניצקי, ד"ר רון תומר, ד"ר אילנה שומכר, מגר' חגי שור, "קנאביס רפואי", הקפסולה – כתב העת של הרוקחים בישראל 10 (2010), עמ' 42-47.

<sup>3</sup> World Health Organization, Management of substance abuse, [Cannabis](#), retrieved on June 9<sup>th</sup>, 2015.

<sup>4</sup> ד"ר יוסי לומיניצקי, ד"ר רון תומר, ד"ר אילנה שומכר, מגר' חגי שור, "קנאביס רפואי", הקפסולה – כתב העת של הרוקחים בישראל 10 (2010), עמ' 42-47.

<sup>5</sup> ד"ר גיל בר-סלע, [מה ידוע על קנאביס כטיפול לחולי סרטן](#), כתב העת הישראלי לשכונת כאב וטיפול פליאטיבי, 24 (2012), עמ' 12-15.

<sup>6</sup> ש.ם.

<sup>7</sup> ש.ם.

<sup>8</sup> Penny F. Whiting, Robert F. Wolff, Sohan Deshpande, Marcello Di Nisio, Steven Duffy, Adrian V. Hernandez, J. Christian Keurentjes, Shona Lang, Kate Misso, Steve Ryder, Simone Schmidtkofer, Marie Westwood, Jos



נבחנו בעיקר השפעות הקנאבינואידים על מי שנטלו את החומר הפעיל של הצמח באמצעות תכשיר רפואי; בחינת השפעתו של קנאביס שלא באמצעות תכשיר רפואי נבחנה בשני מחקרים קליניים בלבד. עם זאת, לדברי עורכי המחקר, אין עדויות לכך שהשפעותיו של הקנאביס שונות מהשפעות של קנאבינואידים שניתנים בדרך אחרת. מגבלה נוספת שצינו עורכי המחקר היא כי ברוב המחקרים שנסקרו ניתן קנאביס עקב תסמינים של בחילה והקאות בקרב מטופלים בטיפול כימותרפי או בשל כאב כרוני ועוויתות בשל טרשת נפוצה ופרפליגיה; קטגוריות של חולים אחרים נבחנו בפחות מחמישה מהמחקרים.<sup>9</sup>

מסקנות החוקרים מהמחקר האמור היו כי יש עדויות מתונות (moderate-quality evidence) אשר להשפעה שיש לקנאבינואידים על כאב נוירופתי (כאב שמקורו עצבי) כרוני או כאב הנגרם ממחלת הסרטן ועוויתות בשל טרשת נפוצה. עוד נמצא שיש עדויות מאיכות נמוכה (low-quality evidence) לקשר בין שימוש בקנאבינואידים ובין שיפור בתסמיני הבחילות וההקאות בשל טיפולים כימותרפיים, הפרעות שינה ותסמונת טורט, וכן עדויות מאיכות מאוד נמוכה (very low quality evidence) לקשר בין שימוש בקנאבינואידים ובין הקלה על תופעות של חרדה.<sup>10</sup>

עוד נמצא במחקר האמור כי שימוש בקנאבינואידים נקשר לעלייה בסיכוי להופעתן של תופעות לוואי בטווח הקצר, ובהן חולשה, בעיות שיווי משקל, בלבול, סחרחורת, חוסר התמצאות, בחילה, הקאות, עייפות, הזיות, ישנוניות ועוד.<sup>11</sup>

בהקשר זה חשוב לציין כי לקנביס עשויות להיות השפעות שונות על בני-אדם שונים, והן תלויות במינון, באופן השימוש, בניסיונו של המשתמש עם התכשיר, בסביבת המטופל (ציפיותיו מהטיפול, גישתו כלפי השפעת התכשיר, מצב רוחו והסביבה החברתית) ובמשך השימוש.<sup>12</sup> בספרות המקצועית נחלקות תופעות הלוואי של השימוש בצמח הקנאביס לתופעות אקוטיות (חרירות) ולתופעות כרוניות הנובעות משימוש ממושך. בין **תופעות הלוואי האקוטיות**<sup>13</sup> שדווחו: סחרחורת, תחושת אופוריה, קושי בריכוז, הפרעות בחשיבה, ירידה בזיכרון וירידה בקואורדינציה.<sup>14</sup> חוקרים מציינים שיש תסמונת של תלות בקנאביס, והפסקה פתאומית של השימוש יכולה להביא לתופעות של גמילה כגון חוסר שקט, חוסר שינה, גלי חום ובחילה, אך תופעות אלה בדרך כלל מדווחות כתופעות קלות. לצד תופעות הלוואי בשלב האקוטי מתוארים בספרות הרפואית **סיכונים בטווח הארוך**, שהתרחשותם תלויה במשך השימוש ובכמות השימוש, והם החמרה בחרדה, פסיכוזה ועוד. על כן, לדברי החוקרים, תכשירי הקנאביס אינם מומלצים לשימוש בקרב חולים עם רקע של סכיזופרניה או הפרעות פסיכוטיות הקשורות לקבוצת מחלות אלו.<sup>15</sup>

להלן נציג את תמונת המצב אשר לשימוש בקנאביס למטרות רפואיות בישראל.

---

Kleijnen, *Cannabinoids for Medical Use – A systematic Review and Meta-Analysis*, JAMA, 313, 24 (2015), pp. 2456-2473, retrieved on June 28<sup>th</sup>, 2015.

<sup>9</sup> ש.ס.

<sup>10</sup> ש.ס.

<sup>11</sup> בהקשר זה נציין כי במסקנותיהם ציינו החוקרים שיש צורך במחקר המשך לבחינת השפעות הקנאבינואידים בתחומים השונים, ובמיוחד לעניין עלייה במשקל בקרב חולים עם HIV או איידס, דיכאון, הפרעות שינה, הפרעות חרדה, פסיכוזה, גלאוקומה ותסמונת טורט. כמו כן, יש צורך בבחינת הקנאביס עצמו, שכן קיימות עדויות מועטות על השפעותיו ותופעות הלוואי שלו; ראו ש.ס.

<sup>12</sup> ארגון הרוקחות, **תופעות לוואי ואינטראקציות עיקריות בשימוש בקנאביס רפואי**, בעריכת קונסטנטין איטין, ד"ר נויה מכתירג-אזולאי, ד"ר יעל רץ, פרופ' שמעונה יוסלסון-סופרסטיין, ד"ר אילנה שומכר, 2014.

<sup>13</sup> תופעות הלוואי דווחו במחקרים שנערכו עם תרופות על בסיס צמח הקנאביס, והן תלויות, בין היתר, בריכוז ובמינון ה-THC; ראו ש.ס.

<sup>14</sup> תופעות אלה דווחו כאשר המינון שניתן היה 2.5-5 מ"ג ברוב המחקרים הגדולים.

<sup>15</sup> ד"ר גיל בר-סלע, **"מה ידוע על קנאביס כטיפול לחולי סרטן"**, *Israeli Pain and Palliative Care*, גיליון מס' 24 (אפריל 2012).



## 1. קנאביס רפואי בישראל

השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים נזכר בסעיף 12 [לפקודת הסמים המסוכנים \[נוסח חדש\], תשל"ג-1973](#), שעל-פיו "השימוש בסם מסוכן מותר אם הוא לצורך ריפוי והסם סופק למשתמש מאת רוקח, רופא או רופא וטרינרי בתנאים האמורים בסעיף 11(3) או סופק על-פי רישיון". בתוספת לפקודת הסמים המסוכנים צמח הקנאביס על כל נגזרותיו ורכיביו מוגדר "סם מסוכן".<sup>16</sup> סעיף 7 לפקודת הסמים המסוכנים אוסר החזקה של סם מסוכן או שימוש בו אלא אם כן הדבר הותר לפי הפקודה או ברישיון ממנכ"ל משרד הבריאות או ממי שהוא הסמיך לכך.<sup>17</sup>

מדינת ישראל מחויבת גם לקיומן של הוראות [האמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים 1961 של האו"ם \(The Single Convention on Narcotic Drugs\)](#), לרבות תיקוניה משנת 1972; ישראל אשררה את האמנה בשנת 1974,<sup>18</sup> והיא אחת משלוש אמנות בין-לאומיות להגברת שיתוף הפעולה המולטילטרלי בהתמודדות עם תופעת הסחר בסמים. במסגרת אמנה זו אוחדו כל ההסכמים הבין-לאומיים דאז בדבר איסור סחר בסמים והורחב הפיקוח על גידול ועיבוד של צמחים שמשמשים לייצור סמים נרקוטיים. מלבד הגברת שיתוף הפעולה הבין-לאומי, האמנה האמורה מגבילה את ההחזקה, השימוש, הסחר, החלוקה, הייבוא, הייצוא, הייצור וההפקה של סמים לשימוש רפואי ומדעי בלבד ומגדירה את המנגנונים שעל מדינה להקים כדי לנהל מלאי סמים לצרכים רפואיים. על אמנה זו חתומות כיום 185 מדינות, ובהן, כאמור, מדינת ישראל.<sup>19</sup>

נציין כי אחד מעקרונות היסוד של האמנה הוא ההכרה בעובדה שהשימוש הרפואי בסמים נרקוטיים (לרבות במחקר) הוא הכרחי, ויש צורך לפעול על מנת שסמים יהיו זמינים למטרה זו. לפי סעיף 28 לאמנה, **מדינה המתירה גידול קנאביס ושימוש בו לצרכים מסוימים חייבת בהקמת "סוכנות ממשלתית"; בין היתר תהיה הסוכנות אחראית לפיקוח על המגדלים ועל תפיסת הגידול מהם. בישראל, משרד הבריאות משמש "סוכנות ממשלתית" בכל הנוגע לפיקוח על השימוש בקנאביס למטרות רפואיות ולמחקר והסדרתו.** סמכות זו מוקנית לו מכוח [החלטת ממשלה מס' 3609](#) לעניין פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנאביס למטרות רפואיות ולמחקר, שהתקבלה ביום 7 באוגוסט 2011 ואשר הטילה, בין היתר, על משרד הבריאות, בהתייעצות עם המשרד לביטחון פנים ומשרד החקלאות ופיתוח הכפר, את האחריות לפעול להסדרת מקור אספקה מפוקח של קנאביס לשימוש למטרות רפואיות, ובכלל זה למחקר. עוד נקבע בהחלטת הממשלה האמורה, בין היתר, כלהלן:

- "הסוכנות הממשלתית" תנקוט, בין היתר, את הפעולות האלה: הסדרה של תחום השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים וקיום פיקוח ובקרה עליו; קיום קשר עם גורמים ממשלתיים ואחרים בחו"ל לצורך קבלת אישור לייבוא של קנאביס לצרכים רפואיים בהתאם להוראות האמנה הבין-לאומית המוזכרת לעיל; קיום קשר עם סוכנויות ממשלתיות מקבילות במדינות אחרות החתומות על האמנה; דיווח לרשויות האו"ם על הנעשה בארץ בתחום זה בהתאם להוראות האמנה, בתיאום עם הרשות הלאומית למלחמה בסמים;
- "הסוכנות הממשלתית", בעצמה או באמצעות אחרים, לרבות באמצעות חברת "שראל שירותים ואספקה לרפואה בע"מ" (להלן: "שראל"), תרכוש ותחזיק קנאביס מיבוא או קנאביס שגודל בארץ לצרכים רפואיים;

<sup>16</sup> למעט שמן המופק מזרעיו.

<sup>17</sup> [פקודת הסמים המסוכנים \[נוסח חדש\], תשל"ג-1973](#).

<sup>18</sup> United Nations, Treaty Collection, [Chapter VI Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, Single Convention on Narcotic Drugs](#), 1961, retrieved on June 17<sup>th</sup>, 2015.

<sup>19</sup> מרכז המחקר והמידע של הכנסת, [הגופים המופקדים על הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות במדינות שונות בעולם](#), כתב יובל בוגייסקי, 20 באוקטובר 2013.



- רישיונות פרטניים לייבוא או לגידול הנדרשים לפי הפקודה ימשיכו להינתן על-ידי "המנהל" כהגדרתו בפקודה (מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוסמך לכך על-ידו);<sup>20</sup>
- תוקם ועדת היגוי בין-משרדית למעקב אחר הנושא ולתיאומו, ויהיו חברים בה נציגים של משרד הבריאות, משרד האוצר, משרד המשפטים, המשרד לביטחון פנים, משטרת ישראל, משרד החקלאות ופיתוח הכפר, הרשות הלאומית למלחמה בסמים ורשות המסים;
- המשך הגידול המקומי של הקנאביס לצרכים רפואיים יהיה תוך קיום המלצות משטרת ישראל ודרישות אבטחת האיכות בעניין זה, ולתקופה שלא תעלה על שנתיים, אלא אם כן החליטה הממשלה החלטה אחרת.
- הממשלה מצהירה על מחויבותה לאפשר, למען המטופלים, את קיומו של מקור אספקה ראוי של קנאביס לשימוש למטרות רפואיות בייבוא – ככל שאפשרות זו ישימה וסבירה.

בעקבות החלטת הממשלה האמורה הוקמה באפריל 2013 **היחידה לקנאביס רפואי (להלן: יק"ר) באגף הרוקחות במשרד הבריאות**, והיא הגוף המוסמך להנפיק למטופלים רישיונות שימוש בקנאביס למטרות רפואיות בהתאם לנהלים שנקבעו לעניין בחינה, אישור והנפקה של רישיונות מתאימים לכלל העוסקים בתחומי הקנאביס ולחוקרים וגופי מחקר שונים המעוניינים לבצע מחקרים בקנאביס וקנאבינואידים.

על-פי נתוני משרד הבריאות, כיום מועסקים ביק"ר ארבעה עובדים בתקן "רשמי", והם: מנהל היחידה, מנהל תחום (ייצור), מנהלת לשכה ומרכזת תחום (מטופלים). נוסף על כך, מועסקים ביחידה שישה עובדים נוספים בתקן "שאינו רשמי"<sup>21</sup> וכן ארבע עובדות המוקד הטלפוני, המועסקות בהסכם מיקור חוץ.<sup>22</sup>

יש עוד **36 רופאים שיש להם הסמכת "מנהל"** (סמכות לאשר המלצות לשימוש בקנאביס רפואי), ובהם ארבעה "מנהלים" בהנהלת משרד הבריאות; 18 "מנהלים" בצוות היק"ר ו-14 "מנהלים אונקולוגיים" ב-12 המרכזים הרפואיים האלה: שיבא תל-השומר, סוראסקי תל-אביב, אסף הרופא באר-יעקב, זיו בצפת, רמב"ם בחיפה, בית-חולים לגליל המערבי בנהריה, שערי צדק בירושלים, ברזילי באשקלון, פורייה בטבריה, הדסה עין-כרם בירושלים, בילינסון בפתח-תקווה והמשפחה הקדושה בנצרת.<sup>23</sup> להלן טבלה ובה מספר המרכזים הרפואיים בכל מחוז שבהם יש "מנהלים אונקולוגיים":

#### **טבלה מס' 1: "מנהלים אונקולוגיים" במחוזות**

מחוז	מספר המרכזים הרפואיים
ירושלים	2
צפון	4
חיפה	1
מרכז	2
תל-אביב	2
דרום	1
<b>סה"כ</b>	<b>12</b>

לדברי משרד הבריאות, יתר בתי-החולים סירבו להציע מועמדים לתפקיד זה מטעמים שונים, ובהם התנגדות משיקולים קליניים; אי-הסכמה להציע קנאביס למטופלים אונקולוגיים; אי-קיומו של צוות רפואי מתאים

<sup>20</sup> הרישיונות יינתנו בהתאם להמלצות משטרת ישראל בכל הנוגע לאבטחה או לזהות מבקשי הרישיונות; המלצת המשטרה תינתן לאחר שלילת קיומו של מידע הפוסל את מתן הרישיון; [החלטת ממשלה מס' 3609](#) לעניין פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנאביס למטרות רפואיות ולמחקר, 7 באוגוסט 2011.

<sup>21</sup> במשרד הבריאות לא ציינו מהו תקן "שאינו רשמי".

<sup>22</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 16 ביוני 2015.

<sup>23</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 8 ביולי 2015.



במערך האונקולוגי ואי-הסכמת מי מהגורמים בצוותים האונקולוגיים להתמנות ל"מנהל".<sup>24</sup> במשרד הבריאות ציינו כי היק"ר ערוך להכשרה והסמכה של "מנהלים" נוספים ככל שיידרש על-פי היקפי הבקשות.<sup>25</sup>

## 2. נתונים על מספר בעלי הרישיון להשתמש בקנאביס למטרות רפואיות בישראל

על-פי נתוני משרד הבריאות, בסוף מאי 2015 היו בישראל 22,254 בעלי רישיון בתוקף לשימוש בקנאביס רפואי,<sup>26</sup> לעומת 21,393 בעלי רישיון ב-31 בינואר 2015<sup>27</sup> וכ-1,800 בעלי היתר לשימוש רפואי בקנאביס שהיו בישראל בשנת 2009.<sup>28</sup> כלומר, משנת 2009 ועד היום גדל מספר בעלי הרישיון להשתמש בקנאביס רפואי פי-12 לערך. לדברי משרד הבריאות, הסיבות לגידול במספר בעלי הרישיון לשימוש בקנאביס למטרות רפואיות הן בין היתר בהירות ההנחיות של משרד הבריאות, ההתוויות המוגדרות, השקיפות והנגישות למידע בנושא קנאביס לרופאים ומבקשי הטיפול.<sup>29</sup>

נציין כי הנתונים שנמסרו ממשרד הבריאות במענה על פנייתנו בדבר מספר בעלי הרישיון לקנאביס רפואי מובאים מתוך שתי מערכות שונות, "המערכת המרכזית" ו"המערכת האונקולוגית". במענה על שאלתנו מהי הסיבה לכך השיב משרד הבריאות כי כל אחד מה"מנהלים האונקולוגיים" במרכזים הרפואיים פועל באמצעות מערכת מחשוב עצמאית (בדרך כלל על בסיס תכנת Excel); מערכת זו אינה חלק ממערכת המחשוב המרכזית, שנתונה מועברים בכל חודש ליק"ר. במשרד הבריאות ציינו כי בהתאם להחלטת ממשלה מס' 1050 (ראו הרחבה בהמשך המסמך) פעל משרד הבריאות להקמתה של מערכת מחשוב שאליה יש לחבר, על-פי החלטת מנכ"ל משרד הבריאות הקודם פרופ' רוני גמזו, את כל ה"מנהלים", כדי שיעבדו במערכת ממוחשבת אחת. לדברי משרד הבריאות, לאחר קשיים ועיכובים, חלקם טכניים וחלקם בשל התנגדות בבתי-החולים, החלטה זו שבה ונבחנה על-ידי המשנה למנכ"ל ד"ר בעז לב ועל-ידי מנכ"ל משרד הבריאות היוצא פרופ' ארנון אפק, ואושרה ביוני 2015, בעת שהוחלט על-ידי משרד הבריאות כי "יש לפעול לסיום הנפקת רישיונות בבתי-החולים על-ידי 'מנהלים אונקולוגיים'. בתי-חולים אשר יבקשו להמשיך בפעילות 'המנהל האונקולוגי' לאישור למטופלים (אך לא להנפקת רישיון), יוכלו לעשות כן אך ורק באמצעות מערכת המחשוב המרכזית ליק"ר". כעת, לדברי משרד הבריאות היק"ר פועל ליישום ההחלטה.<sup>30</sup> בהקשר זה עולה השאלה אם יש בהחלטת משרד הבריאות האמורה כדי להשפיע על השירות הניתן לחולים אונקולוגיים בבתי-החולים שבהם פועלים "מנהלים אונקולוגיים".

מנתוני משרד הבריאות עולה כי בסוף מאי 2015 היו 14,904 בעלי רישיונות לשימוש בקנאביס רפואי הרשומים ב"מערכת המרכזית" וכ-7,350 בעלי רישיונות הרשומים ב"מערכת האונקולוגית".<sup>31</sup> כלומר בסך הכול היו 22,254 בעלי רישיון לשימוש בקנאביס רפואי. נציין כי נתוני משרד הבריאות על בעלי רישיון לשימוש בקנאביס רפואי מתוך "המערכת המרכזית" מפולחים על-ידי משרד הבריאות לפי גיל ולפי התוויה רפואית, אך הנתונים על בעלי רישיון לשימוש בקנאביס רפואי המובאים מתוך "המערכת האונקולוגית" אינם מפולחים לפי גיל. נוסף על כך, נתונים אלה אינם מפולחים לפי התוויה רפואית, שכן, לדברי משרד הבריאות, מדובר בחולים בתחום האונקולוגיה בלבד.<sup>32</sup> על כן, נציג להלן את הנתונים על בעלי הרישיונות לשימוש בקנאביס

<sup>24</sup> ש.ם.

<sup>25</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 16 ביוני 2015.

<sup>26</sup> ש.ם.

<sup>27</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 8 במרס 2015.

<sup>28</sup> מרכז המחקר והמידע של הכנסת, [הסדרת השימוש בקנאביס רפואי בישראל](#), כתיבה: ד"ר גלעד נתן, 3 בנובמבר 2009. נציין, כי בשונה מן המצב היום, בשנת 2009 בעל היתר לשימוש רפואי בקנאביס יכול היה לבחור אם לגדל את הקנאביס או לקבל אותו ממגדלים מורשים.

<sup>29</sup> ש.ם.

<sup>30</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 8 ביולי 2015.

<sup>31</sup> לדברי משרד הבריאות, זהו מספר בעלי רישיון על-פי הערכה. מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 16 ביוני 2015.

<sup>32</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 8 ביולי 2015.





רפואי בפילוח לפי קבוצות גיל כפי שהתקבלו ממשרד הבריאות מתוך "המערכת המרכזית" בלבד (כאמור, 14,904 בעלי רישיונות):

**טבלה מס' 2: מספר בעלי רישיונות בתוקף (מתוך "המערכת המרכזית") לשימוש בקנאביס רפואי, 31**

**במאי 2015<sup>33</sup>**

שיעור	מספר רישיונות	גיל
0.7%	98	12-0
0.5%	73	18-12
23.5%	3,511	40-18
46.8%	6,977	65-40
22%	3,279	+65
6.5%	966	לא ידוע
<b>100%</b>	<b>14,904</b>	<b>סה"כ</b>

מן הטבלה לעיל עולה כי שתי קבוצות הגיל העיקריות שכיום רוב (כ-70%) בעלי הרישיונות התקפים לשימוש בקנאביס רפואי נמנים עמן (כאמור, ללא החולים האונקולוגיים) הם בני 40-18 (23.5%) ובני 65-40 (כ-47%). אשר לחלוקת הרישיונות לפי התוויות רפואיות, להלן יוצגו נתוני משרד הבריאות בפילוח לפי ההתוויות (כאמור, לא כולל בעלי הרישיון לשימוש בקנאביס רפואי במחלקות האונקולוגיות, שמספרם, על-פי הערכת משרד הבריאות, הוא כ-7,350).

**טבלה מס' 3: פילוח מספר בעלי הרישיונות לשימוש בקנאביס רפואי לפי התוויה רפואית, 31 במאי 2015<sup>34</sup>**

שיעור	מספר הרישיונות	התוויה
0.5%	74	טיפול פליאטיבי (סופני)
2.9%	436	סרטן – טיפול בסימפטום פעיל
5.2%	784	סרטן – בטיפול כימותרפי פעיל
1.8%	269	נוירולוגיה – טרשת נפוצה
2%	294	נוירולוגיה – פרקינסון
0.4%	62	נוירולוגיה – טורט
3.7%	555	גסטרואנטרולוגיה – קרוהן, קוליטיס
2.6%	388	פסיכיאטריה – פוסט-טראומה
0.8%	123	מחלות זיהומיות – איידס
49.3%	7,344	כאב כרוני נוירופטי שלא על רקע סרטן
30.7%	4,575	אחר
<b>100%</b>	<b>14,905</b>	<b>סה"כ</b>

מן הטבלה לעיל עולה כי בסוף מאי 2015, כמחצית (כ-49%) מהרישיונות לשימוש בקנאביס רפואי (כאמור, ללא הרישיונות לחולים במחלקות האונקולוגיות) ניתנו להתוויה של טיפול בכאב כרוני נוירופטי שלא על רקע סרטן. עם זאת, יש לשים לב כי כשליש (30.7%) מן הרישיונות שניתנו הם בקטגוריה המוגדרת "אחר", ואין ביכולתנו לבחון את החלוקה הפנימית בתוך קבוצה זו.

<sup>33</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 16 ביוני 2015.

<sup>34</sup> שם.



הכנסת

מרכז המחקר והמידע

אשר להיקף הבקשות לקבלת אישור לשימוש בקנאביס רפואי, מנתוני משרד הבריאות עולה כי **במחצית הראשונה של שנת 2015 (מ-1 בינואר 2015 עד 31 במאי 2015) הוגשו ליק"ר 12,763 בקשות מטופלים לאישור השימוש בקנאביס רפואי**, בהשוואה ל-10,499 בקשות מטופלים שהוגשו ליק"ר באותה תקופה בשנת 2014, כלומר חלה גידול של כ-21% במספר הבקשות שהוגשו. להלן נציג את הבקשות שהוגשו בכל אחת מהתקופות בפילוח לפי סוג בקשה:

**טבלה מס' 4: בקשות מטופלים ליחידה הרפואית לקנאביס בפילוח לפי סוג בקשה, 31 במאי 2015<sup>35</sup>**

מחצית ראשונה : 2014			מחצית ראשונה : 2015			סה"כ	סוג הבקשה
שיעור	סטטוס		שיעור	סטטוס			
70%	1,870	אושרו	60.4%	1,687	אושרו	2,793	בקשות חדשות
30%	798	לא אושרו	39.6%	1,106	לא אושרו		
97.6%	4,975	אושרו	98.3%	6,833	אושרו	6,952	חידושי רישיון
2.4%	120	לא אושרו	1.7%	119	לא אושרו		
87.2%	2,385	אושרו	82.3%	2,484	אושרו	3,018	בקשות נוספות
12.8%	351	לא אושרו	17.7%	534	לא אושרו		
10,499			12,763			סה"כ	

מן הטבלה לעיל עולה כי **במחצית הראשונה של שנת 2015 הוגשו ליק"ר 12,763 בקשות מטופלים, ובהן 2,793 בקשות חדשות לקבלת אישור לשימוש בקנאביס רפואי (כ-22%) ו-6,952 בקשות לחידוש רישיון קיים לשימוש בקנאביס רפואי (כ-54.5%)**. נכון למועד העברת הנתונים ממשרד הבריאות<sup>36</sup>, כ-60% מהבקשות החדשות וכ-98% מהבקשות לחידוש רישיון אושרו.

במשרד הבריאות ציינו כי ביום 31 במאי 2015 המתינו לאישור "מנהל" 165 בקשות מטופלים, בהשוואה ל-272 בקשות בתקופה המקבילה אשתקד.<sup>37</sup>

על בקשת מרכז המחקר והמידע של הכנסת לפילוח הבקשות שנדחו לפי סיבות מרכזיות לדחייה השיב משרד הבריאות כי המערכת הממוחשבת אינה יכולה לתת נתונים מדויקים על כך, שכן אין איסוף ממוחשב של המידע בחלוקה כזאת. ככלל, ציינו במשרד הבריאות כי בין היתר, הסיבות לדחייה הן **בקשות שהוגשו ללא כל המידע הנדרש לקבלת החלטה; בקשות שבהן הפונה לא הוכיח או שכנע כי קיימת הצדקה רפואית לשימוש בקנאביס (לדברי משרד הבריאות, על-פי רוב מדובר בהתוויות שאינן מוכרות); דחייה בשל החלטה רפואית (כגון אי-מיצוי טיפול רפואי מקובל, התוויית נגד מלאה או חלקית ועוד)**. עוד ציינו במשרד הבריאות כי במקרים שבהם נדרשת השלמת המידע שהועבר, נשלח לפונה מכתב ובו פירוט ההשלמות הנדרשות, ובכל מקרה של דחייה נשלח לפונה מכתב מפורט.<sup>38</sup>

להלן נציג את אופן הפנייה ליק"ר בבקשה לקבל רישיון לשימוש בקנאביס למטרות רפואיות.

**3. הליך הפנייה לקבלת רישיון לשימוש בקנאביס למטרות רפואיות**

<sup>35</sup> ש.ם.

<sup>36</sup> 16 ביוני 2015.

<sup>37</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 16 ביוני 2015.

<sup>38</sup> ש.ם.



נוהל מס' 106 של משרד הבריאות בנושא רישיונות לשימוש בקנאביס, שעודכן לאחרונה ביולי 2014, קובע הסדרים, בין היתר בנושאים אלו: התנאים הנדרשים לקבלת רישיון לשימוש בקנאביס רפואי, דרכי הפנייה בבקשה לקבל רישיון לשימוש בקנאביס רפואי וחידוש רישיון קיים או בקשות לעדכון פרטי רישיון קיים וההתוויות המוכרות כיום לשימוש בקנאביס רפואי. להלן נציג כל אחד מנושאים אלה בהרחבה.

### 3.1. התנאים הנדרשים לקבלת רישיון לשימוש בקנאביס למטרות רפואיות

ככלל, נוהל מס' 106 של משרד הבריאות המוזכר לעיל קובע כי רישיון לשימוש בקנאביס לא יינתן אלא לאחר מיצוי הטיפול המקובלים ובהתוויה רפואית המוכרת על-ידי משרד הבריאות. עוד מפורטות בנהל התוויות הנגד (מלאות או חלקיות) שהרופא הממליץ על אישור השימוש בקנאביס רפואי נדרש לשלול בטרם הגשת המלצתו. על-פי הנוהל האמור, התוויות הנגד הכלליות למתן קנאביס הן **אי-ספיקת לב, פסיכוזה, מצב פסיכויטי בעבר, הפרעה חרדתית ותורשה פסיכיאטרית משמעותית בקרוב משפחה מדרגה ראשונה (במיוחד בקרב מטופלים צעירים מגיל 30) והיסטוריה של התמכרות או שימוש לרעה בסמים**. במשרד הבריאות מציינים כי הנוהל האמור משקף את התוויות הנגד הידועות כיום אך אינו מהווה רשימה סגורה; ייתכנו התוויות נגד נוספות, הנגזרות ממצבו הפרטני של כל מטופל, לרבות עקב שימוש מקביל בתרופות או תכשירים.<sup>39</sup>

הנוהל האמור מבחין בין הגשת בקשות חדשות לאישור לשימוש בקנאביס רפואי ובקשות לשינוי מינון לבין בקשות לחידוש רישיון קיים או בקשות לעדכון פרטי רישיון קיים. על-פי הנוהל האמור, בקשות לקבלת רישיון (חדש) לשימוש בקנאביס המוגשות ל"מנהל" או בקשות לשינוי מינון יש להגיש באופן הזה:<sup>40</sup>

- הבקשה לאישור השימוש בקנאביס רפואי תוגש על-ידי רופא מומחה בתחום המחלה שבגינה מומלץ הטיפול בקנאביס, בתוספת, בין היתר, סיכום מידע רפואי מלא ועדכני מרופא המשפחה וכן הפרטים הנדרשים בהתאם לתקנות הסמים המסוכנים;<sup>41</sup>
- הפנייה ל"מנהל" תיעשה על-ידי הרופא המומחה הממליץ, באמצעות טופס מובנה שהקישור אליו מופיע באתר האינטרנט של משרד הבריאות, ותועבר אליו בדואר, דואר אלקטרוני או פקס.

אשר לבקשות לחידוש רישיון קיים או בקשות לעדכון פרטי רישיון קיים, הנוהל האמור קובע כי בקשה לעניין זה תועבר ל"מנהל" על-ידי הרופא בתחום המחלה שבגינה מומלץ הטיפול בקנאביס שהיה אחראי למעקב הרפואי בהתאם לרישיון המקורי, ותוגש 45 ימי עבודה לפחות לפי פקיעת תוקף הרישיון ובצירוף דוח מעקב טיפולי המפרט את הצורך בהמשך טיפול וכן ממצאים והערכה בדבר השפעת הטיפול בקנאביס בתקופה שחלפה מאז מתן הרישיון שאותו מבקשים לחדש.<sup>42</sup>

בתשובה על שאלת מרכז המחקר והמידע של הכנסת מהו פרק הזמן הממוצע לאישור בקשה חדשה ובקשה לחידוש רישיון לשימוש בקנאביס השיב משרד הבריאות כי "כל הבקשות לשימוש, חידוש, שינוי וכו' נבדקות על-ידי המנהל בהתאם ללוח הזמנים (עד 45 יום) שבנוהל ואף קודם לכן. זמן ממוצע לטיפול בפנייה הוא כ-18 ימי עבודה". עוד ציינו במשרד הבריאות כי בקשות עבור מטופלים אונקולוגיים וילדים החולים באפילפסיה ובקשות לקנאביס רפואי במקרים של "טיפול חמלה" מטופלות תוך פחות מ-48 שעות.<sup>43</sup>

<sup>39</sup> משרד הבריאות, נוהל מס' 106: רישיונות לשימוש בקנאביס, המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות, משרד הבריאות, עדכון אחרון: יולי 2014, תאריך כניסה: 21 ביוני 2015.

<sup>40</sup> שם.

<sup>41</sup> לבקשה לאישור שימוש לשם טיפול בכאב מכל סוג שהוא יצורף שאלון Brief Pain Inventory, שימש כלי למעקב אחר המטופל בהקשר של יעילות הטיפול בקנאביס; ראו שם.

<sup>42</sup> משרד הבריאות, נוהל מס' 106: רישיונות לשימוש בקנאביס, המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות, משרד הבריאות, עדכון אחרון: יולי 2014, תאריך כניסה: 21 ביוני 2015.

<sup>43</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 16 ביוני 2015.



נציין כי לעניין דחיית בקשה לאישור השימוש בקנאביס רפואי קובע הנוהל האמור כי "בשאלות שברפואה בלבד, למעט בהחלטות הנוגעות למינונים, ולאחר מיצוי הדיון בפני המנהל, רשאי מטופל או רופא מטפל להגיש בכתב ערר על ההחלטה לוועדת ערר".<sup>44</sup> מנתוני משרד הבריאות עולה כי **במחצית הראשונה של שנת 2015 הוגשו 17 בקשות ערר על החלטת "מנהל"**.<sup>45</sup>

מתשובת משרד הבריאות על פניית מרכז המחקר והמידע של הכנסת ביוני 2015, שבה ביקשנו לעמוד על **הקשיים שמשרד הבריאות מוצא בהליך הבחינה של פניות לאישור או חידוש של רישיונות לשימוש בקנאביס רפואי**, עולה כי בשל הגידול בהתוויות המאושרות של קנאביס רפואי, הגידול במספר המטופלים והגידול במספר הפעולות בכל תיק נוצר עומס רב על היחידה המטפלת בנושא ועל כוח-האדם בה – אשר לדברי משרד הבריאות לא גדל בהתאם לגידול בהיקף העבודה. במשרד הבריאות ציינו כי נושא זה עתיד להיבחן בדיוני התקציב, כדי לדון בפתרון המתאים לכך. היבט נוסף שאליו התייחס משרד הבריאות הוא העומס במרפאות הכאב, שנמצאות "מעבר לסף ספיקה", בין היתר בשל הגידול במספר המטופלים בקנאביס והחובה בביקורת רפואית עתית למטופלים אלה. לדברי משרד הבריאות, המשרד אישר תוכנית לפתיחת מרפאות מעקב של יק"ר לשם קיום בדיקות למטופלים ובחינת המשך הטיפול בקנאביס; הפיילוט של תוכנית זו והצעדים הבאים אחריו כבר הוכנו ואושרו, והיא אמורה להפחית את העומס במרפאות הכאב. לדברי משרד הבריאות, תוכנית זו ממתינה כיום לתקציב.<sup>46</sup>

### 3.2. ההתוויות המוכרות על-ידי משרד הבריאות לשימוש בקנאביס רפואי

בהתוויות הרפואיות המוכרות כיום על-ידי משרד הבריאות לשימוש בקנאביס רפואי המפורטות בנוהל מס' 106 האמור לעיל – שעודכן, כאמור, ביולי 2014 – נכללים **שבעה תחומים**, כפי שיפורט להלן. על-פי עמדת משרד הבריאות המובאת בנוהל האמור, רשימת ההתוויות אמורה להתעדכן מעת לעת, ככל שיצטבר מידע נוסף שיצדיק זאת.<sup>47</sup>

- **אונקולוגיה**: רישיון השימוש בקנאביס רפואי ניתן למטופלים בזמן טיפול בכימותרפיה ועד חצי שנה מסיומו לצורך הקלה בבחילות, בהקאות או בכאבים הקשורים לטיפול (גם ללא מיצוי הטיפולים המקובלים להקלה בבחילות וכדומה), וכן לצורך שיכוך כאב ממקור סרטני בשלב גרורתי ולאחר מיצוי אפשרויות הטיפול המקובלות;
- **גסטרואנטרולוגיה**: רישיון השימוש בקנאביס רפואי ניתן למטופלים החולים במחלת מעי דלקתית פעילה ומוכחת (מחלת קרון – Crohn's disease או קוליטיס – Ulcerative Colitis) העומדים בכמה קריטריונים מצטברים. על-פי הנוהל האמור, ההמלצה לטיפול בקנאביס תוגש על-ידי מומחה בגסטרואנטרולוגיה המטפל בחולה שלושה חודשים לפחות ובצירוף תיעוד רפואי מפורט;
- **כאב**: רישיון לשימוש בקנאביס רפואי ניתן למטופלים הסובלים מכאב נירופתי (כאב שנגרם על רקע של בעיה עצבית הגורמת להופעת הכאב) ממקור אורגני ברור, שטופלו במרפאת כאב מוכרת שנה

<sup>44</sup> כתב הערעור יוגש בצירוף "טופס ערר", המפורסם באתר משרד הבריאות ויכלול פירוט מהרופא המטפל של הנימוקים מדוע לדעתו יש לשנות את החלטת ה"מנהל". ועדת ערר תמונה על-ידי מנכ"ל משרד הבריאות ותכלול לפחות שני רופאים מומחים ויושב-ראש (נציג מנכ"ל משרד הבריאות). ועדת הערר רשאית לדחות על הסף ערר במקרים אלו: הערר אינו כולל מידע רפואי מפורט על מצבו העדכני של העורר ומיצוי הטיפולים המקובלים; הערר אינו כולל התחייבות של הרופא המומחה לבצע את המעקב הרפואי, אם יתקבל; במקרה של בקשה לאישור שימוש בהתוויה שאינה מפורטת בסעיף 3.2 לנוהל, אין בערר מידע רפואי נתמך ראיות המלמד כי יש בסיס לסברה כי השימוש עשוי לסייע למטופל; החלטת ה"מנהל" התקבלה לאחר התייעצות עם ועדת התוויות והערר אינו כולל כל מידע חדש. משרד הבריאות, **נוהל מס' 106: רישיונות לשימוש בקנאביס**, המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות, משרד הבריאות, עדכון אחרון: יולי 2014, תאריך כניסה: 21 ביוני 2015.

<sup>45</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 16 ביוני 2015.

<sup>46</sup> ש.ס.

<sup>47</sup> משרד הבריאות, **נוהל מס' 106: רישיונות לשימוש בקנאביס**, המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות, משרד הבריאות, עדכון אחרון: יולי 2014, תאריך כניסה: 21 ביוני 2015.



לפחות לפני מועד הגשת הבקשה לקבלת היתר לשימוש בקנאביס ולאחר מיצוי אפשרויות הטיפול המקובלות ובהמלצת מרפאת הכאב שבה הם מטופלים ;

- **מחלות זיהומיות:** רישיון השימוש בקנאביס רפואי ניתן למטופלים המאובחנים בכשל חיסוני נרכש (איידס) לאחר מיצוי הטיפול התרופתי המקובל וכן למטופלים הסובלים מירידה קיצונית במשקל (מעל 10% אובדן של משקל גוף) לצורך שיפור תיאבון או הקלה בהקאות ובתסמיני מערכת העיכול ;
- **נוירולוגיה:** ההתוויות המוכרות על-ידי משרד הבריאות בתחום זה הן :

1. מטופלים המאובחנים בטרשת נפוצה (Multiple Sclerosis) במצבים ספסטיים שלא הגיבו לטיפול המקובל ;

2. מטופלים המאובחנים כחולים ב**פרקינסון**,<sup>48</sup> המטופלים במשך שנה לפחות בטיפול אנטי-פרקינסוני וסובלים מכאב (כאב כרוני או כאב הנגרם מריגידיות)<sup>49</sup> שלא הגיבו לטיפול מקובל בכאב.<sup>50</sup> על-פי הנוהל האמור, ההמלצה לטיפול בקנאביס רפואי תוגש של-ידי הנוירולוג המטפל, והוא יתחייב לקיים מעקב רפואי אחר מצב המטופל אחת לשלושה חודשים לפחות. נציין כי לפי הנוהל האמור, יש התוויית נגד לשימוש בקנאביס רפואי בקרב חולי פרקינסון במקרה של פסיכוזה פעילה ;

3. מטופלים בגירים המאובחנים כלוקים ב**תסמונת טורט**<sup>51</sup> הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית בחיי היומיום ולא הגיבו לטיפולים המקובלים. התוויית נגד למתן היתר לשימוש בקנאביס רפואי בקרב חולים עם תסמונת טורט היא קיומה של מחלת פסיכוזה פעילה או תורשה משפחתית (מדרגה ראשונה) של מחלות פסיכוטיות.<sup>52</sup> על-פי הנוהל האמור, בתחום הנוירולוגיה בשנת הטיפול הראשונה הרישיון לשימוש בקנאביס רפואי יוגבל לתקופה של שלושה חודשים כל פעם וחיודשו יותנה בבחינה ובהמלצה משותפת של הנוירולוג והפסיכיאטר המטפלים. משנת הטיפול השנייה ואילך, הרישיון יוגבל לתקופות של עד שנה בכל פעם ויותנה בהמלצה של הנוירולוג המטפל ובהמלצה פסיכיאטרית.

- **טיפול פליאטיבי:** רישיון לשימוש בקנאביס רפואי ניתן לחולים סופניים אשר להם תוחלת חיים צפויה של כחצי שנה ;

- **פסיכיאטריה:** רישיון לשימוש בקנאביס רפואי ניתן למטופלים בגירים המאובחנים כסובלים מה**פרעת דחק בתר-חבלתית** (Post-Traumatic Stress Disorder)<sup>53</sup> העומדים בכל הקריטריונים שלהלן: הפרעה בתר-חבלתית בדרגת חומרה בינונית ומעלה התואמת קריטריונים של 30% נכות לפחות לפי סעיפי המוסד לביטוח לאומי, נמשכת יותר משלוש שנים ומאופיינת במצוקה נפשית רבה ; מיצוי שתי התערבויות תרופתיות מקובלות לפרקי זמן מינימליים של חודשיים לכל התערבות וכן מיצוי שתי התערבויות פסיכולוגיות מקובלות. יצוין כי התוויית נגד מוחלטת לטיפול היא היסטוריה של פסיכוזה או שימוש לרעה בסמים.<sup>54</sup>

<sup>48</sup> מחלת פרקינסון היא מחלה נוירולוגית קשה הגורמת לפגיעה הדרגתית בתנועות הגוף. התסמינים המרכזיים של המחלה הם רעד, קישיון השרירים ותנועה אטית. אתר האינטרנט של שירותי בריאות כללית, [מחלת פרקינסון](#), תאריך כניסה: 21 ביוני 2015.

<sup>49</sup> קישיון שרירים.

<sup>50</sup> ההמלצה לטיפול בקנאביס רפואי תוגש על-ידי הנוירולוג המטפל, והוא ימתחייב לקיים מעקב רפואי אחת לשלושה חודשים לפחות.

<sup>51</sup> תסמונת טורט היא הפרעה נוירו-פסיכיאטרית המאובחנת בתנועות לא רצוניות (המכונות "טיקים") ובקולות קצרים החוזרים על עצמם. אתר האינטרנט של שירותי בריאות כללית, [טיקים ותסמונת טורט: מדריך להורים](#), תאריך כניסה: 21 ביוני 2015.

<sup>52</sup> ההמלצה לטיפול תוגש על-ידי הנוירולוג המטפל בתוספת המלצה של פסיכיאטר שבדק את המטופל.

<sup>53</sup> PTSD הוא מצב נפשי של אדם עלול להיקלע אליו בעקבות אירוע שבו הוא חש איום על חייו, שלמות גופו או נפשו, כגון תאונה, הימצאות בשדה הקרב, מעשה אלימות או פשע וכו'. אוניברסיטת בר-אילן, המרכז ליעוץ לסטודנטים, [PTSD](#), תאריך כניסה: 22 ביוני 2015.

<sup>54</sup> ההמלצה לטיפול בקנאביס רפואי תוגש על-ידי פסיכיאטר מומחה המטפל בחולה, על גבי נספח לבקשה לטיפול מסייע בקנאביס לחולי PTSD ובצירוף תיעוד מפורט של כל הטיפולים האמורים, הצהרת הפסיכיאטר הממליץ המאשר כי הסביר לחולה את סיכוני הטיפול והתחייבות הפסיכיאטר הממליץ להמשיך במעקב הרפואי במשך כל תקופת הרישיון. משרד הבריאות, [נוהל מס' 106: רישיונות](#)



סעיף 3.3 לנוהל האמור קובע כי ככלל, **בשנת הטיפול הראשונה רישיון השימוש בקנאביס רפואי יוגבל לתקופה של עד שישה חודשים בכל פעם** וחידושו יותנה בדיווח הפסיכיאטר המטפל על תוצאות הטיפול עד למועד הגשת הבקשה והמלצתו על המשך הטיפול. **משנת הטיפול השנייה ואילך, רישיון השימוש בקנאביס יוגבל לתקופה של עד שנה בכל פעם** וחידושו יותנה בדיווח של הפסיכיאטר המטפל על תוצאות הטיפול עד למועד הגשת הבקשה והמלצתו על המשך טיפול.<sup>55</sup>

אשר לטיפול בבקשות חריגות לקבלת היתר לשימוש בקנאביס רפואי, עבור מטופלים שמצבם או מחלתם אינם בין ההתוויות המוכרות, בנוהל מס' 106 האמור לעיל נקבע כי בקשות אלה יידונו לאחר שהרופא הממליץ ינמק בפירוט, בצירוף אסמכתאות רפואיות, את הבסיס לסברה כי השימוש בקנאביס עשוי לסייע למטופל. אומנם בנוהל האמור נקבע כי לא תאושר בקשתו של מטופל שפנה לראשונה למרפאת כאב כלשהי רק לצורך הגשת בקשה לאישור לשימוש בקנאביס, או שלא טופל במשך תקופה של שנה לפחות במרפאה מסוג זה; עם זאת, נקבע בנוהל כי בקשה מסוג זה תידון אם היא נתמכת בעמדה חיובית של מנהל מרפאת כאב.<sup>56</sup>

לעניין מינון הקנאביס הרפואי הניתן ציינו במשרד הבריאות כי המינון נקבע על-ידי ה"מנהל" הבוחן את הבקשה או ההמלצה לאישור השימוש בקנאביס רפואי ובהתאם לשיקול דעתו; על-פי נתוני משרד הבריאות, **כמות הקנאביס המאושרת למטופל בממוצע היא 33.6 גרם לחודש**. לבקשתנו לקבל מידע על כמות הקנאביס החודשית שצורכים מטופלים עם רישיון לשימוש בקנאביס ציינו במשרד הבריאות כי אין להם נתונים מסוג זה, שכן יש מטופלים שאינם רוכשים או צורכים את כל המנה החודשית. לדברי המשרד, "עם קיום האסדרה וניפוק בבתי-מרקחת יהיו נתונים מבוססים גם לנתון זה".<sup>57</sup>

#### 4. גידול ואספקה של קנאביס למטרות רפואיות

כאמור, **צמח הקנאביס על כל רכיביו ומוצריו (למעט שמן הקנאביס המופק מזרעיו) מוגדר סם מסוכן בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, וסעיף 6 לפקודה קובע כי "לא יגדל אדם סם מסוכן, לא ייצר אותו, לא יפיק אותו, לא יכין אותו ולא ימצה אותו מחומר אחר, אלא ברישיון מאת מנהל"**.

לפי נתוני משרד הבריאות, בישראל יש כיום שמונה מגדלי קנאביס בעלי רישיון לגידול קנאביס רפואי, והם "תיקון עולם", "קנדוק", "פארמוקן", "שאיפה לחיים", "שיח שרידי", "בטטר" ("קאן פרמצבטיקה"), IMC ו"טבע אדיר". בתשובה על פניית מרכז המחקר והמידע של הכנסת ציינו במשרד הבריאות במרס 2015 כי הרישיונות הנוכחיים לגידול קנאביס הם רישיונות המשך למגדלים שהיו פעילים ערב קבלת החלטת הממשלה מס' 1050 מיום 15 בדצמבר 2013 לעניין שימוש בקנאביס למטרות רפואיות (על החלטה זו נרחיב בפרק הבא), והוחלט בה על "הקפאת המצב", הבאה לידי ביטוי, בין היתר, בכך שמשרד הבריאות אינו מאשר רישיונות גידול חדשים עד לפרסום מכרזים בתחום זה.<sup>58</sup>

כפי שעולה ממענה משרד הבריאות כאמור לעיל, מגדלי קנאביס פועלים כיום בשלבים אלו בתהליך שרשרת אספקת הקנאביס: גידול צמחי הקנאביס, עיבוד התוצרת החקלאית – בעצמם או באמצעות גופים אחרים

---

[לשימוש בקנאביס](#), המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות, משרד הבריאות, עדכון אחרון: יולי 2014, תאריך כניסה: 21 ביוני 2015.

<sup>55</sup> שם.

<sup>56</sup> שם.

<sup>57</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 16 ביוני 2015.

<sup>58</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 8 במרס 2015.



שעמם התקשרו לצורך כך ("ספקים")<sup>59</sup> וכן מכירת מוצרי הקנאביס המעובדים (שמן, תפרחות מיובשות או סיגריות) למטופלים עם רישיון, באופן ישיר או באמצעות הספקים המוזכרים לעיל.<sup>60</sup>

אשר למחיר מוצרי הקנאביס הרפואי, במרס 2015 ציינו במשרד הבריאות כי אף שלא מדובר במוצר בפיקוח כאמור בחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, על-פי תנאי הרישיון נקבע בעבר מחיר מקסימלי למוצרים השונים, המחייב את בעלי הרישיונות. לדברי משרד הבריאות, **מחיר המוצר הוא מחיר אחיד ל"מנה חודשית", כלומר הכמות המאושרת לשימוש על-ידי מטופל בחודש, ללא קשר למשקל או לסוג המוצר, והוא עומד על 370 ש"ח.** עוד נקבע מחיר מרבי של 120 ש"ח להדרכה חד-פעמית לשימוש במוצר וכן מחיר של 100 ש"ח למשלוח של מנה חודשית לבית המטופל.<sup>61</sup>

בהקשר זה נציין כי על שאלתנו בדבר עמדתו של משרד הבריאות אשר להכללתו של קנאביס למטרות רפואיות בסל שירותי הבריאות השיב משרד הבריאות כי כל הוספה של תרופה או שירות לסל הבריאות נעשית בהליך מוסדר שכולל דיון בפני הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות. לדברי המשרד, **התרופה סטיבס נדונה בוועדה כמה פעמים בשנים האחרונות ודורגה בעדיפות גבוהה אך לא נכללה עד כה בסל, בשל מגבלות תקציב.**<sup>62</sup>

אשר לסוגיית הייבוא מחו"ל של קנאביס רפואי, בהחלטת הממשלה מס' 3609 האמורה לעיל צוין בסעיף 8א כי "הממשלה מודיעה על מחויבותה לאפשר מקור אספקה ראוי למטופלים של קנאביס לשימוש למטרות רפואיות, בייבוא-ככל שאפשרות זו ישימה וסבירה". מדוח ועדת ההיגוי הבין-משרדית לנושא יצוא קנאביס בהתאם להחלטת ממשלה מס' 1050, שהוגש לממשלה בנובמבר 2014 והועבר לידי משרד הבריאות, עולה כי ההחלטה על גידול מקומי של קנאביס למטרות רפואיות נעשתה מחוסר ברירה אחרת, בנסיבות שבהן לא ניתן לייבא כמות מספיקה של קנאביס לבעלי רישיונות השימוש בקנאביס רפואי. על פנייתנו בעניין זה השיב משרד הבריאות במרס 2015 כי מבדיקות ופניות למדינות שונות לא נמצא מקור לייבוא קנאביס רפואי ועל כן הוא מסופק מגידול מקומי בלבד. מדברי הוועדה הבין-משרדית המוזכרת לעיל עולה עוד כי הקושי לאתר מקור לייבוא תפרחות קנאביס לארץ טמון בכך שמדינות אחרות שבהן הגידול של קנאביס לצרכים רפואיים מותר אינן ממהרות לאפשר יצוא משטחן ומגבילות יצוא; גם האמנה הבין-לאומית בנושא מתייחסת להכרח לקיים פיקוח הדוק על הכמויות המגודלות במדינה ומשמשות את תושביה.<sup>63</sup>

## 5. מודל הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות

ב-15 בדצמבר 2013 התקבלה, בהמשך להחלטת ממשלה מס' 3609 המפורטת לעיל, החלטת ממשלה מס' 1050 לעניין שימוש בקנאביס למטרות רפואיות. בהחלטה הצהירה הממשלה, בסעיף 3, על "מחויבותה לאפשר למטופלים מקור אספקה ראוי של קנאביס לשימוש למטרות רפואיות, תוך שמירה על ביטחון הציבור ומניעת זליגתו של הסם שלא לצרכים רפואיים. לפיכך הממשלה קובעת, בהמשך להחלטה מס' 3609 כי יש לחפש ולאתר מקורות לייבוא בעדיפות ומסמיכה את משרד הבריאות והרשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול לעשות כן". עוד נקבע, בין היתר, בהחלטת הממשלה האמורה כך:

- משרד הבריאות יעדכן מעת לעת ובהתאם לצרכים המשתנים את נוהל מס' 106, העוסק בהוצאת רישיון לקנאביס רפואי (סעיף 5 להחלטת הממשלה);

<sup>59</sup> במשרד הבריאות ציינו את ה"ספקים" האלה: חברת ברק, חברת פנקסיה וחברת קנבליס. שם.

<sup>60</sup> שם.

<sup>61</sup> שם.

<sup>62</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתבים, 16 ביוני 2015 ו-8 ביולי 2015.

<sup>63</sup> משרד הבריאות, דיווח לממשלה בעניין עמדות ועדת ההיגוי הבין-משרדית לנושא ייצוא קנאביס בהתאם להחלטת ממשלה מס' 1050, 24 בנובמבר 2014, הועבר על-ידי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר הצלה וע"ר, משרד הבריאות, 16 ביוני 2015.



- משרד הבריאות יפעל להנהגת מערכת מחשוב עדכנית לניהול רישיונות השימוש בקנאביס לצורך הנגשה וייעול של השירות לציבור המטופלים וטיוב המידע הקיים (סעיף 6 להחלטה);
- משרד הבריאות, בהתייעצות עם המשרד לביטחון פנים ומשרד החקלאות ופיתוח הכפר, ימשיך לפעול לקידום הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות בישראל בהתאם למודל האסדרה אשר אמור, בין היתר, ליצור הפרדה וניתוק תלות בין מגדלי הקנאביס למטופלים (סעיף 7 להחלטה);
- ועדת ההיגוי תדון בנושא היתכנות הייצוא של קנאביס רפואי מישראל, ומסקנותיה יובאו בעוד שישה חודשים (כלומר, ביוני 2014) לפני הממשלה (סעיף 8 להחלטה);
- הממשלה רשמה לפנייה את הודעת משרד הבריאות כי המשרד התקשר עם חברת "שראל פתרונות לוגיסטיים ומוצרים לרפואה מתקדמת בע"מ", לצורך הפעלת מערך לאספקה, חלוקה וניפוק של קנאביס, החל ברכש הקנאביס – בין מייבוא ובין מתוצרת מקומית – ועד לאספקה למטופל בעל רישיון, ובכלל זה תפיסה, הובלה, ייצור מוצרי קנאביס שיאושרו, אחסון, שמירה, ניפוק וניהול רוקחי (סעיף 9 להחלטה);
- החלטה זו תשוב ותיבחן על-ידי הממשלה בעוד שנתיים, (כלומר, בסוף שנת 2015), ולשם כך ימסור משרד הבריאות דיווח לממשלה לא יאוחר מיום 18 בדצמבר 2015 (סעיף 11 להחלטה).

בנספח א' להחלטת הממשלה האמורה הוצג המודל להסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות בחלוקה לשישה תחומים, והם: **קביעת אמות מידה לקנאביס ומוצרים; ייבוא של קנאביס רפואי; גידול מקומי של קנאביס רפואי; ייצור של מוצרי קנאביס רפואי בישראל; אחסון מוצרי קנאביס רפואי והפקה וניפוק של מוצרי קנאביס רפואי למטופלים בעלי רישיונות שימוש.**

במענה על שאלתנו בדבר הדרך שנוקט משרד הבריאות להסדרת השימוש בקנאביס רפואי למטרות רפואיות לנוכח מודל ההסדרה האמור, הועברה לידינו ממשרד הבריאות עמדתו המקצועית של המשרד ומודל ההסדרה שגובש, כפי שהוצגו בהודעה המעדכנת של מדינת ישראל ומשרד הבריאות ("המשיבים") לבית-הדין הגבוה לצדק (בג"ץ) ביום 14 בינואר 2015 בעתירת "פוקוס צמחי מרפא בע"מ" ואחרים נגד מדינת ישראל, משרד הבריאות ו"שראל פתרונות לוגיסטיים ומוצרים לרפואה מתקדמת בע"מ" (להלן: "שראלי"); עתירה זו תידון בהמשך המסמך.

על-פי עמדת משרד הבריאות שהוצגה בהודעה האמורה, יש להתייחס לקנאביס, ככל האפשר, כאל מוצר רפואי אחר, החייב בפיקוח ובאסדרה לצורך הבטחת בריאות הציבור ושלומו – וזאת, גם בהתחשב באופיו המיוחד: צמח המשמש כסם מסוכן ולא מוצר המיוצר במעבדה או במפעל. עוד צוין, כי לנוכח סיווגו של הקנאביס כסם מסוכן נקבע בהחלטת ממשלה מס' 1050 כי כל הסדר בדבר שימוש רפואי בקנאביס חייב להיות קרוב ככל האפשר להסדרים בדבר שימוש בתרופות נרקוטיות, תוך מחויבות המדינה לשמירה על שלום הציבור ולמניעת שימוש לרעה ועבריינות הקשורים לסמים מסוכנים. כמו כן, נשמרת לעניין זה מחויבות משרד הבריאות להבטיח את יכולתם של מטופלים לרכוש על חשבונם מוצרי קנאביס רפואי איכותיים ומפוקחים.<sup>64</sup>

אשר לצעדים שמשדר הבריאות נוקט להסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות, בהודעה האמורה צוין כי מאז החלטת ממשלה מס' 1050 המוזכרת לעיל פעל משרד הבריאות לגיבוש אמות מידה מקצועיות ועקרונות רגולטוריים וביצועיים לשם הוצאה לפועל של ההחלטה האמורה, שאחד מרכיביה הוא יציאה למכרזים "לרובם המוחלט של רכיבי שוק הקנאביס לשימוש למטרות רפואיות בישראל". במסגרת זו ציינו במשרד הבריאות כי הוכנו שישה מכרזים (ועוד מכרז לעניין ייבוא), והם: **מכרז לגידול חקלאי של קנאביס רפואי, מכרז לייצור ואריזה של מוצרי קנאביס רפואי מן התוצרת החקלאית הגולמית, מכרז מעבדות לבחינת איכות ותקינות הגידולים והמוצרים, מכרז לשינוע מאובטח של התוצרת והמוצרים, מכרז עבור הכנת אריזות לתוצרת החקלאית הגולמית, מכרז עבור בתי-מרקחת שינפקו את מוצרי הקנאביס למטופלים. כמו כן, ואם**

<sup>64</sup> הודעה מעדכנת מטעם המשיבים 1-2 (מדינת ישראל ומשרד הבריאות), בבית-המשפט העליון בשבתו כבית-משפט גבוה לצדק, בג"ץ 854/14, 14 בינואר 2015, הועבר על-ידי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 16 ביני 2015.





הדבר בר-ביצוע, ייערך גם מכרז לטובת חיפוש מקורות אפשריים לייבוא של מוצרי קנאביס רפואי. במשרד הבריאות ציינו כי בעקבות מכרזים אלה עתידות להיווצר שש חוליות שונות בשרשרת הייצור והניפוק של הקנאביס הרפואי, "שבסופן יימצאו מוצרי קנאביס אחידים, מדודים ונלידיים (תקפים) שגודלו ויוצרו בתנאי ייצור נאותים, כשירים לניפוק על-ידי בתי המרקחת בישראל, בדומה, ככל האפשר, לתרופות".<sup>65</sup>

בטרם נציג את עיקרי מתכונת ההסדרה שגובשה במשרד הבריאות כפי שהיא מתוארת בהודעת משרד הבריאות האמורה, נציין כי חברת "שראל" צוינה בשתי החלטות הממשלה המוזכרות לעיל (החלטת ממשלה מס' 1050 והחלטת ממשלה מס' 3609) כגורם שעמו התקשר משרד הבריאות לצורך "הפעלת מערך אספקה, חלוקה וניפוק, החל מרכש הקנאביס בין מייבוא ובין מתוצרת מקומית, ועד לאספקה למטופל בעל רישיון – ובכלל זה, תפיסה, הובלה, ייצור מוצרי קנאביס שיאושרו, אחסון, שמירה, ניפוק וניהול רוקח".<sup>66</sup> לדברי משרד הבריאות, כפי שהוצגו בהודעה המעדכנת האמורה לעיל, עיקר מהותה של ההתקשרות בין משרד הבריאות לבין "שראל" בעניין הקנאביס הרפואי נוגע לניהולו השוטף של תהליך אספקת מוצרי הקנאביס ותיאום הקשר בין מכלול הגורמים הפועלים בשלבים השונים של התהליך, החל בגידול החקלאי (או הייבוא), דרך ייצור המוצר ובדיקתו במעבדות וכלה בהפצתו לבתי-המרקחת. עוד עולה מדברי משרד הבריאות בהודעה האמורה כי אם המשך ההתקשרות בין משרד הבריאות לבין "שראל" לא יאושר, בכוונת המשרד לפעול למימוש המבנה הבסיסי של המודל בביצוע ההתאמות הנדרשות לנוכח הנסיבות והתנאים שיווצרו.<sup>67</sup>

מתשובת משרד הבריאות על שאלתנו אשר לאופי הפעילות שחברת "שראל" מבצעת כיום עבור המשרד בתחום הקנאביס הרפואי, השיב משרד הבריאות ביוני 2015 כי "חברת 'שראל' פועלת בתחום עבודת המטה בלבד".<sup>68</sup> עוד עולה ממענה משרד הבריאות על פנייתנו ביולי 2015 כי ב-1 בפברואר 2015 אישרה החשבת הכללית במשרד האוצר החלטת ועדת פטור ממכרז במשרד האוצר ליתן פטור מחובת מכרז להתקשרות עם חברת "שראל" עד 31 בינואר 2016 או עד להקמתו של גוף רכש חדש, לפי המוקדם. התקשרות זו הוארכה לצורך "מתן שירותי רכש תרופות, ציוד רפואי וקנאביס רפואי, ביצוע רכש מרוכז של תרופות וציוד רפואי, כולל קנאביס רפואי עבור משרד הבריאות ויחידותיו (כולל בתי-החולים הממשלתיים)".<sup>69</sup>

להלן יוצגו עיקרי מודל ההסדרה שגובש במשרד הבריאות:<sup>70</sup>

- מגדלים שייבחרו במכרז לגידול קנאביס לצרכים רפואיים יספקו את חומרי הגלם הצמחיים הנדרשים להכנת מוצרי הקנאביס, בהתאם לקביעתו של משרד הבריאות לעניין ריכוז החומרים הפעילים הנדרש;
- חומר הגלם החקלאי ייארז על-ידי המגדלים באריזות גדולות מיוחדות שיסופקו להם, לצורך שינוע לאתר העיבוד והייצור. התפרחות המיובשות יועברו אל אתר ייעודי, שיהיה בחצרי "שראל", ובו

<sup>65</sup> שם.

<sup>66</sup> סעיף 9 להחלטת ממשלה מס' 1050, 15 בדצמבר 2013.

<sup>67</sup> ב-12 באפריל 1992 החליטה הממשלה לאשר לתאגידי בתי-החולים לייסד תאגיד משותף לאספקת תרופות, תכשירים, ציוד רפואי, ציוד פונקציונלי ומוצרים ושירותים מרכזיים אחרים הנחוצים להם. בהחלטה נכתב כי תאגיד זה ירכוש בעבורם, בעבור גופים רפואיים ממשלתיים ובעבור אחרים מוצרים, ציוד ושירותים כאמור. בהחלטה נקבע כי על משרד האוצר ועל משרד הבריאות להסדיר את הקמת התאגיד ואת העברת המלאי והעובדים ביחידה לשירותי אספקה במשרד הבריאות לידי. בהחלטה נוספת של הממשלה מאוגוסט 1993, נקבע כי מניות התאגיד יוחזקו בידי עמותה ציבורית שהתקנון שלה יאושר במשרד האוצר ובמשרד הבריאות וחבריה יהיו אישי ציבור. החלטות אלה היו השלב הראשון בניסיון להוציא את התפעול השוטף של בתי-החולים הממשלתיים מידי הממשלה לתאגידי, מהלך שלמשל ועדת נתניהו המליצה לנקוט. בבסיס החלטות האמורות הייתה גם כוונה לבטל את היחידה לשירותי אספקה במשרד הבריאות, שהייתה אחראית לאספקת הציוד והתכשירים הרפואיים לבתי-החולים ולהעביר את האחריות לרכש לידי גורם פרטי. מרכז המחקר והמידע של הכנסת, [ביטול הפטור מחובת מכרז למשרד הבריאות ולארבעה בתי-חולים ממשלתיים לרכישה מחברת שרא"ל](#), כתבה שלי לוי, 18 ביולי 2006.

<sup>68</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 16 ביוני 2015.

<sup>69</sup> משרד האוצר, סיכום ישיבת ועדת פטור ממכרז מיום 1 בפברואר 2015 בנושא משרד הבריאות, הועבר על-ידי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 8 ביולי 2015.

<sup>70</sup> הודעה מעדכנת מטעם המשיבים 1-2 (מדינת ישראל ומשרד הבריאות), בבית-המשפט העליון בשבתו כבית-משפט גבוה לצדק, בג"ץ 854/14, 14 בינואר 2015, הועבר על-ידי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 16 ביולי 2015.



תחנות הסגר, עיבוד ואחסנה. שינוע התוצרת החקלאית אל אתר זה ייעשה על-ידי גורם משנע שייבחר אף הוא במכרז;

▪ התוצרת החקלאית תוכנס לתחנת ההסגר לחומרי גלם בניהולה של "שראל", יילקחו ממנה בדיקות מדגמיות והן יישלחו לבחינת מעבדה, שתיבחר אף היא במכרז;

▪ לאחר הבדיקות, ועם קבלת אישור המעבדה לאיכות התוצרת החקלאית, התוצרת תוצא מן ההסגר ותועבר על-ידי "שראל" לספק השירות שיזכה במכרז לעיבוד, ייצור ואריזה של מוצרי הקנאביס ושם ייוצרו המוצרים המוגמרים לשימוש המטופלים;<sup>71</sup>

▪ המוצרים המוגמרים יעברו לתחנת הסגר נוספת עבור מוצרים מוגמרים, בחצרות "שראל" ובניהולה. ממוצרים אלה יילקחו בדיקות מדגמיות ויישלחו למעבדה על-ידי "שראל" ובמימונה;

▪ בסיום בדיקות המעבדה, המוצרים הסופיים, בהנחה שיימצאו תקינים, יעברו לאחסון בתחנה ייעודית נוספת בחצרות "שראל" עד להפצתם לבתי-המרקחת, שייבחרו אף הם באמצעות מכרז. "שראל" תהיה אחראית, בין היתר, לניהול מערך ההזמנות למוצרי הקנאביס ותפעל מול בתי-המרקחת שייבחרו במכרז; השינוע יבוצע באמצעות חברת השינוע שתזכה במכרז ובמימון "שראל".

▪ בעלי רישיון בתוקף לשימוש בקנאביס למטרות רפואיות יוכלו לפנות לבתי-המרקחת כדי לרכוש את המוצרים, במחיר שיקבע משרד הבריאות וישקף את עלות המוצר, בתוספת עמלת ניפוק שתיקבע מראש עבור בתי-המרקחת.<sup>72</sup> עוד ציינו במשרד הבריאות כי המחיר למטופל (הצרכן) ורכיביו ייקבעו וייבדקו על-ידי המשרד בבדיקה תקופתית.

כאמור, בשנת 2014 הוגשה על-ידי "פוקוס צמחי מרפא בע"מ ואחרים" עתירה לבג"ץ נגד מדינת ישראל ומשרד הבריאות בדרישה כי בית-המשפט יצהיר על "בטלות החלטת הממשלה מס' 1050 מיום 15 בדצמבר 2013, שכותרתה 'שימוש בקנאביס למטרות רפואיות'; ולמצער על בטלות סעיפים 3,7,9 ו-11 להחלטת הממשלה, וכן נספח א' לה; או למצער סעיפים א'-ו' להחלטה...". בהחלטת בג"ץ בעתירה זו, שניתנה ביום 27 במאי 2015, קבע בג"ץ כי סגן שר הבריאות ושר האוצר נדרשים לשוב ולבחון בהקדם האפשרי את הסדרת תחום הקנאביס הרפואי בתוך 60 יום מיום מתן ההחלטה, ובתוך כך לתת דעתם לסוגיות האלה:

▪ הצורך בהסדרת הנושא לכל הפחות באמצעות חקיקת משנה, אל מול חלופה של הסדרת השוק במכרזים על-פי החלטת הממשלה;

▪ בחינת המתווה שיש בו הצעה להסדרת המכלול באמצעות שש חוליות וגורם מתכלל ("שראלי");

▪ מעמדה של חברת "שראל" בהקשר של ההסדרה;

▪ סוגיות של הסדרה, ייבוא ויצוא של קנאביס רפואי ופיקוח עליהם;

▪ אמצעי הפיקוח והבקרה שיופעלו בשוק המוסדר המתוכנן על-ידי גורמי הממשלה;

▪ הוראות מעבר עם שינוי האסדרה לגבי הגופים והגורמים שפועלים בשוק עד כה.<sup>73</sup>

ביקשנו את תגובת משרד הבריאות למשמעותה של הנחיית בית-המשפט לשקול מחדש את מודל ההסדרה כפי שגובש. במשרד הבריאות ציינו כי "המשרד היה ערוך לבצע את החלטת הממשלה אך שינויי הנסיבות הביאו

<sup>71</sup> במשרד הבריאות ציינו כי אף במהלך תהליך הייצור ייערכו בדיקות מעבדה, תוך שהחברה המייצרת מתחייבת לעבוד בתנאי GMP (תנאי ייצור נאותים) ותנאי איכות נוספים, כפי שיפורטו במכרז למתקן העיבוד והייצור ובהמשך.

<sup>72</sup> המחיר הסופי של המוצר ייגזר מכלל עלויות רכיבי שרשרת הייצור, בהתאם להצעות המחיר של הספקים שייבחרו במכרזים בשלבי התהליך השונים, תוך הוספת רכיב תמורה מוגדר עבור פעולותיה של "שראל", ובכלל זה העמדת נכס המקרקעין לטובת הפעילויות השונות שתוארו לעיל על-ידי "שראל". אם המודל לא יופעל תוך הסתייעות בחברת "שראל" ייקבעתמחור המוצר על-פי המודל שיופעל.

<sup>73</sup> בג"ץ 854/14, החלטה, 27 במאי 2015.



**בשלב זה להשהיית התהליך**". עוד ציינו במשרד הבריאות כי יקיימו את החלטת בג"ץ כלשונה וכי הנושאים המפורטים בהחלטה יובאו בפני סגן שר הבריאות ושר האוצר כדי שיתנו דעתם לסוגיות השונות. לדברי משרד הבריאות, **בשלב זה, פרסום המכרזים האמורים לעיל הושהה**<sup>74</sup> **והחלטת בג"ץ האמורה לעיל מחייבת בחינה כוללת של ההסדרה בתחום**.<sup>75</sup>

## 5. ההתוויות של קנאביס למטרות רפואיות במדינות שונות

בעקבות בקשת ועדת העבודה, הרווחה והבריאות לקבל מידע על ההתוויות של קנאביס למטרות רפואיות במדינות שונות פנה מרכז המחקר והמידע של הכנסת בשאלה "מהן ההתוויות הרפואיות המוכרות כיום לשימוש בקנאביס רפואי או בתרופות המכילות חומרים פעילים של הקנאביס?" אל משרדי הבריאות של 21 מדינות מתוך 34 המדינות החברות בארגון ה-OECD (כולל ישראל), והן: אוסטרליה, דנמרק, פינלנד, יוון, אירלנד, ניו-זילנד, לוקסמבורג, נורבגיה, שווייץ, קנדה, אוסטרליה, הונגריה, איסלנד, בריטניה, הולנד, גרמניה, בלגיה, איטליה, פולין, סלובקיה וסלובניה. נציין כי מדינות אלה נבחרו בעיקר משום שאפשר היה ליצור בקלות יחסית קשר עם הגורמים הרלוונטיים במשרדי הבריאות בהן. עד למועד הגשת המסמך התקבלו במרכז המחקר והמידע של הכנסת תשובותיהן של שמונה מדינות: דנמרק, פולין, איסלנד, בריטניה, הולנד, נורבגיה, אוסטרליה ופולין.

נוסף על הפנייה האמורה, נסקרו כמה מקורות מידע: תשובותיהן של 17 מדינות על בקשתה של גרמניה לקבל מידע בנושא התרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות במסגרת המרכז האירופי למחקר בין-פרלמנטרי, ECPRD (European Centre for Parliament Research and Documentation) – שניתנו, ברובן המוחלט, במחצית הראשונה של שנת 2015; מסמך רשות הבריאות והתרופות של דנמרק שפורסם בפברואר 2014, שנסקר בו, בין היתר, השימוש בקנאביס למטרות רפואיות במדינות שונות;<sup>76</sup> אתרי האינטרנט של שש מ-24 תוכניות הקנאביס הרפואי בארצות-הברית, שנבחרו באופן אקראי.<sup>77</sup>

מכל המקורות האמורים התקבל במרכז המחקר והמידע של הכנסת מידע על ההתוויות הרפואיות של קנאביס רפואי ותכשירים רפואיים המכילים חומרים פעילים של הקנאביס ב-15 מדינות, והן: פולין, איסלנד, אוסטרליה, בריטניה, דנמרק, פינלנד, הולנד, שבדיה, נורבגיה, צרפת, סלובניה, פולין, צ'כיה, אוסטרליה וארצות-הברית.

אף שאין מטרתו של פרק זה להציג את אופן הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות במדינות שונות, נציין שעל-פי הסקירה האמורה נראה שחלק ניכר מן המדינות הנסקרות בפרק זה אינן מתירות שימוש בקנאביס רפואי אלא שימוש בתכשירים רפואיים בלבד המכילים חומרים פעילים של הצמח, כמו הסטיבסקס (Sativex), המכיל שני חומרים פעילים של צמח הקנאביס (THC וקנאבידיול) ומשמש, לפי העלון לצרכן המובא באתר האינטרנט של יצרנית תרופה זו, לטיפול בתסמינים הנגרמים בשל מחלת הטרשת הנפוצה.<sup>78</sup> עם זאת, הולנד, 24 ממדינות ארצות-הברית וצ'כיה מתוות שימוש בקנאביס רפואי לטיפול במצבים רפואיים שונים.

<sup>74</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב 16 ביוני 2015.

<sup>75</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 8 ביולי 2015.

<sup>76</sup> Danish Health and Medicines Authority, Memorandum, [Medicinal use of Cannabis](#), 2<sup>nd</sup> edition, 2014, retrieved on June 15<sup>th</sup>, 2015.

<sup>77</sup> נציין כי בארצות-הברית נסקרו ההתוויות הרפואיות של קנאביס רפואי בלבד ללא ההתוויות של תרופות המכילות מרכיבים פעילים של הקנאביס.

<sup>78</sup> Danish Health and Medicines Authority, Memorandum, [Medicinal use of Cannabis](#), 2<sup>nd</sup> edition, 2014, retrieved on June 15<sup>th</sup>, 2015; GW pharmaceuticals, [Sativex](#), retrieved on June 22<sup>nd</sup>, 2015.



להלן טבלה המסכמת את הנתונים שנאספו על-ידי מרכז המחקר והמידע של הכנסת בדבר ההתוויות המוכרות של קנאביס רפואי ושל תכשירים שונים שאושרו לשיווק המכילים חומרים פעילים של צמח זה ב-15 מדינות.

**טבלה מס' 5: ההתוויות הרפואיות לשימוש בקנאביס ובתכשירים רפואיים המכילים חומרים פעילים של**

**הקנאביס ב-15 מדינות**

התוויה רפואית	מדינה
סטיבקס להקלה על תסמינים של טרשת נפוצה. <sup>79</sup>	איסלנד
סטיבקס. <sup>80</sup>	אוסטריה
סטיבקס לטיפול בחולים בטרשת נפוצה. <sup>81</sup> עוד צוין כי מתאפשר שימוש בסטיבקס מחוץ להתוויה (off-lable use) לצרכים מיוחדים של מטופלים מסוימים, באחריותו של הרופא הממליץ. <sup>82</sup>	בריטניה
בדנמרק נעשה שימוש בשתי תרופות המכילות חומרים פעילים של קנאביס – סטיבקס ומרינול (Marinol) – שהתווייתן היא טיפול בתסמיני טרשת נפוצה. בנוסף, רופאים מומחים בנוירולוגיה ובניויר-רפואה יכולים לרשום תרופות אלו לטיפול במחלות שאינן נכללות בהתוויות הרשמיות שלהן (off-lable use), לאחר בחינה פרטנית של כל מקרה לגופו. עם זאת, אין בידי רשות הבריאות והתרופות הדנית מידע על המחלות שבהן מדובר. עוד צוין כי בדנמרק אפשר לרשום תכשירים רפואיים שטרם אושרו לשיווק לצורכי "טיפול חמלה" ובהתאם לתנאים שנקבעו. במקרים אלה מדובר בתרופות מרינול ונבילון (Nabilone) הניתנות, בדרך כלל, לטיפול בבחילות והקאות הנגרמות כתוצאה מטיפול כימותרפי וכן היעדר תיאבון ואובדן משקל בקרב חולים באיידס. <sup>83</sup>	דנמרק
סטיבקס לטיפול בתסמינים של טרשת נפוצה. עוד צוין, כי החוק בפינלנד מתיר שימוש בתכשיר רפואי שטרם ניתן אישור לשיווקו במקרים פרטניים, כמו "טיפול חמלה", הניתן במקרים חריגים שבהם טיפולים אחרים אינם מסייעים (למשל, טיפול בכאב בקרב חולים אונקולוגיים). <sup>84</sup>	פינלנד
האישור להשתמש בקנאביס רפואי ניתן, בדרך כלל, במצבים הרפואיים האלה: כאבים ועוויתות הנגרמים מטרשת נפוצה או נזק לעמוד השדרה; בחילות, ירידה בתיאבון הנגרמים על-ידי סרטן ואיידס; בחילות והקאות הנגרמות בשל טיפול תרופתי או רדיותרפי במקרים של איידס או HIV; כאב מתמשך הנגרם, בין היתר, בשל נזק עצבי, כאבי פנטום ושלבקת חוגרת; התכווצויות שרירים בלתי רצוניות כתוצאה מתסמונת טורט. <sup>85</sup> עוד ציין משרד הבריאות בהולנד כי ניתן לרופאים החופש להחליט מהם המצבים הרפואיים שבגינם יש ברצונם להתוות טיפול בקנאביס. <sup>86</sup>	הולנד
סטיבקס; על-פי נתונים מינואר 2015 ההתוויה היחידה המאושרת לתרופה זו היא טיפול בעוויתות שרירים המופיעים בשל טרשת נפוצה. עוד ציינו שבבדיה, כי במקרים מסוימים של כאבים נוירולוגיים מתאפשר גם שימוש מחוץ להתוויה (off-lable use) בתרופה זו. <sup>87</sup>	שבדיה
סטיבקס לטיפול בתסמינים של טרשת נפוצה. <sup>88</sup>	נורבגיה

<sup>79</sup> Einar Magnusson, Director of Pharmaceutical Affairs, Ministry of Welfare, Iceland, e-mail, June 16<sup>th</sup>, 2015.

<sup>80</sup> Republic of Austria Parliament, January 12<sup>th</sup>, 2015, via ECPRD.

<sup>81</sup> Sarah Barber, Science and Environment Section, House of Commons Library, reply for "Medical use of cannabis" in the ECPRD, January 16<sup>th</sup>, 2015.

<sup>82</sup> Jasmine Ganesh, Ministerial Correspondence and Public Enquiries, United Kingdom Department of Health, e-mail, June 23<sup>rd</sup>, 2015.

<sup>83</sup> Christina Ringvard, the Danish Parliament, January 5<sup>th</sup>, 2015; Danish Health and Medicines Authority, [Medical Use of Cannabis](#), February 26<sup>th</sup>, 2014; Sanne Have, Legal Advisor, the Danish Ministry of Health and Prevention, e-mail, June 23<sup>rd</sup>, 2015.

<sup>84</sup> Marjaana Solanne, Parliament of Finland Research Service, January 14<sup>th</sup>, 2015.

<sup>85</sup> Netherlands Office for Medical Cannabis, [Grounds for Use](#), retrieved on June 16<sup>th</sup>, 2015.

<sup>86</sup> M.J (Marco) can de Velde, Manager, the Dutch Ministry of Health, e-mail, June 26<sup>th</sup>, 2015.

<sup>87</sup> Isabelle Carnlof, The Swedish Parliament, January 15<sup>th</sup>, 2015.

<sup>88</sup> Thomas Thomassen, Senior Legal Advisor, Pharmaceuticals Unit, Norwegian Ministry of Health and Care Services, e-mail, June 23<sup>rd</sup>, 2015.



התוויה רפואית	מדינה
סטיבקס לטיפול בתסמינים של טרשת נפוצה. <sup>89</sup>	צרפת
על-פי נתונים מינואר 2015, יש כמה מוצרים רפואיים רשומים המבוססים על קנאביס שאפשר לרשום למטופלים, בעיקר לצורך מניעת בחילות, הפחתת כאב והגברת התיאבון בקרב חולי סרטן, הפחתה של ספסטיות ותסמיני כאב נירופטי בקרב חולים בטרשת נפוצה והגברת התיאבון בקרב חולים באידס. <sup>90</sup>	סלובניה
סטיבקס עבור חולים בטרשת נפוצה. <sup>91</sup>	פולין
שימוש בקנאביס רפואי במרשם רופא במצבים רפואיים כגון כאב כרוני, HIV ועוד. <sup>92</sup>	צ'כיה
מרינול לטיפול בתופעות של אובדן משקל בשל אנורקסיה או איידס, לטיפול בתופעות של בחילה והקאות בגין טיפול כימותרפי, לטיפול בכאב נירופטי ותופעות נוספות. בנוסף, השימוש בסטיבקס מותווה לטיפול בתסמינים של טרשת נפוצה. <sup>93</sup>	אוסטריה
<b>אריזונה:</b> שימוש בקנאביס רפואי במצבים הרפואיים האלה: סרטן, גלאוקומה, HIV, איידס, הפטיטיס C, ALS, <sup>94</sup> מחלת קרוהן, מחלת אלצהיימר, קקסיה (Cachexia), <sup>95</sup> כאב חמור וכוונני, בחילה חמורה, התקפים שונים הכוללים התקפים בשל מחלת האפילפסיה, התכווצויות שרירים חמורות וחוזרות האופייניות גם לטרשת נפוצה. יצוין כי על-פי חוקי המדינה, אדם רשאי לבקש לפנות ולבקש הוספה של התוויות רפואיות לרשימת ההתוויות הקיימת. <sup>96</sup>	ארצות-הברית: כיום יש תוכניות קנאביס רפואי ב-23 מדינות ובוושינגטון די.סי. <sup>94</sup> תוכניות אלה שונות זו מזו באשר לקריטריונים, ההתוויות ואופן היישום. <sup>95</sup>
<b>קליפורניה:</b> שימוש בקנאביס רפואי במצבים הרפואיים האלה: איידס, אנורקסיה, ארטריטיס, קקסיה, סרטן, כאבים כרוניים, גלאוקומה, מיגרנות, התכווצויות שרירים חוזרות כתוצאה מטרשת נפוצה, התקפים הקשורים באפילפסיה, בחילה חמורה, תופעות רפואיות כרוניות או מתמשכות המגבילות באופן ניכר את יכולתו של החולה לבצע פעולה אחת או יותר מ"פעולות החיים המשמעותיות" (major life activities) <sup>97</sup> כפי שהן מוגדרות בחוק האמריקני, שעשויות לגרום לפגיעה משמעותית בביטחון ובריאותו הפיזית או הנפשית של החולה. <sup>100</sup>	
<b>קולורדו:</b> שימוש בקנאביס רפואי במצבים הרפואיים האלה: אונקולוגיה, גלאוקומה, איידס או HIV, או קיומו של מצב רפואי הגורם לאחד או יותר מן התסמינים הבאים, שלדעת הרופא הממליץ ניתן להקל עליהם	

<sup>89</sup> Pascale Wolff, Division of European Studies and Comparative Law, French National Assembly, 13 of January 2015.

<sup>90</sup> Hedvika Stanič Igljčar, Committee on Health, Republic of Slovenia National Assembly, reply via ECPRD, December 18<sup>th</sup>, 2014.

<sup>91</sup> Justyna Osiecka-Chojnacka, Deputy Director of the Bureau of Research, The SEJM, January 16<sup>th</sup>, 2015; Artur Falek, Head of the Drug Policy and Pharmacy Department, Ministry of Health, Republic of Poland, e-mail, June 18<sup>th</sup>, 2015.

<sup>92</sup> Michal Pohl, Parliament of the Czech Republic, Office of the Chamber of Deputies, Parliamentary Institute, received via ECPRD, January 7<sup>th</sup>, 2015.

<sup>93</sup> Mag. Raphael Bayer, Austrian Federal Ministry of Health, e-mail, July 2<sup>nd</sup>, 2015.

<sup>94</sup> גם גואם, המהווה שטח חסות של ארה"ב, מתיר שימוש בקנאביס למטרות רפואיות.

<sup>95</sup> The White House, Office of National Drug Control Policy, [Marijuana Resource Center: State Laws Related to Marijuana](#), retrieved on June 18<sup>th</sup>, 2015; U.S National Conference of State Legislators, State Medical Marijuana Laws, updated on June 16<sup>th</sup>, 2015, retrieved on June 18<sup>th</sup>, 2015.

<sup>96</sup> מחלה ניוונית הפוגעת בתאי העצב המוטוריים ההיקפיים שבאמצעותם מפקח המוח על הפעלתם של מרבית השרירים הרצוניים בגוף. העמותה לחקר ה-ALS בישראל, [מהי מחלת ALS](#), תאריך כניסה: 22 ביוני 2015.

<sup>97</sup> תסמונת המאופיינת בירידה של יותר מ-5% ממשקל הגוף בחצי השנה האחרונה (שלא מתוך כוונה) המלווה בתסמינים נוספים.

<sup>98</sup> Arizona Department of Health Services, Medical Marijuana, [Qualifying Patients](#), retrieved on June 17<sup>th</sup>, 2015.

<sup>99</sup> על-פי החוק האמריקני, פעולות חיים משמעותיות הן, בין היתר, פעולות כגון אכילה, נשימה, דיבור, הליכה, שינה, למידה, קריאה, ריכוז, עבודה ועוד.

<sup>100</sup> California Department of Public Health, [Medical Marijuana Program FAQs](#), Last modified: October 3<sup>rd</sup>, 2014, retrieved on June 16<sup>th</sup>, 2015.



התוויה רפואית	מדינה
<p>באמצעות שימוש בקנאביס רפואי: קקציה, התכווצויות שרירים מתמשכות, התקפים, בחילה חמורה, כאב חמור.<sup>101</sup></p>	
<p><b>ווינגטון די.סי.</b><sup>102</sup> שימוש בקנאביס רפואי במצבים הרפואיים האלה: HIV, איידס, סרטן, גלאוקומה, מצבים רפואיים המאופיינים בקיומן של התכווצויות שרירים חמורות ועקביות, כגון טרשת נפוצה. בנוסף, ניתן להשתמש בקנאביס רפואי במסגרת הטיפולים כימותרפיה ורדיותרפיה וטיפולים בנגיף ה-HIV.<sup>103</sup></p>	
<p><b>ניו-ג'רזי:</b> שימוש בקנאביס רפואי במצבים הרפואיים האלה: ALS, טרשת נפוצה, סרטן, דיסטרופיית שרירים, מחלות דלקתיות של המעי כולל מחלת קרוהן, מחלות סופניות. אם הטיפול התרופתי אינו מצליח להשיג את התוצאה הרצויה, אפשר לטפל בקנאביס רפואי במצבים האלה: אפילפסיה, ספסטיות וגלאוקומה. בנוסף, ניתן להתוות שימוש בקנאביס רפואי עבור חולים הסובלים מכאבים כרוניים, הקאות ובחילות חמורות, קקציה או Wasting Syndrome<sup>104</sup> הנגרמים כתוצאה ממחלה או טיפול במחלות HIV, איידס, סרטן.<sup>105</sup></p>	
<p><b>ניו-יורק:</b> שימוש בקנאביס רפואי במצבים הרפואיים האלה: אונקולוגיה, איידס או HIV, ALS, פרקינסון, טרשת נפוצה, נזק לרקמת התאים של עמוד השדרה עם עדות ל-intractable spasticity, אפילפסיה, מחלת מעי דלקתית, נירופטיות (neuropathies), מחלת הנטינגטון או מצב רפואי אחר שיתווסף לפי התנאים שנקבעו. בנוסף, קקציה או wasting syndrome, כאב כרוני או חמור המגביל באופן משמעותי את התפקוד, בחילה חמורה, התקפים, התכווצויות שרירים חמורות או מצבים נוספים שיתווספו.<sup>106</sup></p>	

<sup>101</sup> Colorado Department of Public Health and Environment, [Qualifying medical condition: Debilitating Conditions for Medical Marijuana Use](#), retrieved on June 17<sup>th</sup>, 2015.

<sup>102</sup> Department of Health, [Medical Marijuana Program](#), retrieved on June 17<sup>th</sup>, 2015.

protease inhibitors ו-azidothymidine<sup>103</sup>.

<sup>104</sup> חלק מהסימנים של מחלת איידס מתקדמת בחולה שאינו מאובחן או בחולה שמאובחן מאוד מאוחר. ד"ר אילן אשר, פרופ' זאב שטגר, [מחלות ותסמינים ראומטולוגיים בנושאים של נגיף האיידס \(HIV-1\) ובחולים, ראומטולוגיה](#), 10 (דצמבר 2012).

<sup>105</sup> State of New Jersey, Department of Health, Medicinal Marijuana Program, [Patient FAQ's](#), retrieved on June 17<sup>th</sup>, 2015.

<sup>106</sup> New York State Medical Marijuana Program, [Medical Marijuana Regulations](#), retrieved on June 17<sup>th</sup>, 2015.

