

CECI

Citizens' Empowerment Center in Israel
A Government that works. For us.

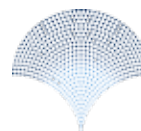
המרכז להעצמת האזרח
ממשל שעובד. בשבילנו.



דו"ח מעקב

שימוש בקנאביס למטרות רפואיות
על בסיס החלטת ממשלה 1050 מיום 15.12.2013

דצמבר 2016



אודות המרכז להעצמת האזרח **CECI**

המרכז הישראלי להעצמת האזרח הינו עמותה הפועלת בתחומי הממשל, ועוסקת באפקטיביות המגזר הציבורי ויכולות הביצוע של הרשות המבצעת. המרכז מתמקד בתהליכי יישום מדיניות, ובהיבטים שונים הקשורים לתפקוד הממשל ויכולתו לממש ולהוביל שינויים לטובת הציבור. במסגרת זו, מפעיל המרכז את מיזם "המוניטור", הכולל מעקב וניטור אזרחי אחר יישום החלטות ממשלה וחוקי כנסת והתנגשתם לציבור. "המוניטור" מסייע בהבנת תהליכי ממשל ויישום מדיניות באמצעות יצירת תשתית ידע רחבה, אמפירית ואינטגרטיבית של תהליכי יישום ההחלטות. מטרת "המוניטור" היא לקדם את טיוב עבודת הממשל בישראל ולהגביר את ההיכרות והמעורבות האזרחית בתחומי העשייה של המגזר הציבורי.

דו"ח מעקב

שימוש בקנאביס למטרות רפואיות
על בסיס החלטת ממשלה 1050 מיום 15.12.2013

דצמבר 2016

דו"ח המעקב נכתב במסגרת פרויקט "המוניטור" של המרכז להעצמת האזרח המבצע ניטור ומעקב אחר יישום החלטות ממשלה.

הדו"ח נכתב ע"י מאריא עיד ונטלי שבא, תחקירניות בפרויקט המוניטור ובהנחיית נועה רוזנפלד ואפרת בן-אברהם, מנהלות תחום ממשל במרכז להעצמת האזרח.

הקדמה: קנאביס רפואי בישראל

על אף המגמה העולמית המתרחבת, הקוראת להכרה בקנאביס הרפואי כתרופה יעילה (ובעיקר להקלה על סבלם של חולים במחלות כרוניות נשולות מרפא ועל סבלם של המתמודדים עם טראומות קשות), בישראל אינה מוכרת המריחואנה הרפואית כתרופה, ולפי משרד הבריאות בישראל "קנאביס אינו תרופה, אינו רשום כתרופה, ויעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחו. יחד עם זאת, קיימות עדויות לכך שקנאביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים, ולהקל על סבלם".¹ על אף האמור, שימוש בקנאביס רפואי מוסדר ברישיונות משרד הבריאות ומול ספקים מורשים ומפוקחים.²

את הליך מתן הרישיון לקנאביס רפואי מסדיר נוהל משרד הבריאות מספר 106 בשם "רישיונות לשימוש בקנאביס" (עדכון אחרון: יולי 2015), ולפיו הגשת הבקשה תיעשה בליווי המלצה של רופא מומחה, סיכום מידע רפואי מלא ועדכני, ודו"ח על התרופות בהן נעשה שימוש טרם הגשת הבקשה. הבקשה נבחנת על-ידי ועדה רפואית של משרד הבריאות, ובאם היא מאושרת, מופנה המטופל לספק מורשה.³ הרישיון ניתן בתנאי מעקב רפואי (אחת לשלושה חודשים) ויש לחדשו כעבור כחצי שנה (והחל משנת הטיפול השנייה, ניתן רישיון שמצריך חידוש מדי שנה). את מוצרי הקנאביס המאושרים מקבל המטופל בסניף החלוקה של ספק המותאם לו.

נכון לשנת 2016 ישנם 23,050 חולים בישראל בעלי רישיון לקנאביס רפואי, רובם בשל מחלות אונקולוגיות ובעקבות מצבים רפואיים של כאב כרוני נורופאתי.⁴

החלטת הממשלה מס' 1050 – "שימוש בקנאביס למטרות רפואיות"

מלבד אישור הרישיונות לשימוש בקנאביס רפואי, הנושא מצריך פיקוח של משרד הבריאות על איכות הקנאביס הרפואי ועל אופן אספקתו למטופל. בשל הרגישות הגבוהה של האסדרה בתחום הקנאביס הרפואי (לאור זאת שכאמור בנוהל משרד הבריאות, הקנאביס מוגדר כ"סם מסוכן"⁵), וכן מתוך מודעות לתופעת 'השוך השחור', הגדירה החלטת הממשלה מס' 3609, בעניין "פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנאביס רפואי למטרות רפואיות ולמחקר" (אוגוסט 2011), את משרד הבריאות כסוכנות הממשלתית שתנהל ותפקח על שוק הקנאביס הרפואי בישראל. בתאריך ה-15.12.2013 נתקבלה החלטת הממשלה מס' 1050, העומדת במרכז דו"ח זה, אודות "שימוש בקנאביס למטרות רפואיות", ובה הוגדרו יעדים קונקרטיים ליעול שירותי אספקת הקנאביס הרפואי ולקשת הפעילויות של הגורמים הרלוונטיים במשרד הבריאות לנושאי ייבוא וייצוא של מוצרי קנאביס רפואי.

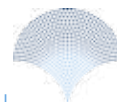
1 מתוך נוהל משרד הבריאות מספר 106 ממרץ 2013.

2 נכון לחודש ספטמבר 2016, בישראל 9 חברות מאושרות לאספקת מוצרי קנאביס רפואי ובהם קנאביס לעישון, פרחי קנאביס, שמן קנאביס ועוד.

3 כפי שיפורט בהמשך – ביוני 2016 אישרה הממשלה את "התכנית להסדרת תחום הקנאביס הרפואי בישראל", במסגרתה שונתה שיטת הרישיונות, וכבר בעתיד הקרוב יתאפשר לקבל קנאביס רפואי במרשם בבתי המרקחת.

4 התוויות משרד הבריאות מגדירות את המצבים הרפואיים המזכים לבקשות קנאביס רפואי ובהם: מטופלים בכימותרפיה (ועד חצי שנה מתום הטיפול), חולי קרוהן או קוליטיס, מטופלי מרפאות כאב (כאב נורופאתי ממקור אורגני ברור), מאובחני AIDS, חולי טרשת נפוצה, חולי פרקינסון ועוד (כל אלו נבחנו תחת קטגוריות נוספות ובחינה פרטנית של שלב/חומרת המצב הרפואי).

5 פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973



החלטת הממשלה מס' 1578 – "שימוש בקנאביס למטרות רפואיות ולמחקר"

ביוני 2016, אישרה הממשלה את החלטה מס' 1578 אודות "שימוש בקנאביס למטרות רפואיות ולמחקר". ברמה הטכנית, ההחלטה מחליפה את החלטה 1050, אך הן אינן חופפות הלכה למעשה. בעוד שהחלטה מס' 1050, העומדת בליבו של דו"ח זה, הגדירה משימות ניהוליות שונות למשרד הבריאות בתחום הרגולציה על הקנאביס הרפואי, החלטה מס' 1578 מגדירה מחדש ובפרוטרוט את מדיניות ומנדט משרד הבריאות (יק"ר – "היחידה לקנאביס רפואי") ביחס לשימוש בקנאביס רפואי.

במסגרת המדיניות החדשה, נוסחו שתי קביעות רבות משמעות: ראשית, הוצהר כי כל עוד לא מזהה על-ידי משטרת ישראל או המשרד לביטחון פנים איום קונקרטי על ביטחון הציבור, לא יוגבל מספר העוסקים בתפקידים השונים שבשרשרת אספקת הקנאביס הרפואי (למעט הרישוי והפיקוח הנדרשים). שנית, מדובר למעשה בפתח למעבר ממדיניות של "משטר רישיונות" ל"משטר של מרשמים רפואיים".⁶ נקבע כי בשלב הראשון יסופקו מוצרי קנאביס רפואי למטופלים בבתי המרקחת (עד כה, נדרשו המטופלים לאסוף את תרופות הקנאביס שלהם במוקדים דוגמת בתי חולים ומרכזים ייעודיים), ובהמשך ייבחנו מעבר למדיניות פורמלית של מרשמים, באופן מלא או חלקי, אשר בבוא הזמן, ואם כך יוחלט, יעוגן בחקיקה מתאימה.

6 עוד על משמעויותיה הכלכליות-חברתיות של הרפורמה בסיקור "הארץ" – "הממשלה אישרה את התכנית להסדרת הקנאביס הרפואי" מה-26.6.2016. להרחבה נוספת על הרקע לרפורמה ועל הצפי להתפתחות שירותי הקנאביס הרפואי בישראל באתר www.kanabis.com

פירוט מרכיבי ההחלטה וסטטוס יישומם

1. משרד הבריאות כסוכנות הממשלתית הממונה על הקנאביס הרפואי בישראל:

בהמשך להחלטת הממשלה מס' 3609 שהגדירה את הקמת יחידת יק"ר במשרד הבריאות כסוכנות הממשלתית לטיפול בנושא, ובהסתמך על האמנה הבינלאומית לסמים נרקוטיים, קובעת ההחלטה כי משרד הבריאות ימשיך לשמש "סוכנות ממשלתית" האחראית להסדרת נושא הקנאביס הרפואי. ההחלטה מציינת את התחייבותו של משרד הבריאות לפעול להנגשה ופישוט של חלוקת הרישיונות לשימוש בקנאביס רפואי במסגרת זו.

סטטוס: יושם.

משרד הבריאות אכן עודנו מתפקד כסוכנות הממשלתית האחראית לנושא, ובהמשך להחלטת הממשלה הוקמה באפריל 2013 היחידה לקנאביס רפואי באגף הרוקחות במשרד הבריאות, במסגרתה פועלות שש ועדות מקצועיות: ועדת היגוי אסטרטגית ובין-משרדית, ועדת התוויות, ועדת ערר/חריגים (לענייני רישיונות קנאביס רפואי), ועדת אבטחה (האמונה על תקני אבטחה לגידול, שינוע, רישום וכד' בשרשרת אספקת מוצרי קנאביס), ועדת אבטחת איכות (אמות מידה איכותיות למוצרי הקנאביס הרפואי) ועדת מו"פ (העוסקת במחקר, בחינת סטנדרטים מקצועיים, כנסים בינ"ל).

במסגרת הצעדים להנגשת הליך הרישוי לקנאביס הרפואי הוכנסה מערכת מחשוב חדשה, גויסו מנהלים נוספים (ראו להלן סעיף 3), עודכנו נהלים ובכלל זה נוספו התוויות מאשרות⁷ וחודדו נהלי העבודה של גורמי הפיקוח על הקנאביס הרפואי, הורחב השירות המוצע על-ידי מוקד פניות הציבור של משרד הבריאות (וכן הוסף שירות מסרונים), ועוד.

בנוסף לתהליכים שצוינו לעיל, גיבש משרד הבריאות את הרפורמה "תכנית להסדרת הקנאביס הרפואי", אשר בהמשך התקבלה כהחלטת הממשלה מס' 1587, שבמהותה קובעת מדיניות חדשה לפיה יוכלו בעתיד בעלי רישיון לקבל את הקנאביס הרפואי בבתי המרקחת ובהתאם למרשם.

2. חיפוש מקורות אספקה ראויים לקנאביס רפואי

ההחלטה מסמיכה את משרד הבריאות ואת הרשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול, ומורה להם, לפעול לאיתור מקורות נוספים לייבוא קנאביס רפואי.

סטטוס: לא יושם.

על-פי משרד הבריאות לא אותרו מקורות ייבוא נוספים משמעותיים.

7 כאמור בפרק הרקע – מדובר בהגדרות למצבים הרפואיים המזכים לבקשות קנאביס רפואי, בהצלבה עם הקטגוריות לבחינה פרטנית של חומרת המצב הרפואי – למשל משופלים בכימותרפיה (עד חצי שנה מתום הטיפול), חולי קרוהן או קוליטיס, מטופלי מרפאות כאב (כאב נירופאתי ממקור אורגני ברור), מאובחני AIDS, חולי טרשת נפוצה, חולי פרקינסון ועוד.



3. הסמכת רופאים נוספים לדרג "מנהלים"

החלטת הממשלה קובעת כי עד לחצי שנה ממועד קבלתה, דהיינו עד לחודש יוני 2014, יוסמכו עשרה רופאים נוספים לתקן "מנהלים" המוסמכים לאשר המלצות לשימוש בקנאביס רפואי לפי נוהל 106 של משרד הבריאות.

סטטוס: יושם.

נמצא כי עד מרץ 2014 התווספו עוד 16 רופאים לדרג ה"מנהלים"⁸ המוסמכים לאשר המלצות לשימוש בקנאביס רפואי. ממשרד הבריאות נמסר כי כיום פועלים סך הכל 34 מנהלים (כך שכיום מתפקדים עוד 14 מנהלים, מעבר ל-20 שפעלו לפני החלטת הממשלה).

4. עדכון שוטף של נוהל הענקת רישיונות הקנאביס של משרד הבריאות

ההחלטה קובעת כי משרד הבריאות יעדכן באופן שוטף את נוהל 106 המגדיר את הליך הענקת הרישיונות לשימוש בקנאביס רפואי.

סטטוס: יושם.

עולה כי נוהל 106 של משרד הבריאות אכן עודכן פעמים מספר, כאשר האחרונה שבהן הייתה בחודש יולי 2015.⁹

5. התקנת מערכת מחשוב חדישה לניהול יעיל של בירוקרטיית הרישיונות.

החלטת הממשלה מורה למשרד הבריאות להכניס לשימוש מערכת ממוחשבת חדשה שתייעל את ניהול רישיונות הקנאביס הרפואי, תנגיש ותשפר את השירות לציבור ותאפשר שיוב של המידע המוחזק בידי הרשות.

סטטוס: יושם.

נמצא כי מערכת מחשוב חדשה הותקנה כבר בחודש ינואר 2014, אך נתקלה בבעיות השמעה מספר חודשים נוספים.¹⁰

6. בחינת ההיתכנות לייצוא קנאביס מישראל:

ההחלטה מורה כי ועדת ההיגוי הבין-משרדית תדון בנושא היתכנות ייצוא קנאביס רפואי מישראל, וכי מסקנותיה יובאו לממשלה עד לחודש יוני 2014.

סטטוס: לא יושם.

הנושא מצוי במחלוקת עד היום (בעוד שר הבריאות מתנגד למהלך בטענה שאינו מוסרי, ומשרד הכלכלה תומך בו לאור הפוטנציאל להכנסות של מיליארד ש"ח בשנה מן הענף, ולהגדלת היצע העבודה). מועד הבאת המסקנות, כמוגדר בהחלטת הממשלה, נדחה בתחילה בחצי שנה,¹¹ ובהמשך, עד לתאריך ה-1.1.2017.¹²

8 מתוך סיכום ישיבת ההיגוי הבין-משרדית לנושא הקנאביס הרפואי מיום ה-20.3.2014.

9 https://www.health.gov.il/hozer/DR_106.pdf

10 כמוזכר בסיכום ישיבת ההיגוי הבין-משרדית לנושא הקנאביס הרפואי מיום ה-20.3.2014.

11 מתגובת משרד הבריאות לכתבת "הארץ" בכותרת "צ'כיה רוצה לייבא קנאביס רפואי מישראל, אך משרד הבריאות מסרב" מאפריל 2014, אז הוזכר כי מסקנות ועדת ההיגוי הבין-משרדית יועברו רק לקראת שנת 2015.

12 החלטת הממשלה מס' 2021 מתאריך ה-3.11.2016, בשם "הצוות הבינמשרדי לבדיקת היתכנות ייצוא הקנאביס הרפואי מישראל – הארכת מועדים".

7. קידום המחקר בתחום הקנאביס הרפואי

החלטת הממשלה מנחה כי משרד הבריאות יאסוף מידע אמין, וירחיב ידע מחקרי בנושא הקנאביס הרפואי.

סטטוס: יושם חלקית.

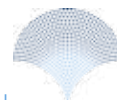
בוצעה סריקת מאמרים עולמית מעמיקה לאיתור מחקרים ומאמרים מהעולם שעובדו ורוכזו למסמך רפואי מקיף ראשון מסוגו שיהווה את המתודה הקלינית לטיפול בקנאביס רפואי (עדיין בתהליכי עבודה). במקביל הוקמה ועדת מחקר ופיתוח (מו"פ) לנושא הקנאביס הרפואי הבוחנת בקשות למחקרים. לפי משרד הבריאות, הוגשו כ-50 בקשות למחקר ואושרו 44 מחקרים אשר מצויים בשלבי מימוש שונים.

8. בחינת ההחלטה על-ידי הממשלה

נקבע כי החלטת הממשלה תשוב ותיבחן על-ידי הממשלה לאחר שנתיים, כאשר לקראת מועד זה ימסור משרד הבריאות דיווח לממשלה אודות הסדרת השימוש בקנאביס רפואי, וזאת לא יאוחר מיום 18.12.2015.

סטטוס: יושם.

מדיניות הסדרת הקנאביס הרפואי אכן נבחנה מחדש והובילה לאישור "התכנית להסדרת הקנאביס הרפואי" שהציע משרד הבריאות כהחלטת ממשלה מספר 1587 – "שימוש בקנאביס למטרות רפואיות ולמחקר" (יוני 2016).



טבלה מסכמת

יישום	סטטוס	מרכיב בהחלטה	
<input checked="" type="checkbox"/> יושם		משרד הבריאות ישמש כסוכנות הממשלתית האמונה על הסדרת השימוש בקנאביס רפואי בישראל.	1
<input type="checkbox"/> לא יושם	לא נמצאו מקורות ייבוא משמעותיים.	חיפוש ואיתור מקורות לייבוא קנאביס רפואי	2
<input checked="" type="checkbox"/> יושם	הוסמכו 16 מנהלים עד לחודש מרץ 2014 (כ-4 חודשים מקבלת החלטת הממשלה).	הסמכת רופאים נוספים לדרג "מנהלים", ולפחות 10 מהם כבר בחצי השנה שלאחר קבלת החלטת הממשלה	3
<input checked="" type="checkbox"/> יושם	הנוהל עודכן מספר פעמים, האחרונה שבהן בחודש יולי 2015.	עדכון נוהל 106 של משרד הבריאות בקביעות ולפי התעוררות הצורך	4
<input checked="" type="checkbox"/> יושם	המערכת הוכנסה לשימוש בחודש ינואר 2014.	הפעלת מערכת מחשוב חדשה לניהול רישיונות השימוש בקנאביס רפואי	5
<input type="checkbox"/> לא יושם	המלצות ועדת ההיגוי לא ניתנו במועדן. בהחלטת ממשלה מס' 2021 שהתקבלה בנובמבר, 2016, הוארך הל"ז להגשת המלצות הוועדה עד ל-1.1.2017.	גיבוש המלצות ועדת ההיגוי הבין-משרדית לקנאביס הרפואי בנושא התכנות לייצוא קנאביס רפואי מישראל בתוך 6 חודשים מהחלטת הממשלה	6
<input checked="" type="checkbox"/> יושם חלקית	בוצעה סריקת מאמרים עולמית מעמיקה לאיתור מחקרים ומאמרים מהעולם שעובדו ורוכזו למסמך רפואי מקיף ראשון מסוגו שיהווה את המתודה הקלינית לטיפול בקנאביס רפואי, אך העבודה שרם הושלמה.	איסוף מידע מהימן וסקירת מחקרים מרחבי העולם אודות הקנאביס הרפואי	7
<input checked="" type="checkbox"/> יושם	המדיניות אכן נבחנה מחדש, בתהליך שסופו בקבלת החלטת הממשלה מס' 1587.	בחינה חוזרת של החלטת הממשלה כעבור שנתיים, דהיינו בשנת 2015 (וכן נקבע כי לקראת הבחינה החוזרת יעביר משרד הבריאות דו"ח בנושא לממשלה)	8

