



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

כ"ב בתמוז תשע"ה

9 ביולי 2015

כתיבה: פלורה קוך דבידוביץ'

אישור: יובל וורגן, ראש צוות

תמצית

מסמך זה נכתב לבקשת ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת ועניינו הצגת סוגיות עיקריות באשר לאופן 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 בקשות לאישור השימוש בקנאביס רפואי; ההתוויות המוכרות כיום על-ידי משרד הבריאות לשימוש בקנאביס רפואי; מודל הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות בישראל והצעדים ליישומם. בחלקו השני של המסמך נסקור, לבקשת הוועדה, את ההתוויות המוכרות של קנאביס למטרות רפואיות ב-15 מדינות שונות. נציין, כי במסמך זה לא נעסוק בסוגיית הלגליזציה או הדה-קרימינליזציה של סם הקנאביס ותוצריו בישראל או במדינות אחרות.¹

מן המסמך עולים, בין היתר, הממצאים המרכזיים הבאים:

- **הקנאביס מסווג בספרות הרפואית כסם 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, השימוש בצמח הקנאביס למטרות רפואיות שונות נמצא בעלייה 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 הקובע כי "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".** 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, שאותה ישראל אשררה בשנת 1974. לפי אמנה זו, מדינה המתירה גידול קנאביס ושימוש בו לצרכים מסוימים חייבת בהקמת "סוכנות ממשלתית" שבין היתר אחראית לפיקוח על המגדלים ותפיסת הגידול מהם.
- **משרד הבריאות משמש כ"סוכנות הממשלתית" בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת הטיפול בקנאביס למטרות רפואיות ולמחקר.** זאת, מכוח החלטת ממשלה מס' 3609 לעניין פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנאביס למטרות רפואיות ולמחקר מה-7 באוגוסט 2011.
- **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 (מהם, ארבעה בתקן).**
- **כמו-כן, ישנם עוד 36 רופאים בעלי הסמכת "מנהל" (רופאים המוסמכים לאשר המלצות לשימוש בקנאביס רפואי), המוסמכים לאשר המלצות לשימוש בקנאביס רפואי: ארבעה מהם בהנהלת משרד הבריאות, 18 מנהלים בצוות היק"ר ו-14 "מנהלים אונקולוגיים" במרכזים רפואיים שונים ברחבי הארץ.**
- **בסוף מאי 2015 היו בישראל כ-22,254 בעלי רישיונות 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 עלה מספר בעלי הרישיון להשתמש בקנאביס רפואי פי כ-12.**

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



- מבין כ-22,254 מכלל בעלי הרישיון לשימוש בקנביס רפואי כ-7,350 בעלי הרישיון הם חולים במחלות אונקולוגיות. ליתר 14,905 בעלי הרישיון אושר השימוש בקנביס רפואי, בין היתר, להתוויות הבאות: כאב כרוני נוירופטי שלא על רקע סרטן (49.2%), טיפול כימותרפי פעיל בשל מחלת סרטן (5.2%), מחלות גסטרואנטרולוגיות (3.7%), פסיכיאטריה (2.6%) והתוויות נוספות.
- במהלך המחצית הראשונה של שנת 2015 הוגשו ליק"ר 12,763 בקשות מטופלים לאישור השימוש בקנביס רפואי. זאת, בהשוואה ל-10,499 בקשות מטופלים שהוגשו ליק"ר באותה תקופה בשנת 2014. כלומר, בין שתי התקופות האמורות חלה עלייה של כ-21% במספר הבקשות שהוגשו.
- מבין 12,763 הבקשות שהוגשו במחצית הראשונה של שנת 2015 היו 2,793 בקשות חדשות לקבלת אישור לשימוש בקנביס רפואי (כ-22%) ו-6,952 בקשות לחידוש רישיון קיים לשימוש בקנביס רפואי (כ-54.5%). יתר הבקשות סווגו כ"בקשות נוספות". כ-60% מקרב הבקשות החדשות וכ-98% מקרב הבקשות לחידושי רישיון אושרו.
- ההתוויות המוכרות כיום על-ידי משרד הבריאות לשימוש בקנביס רפואי נחלקות למחלות מסוימות בשבעה תחומים, והם: אונקולוגיה, גסטרואנטרולוגיה, כאב, מחלות זיהומיות, נוירולוגיה, טיפול פליאטיבי ופסיכיאטריה.
- בנספח א' להחלטת ממשלה מס' 1050 מה-15 בדצמבר 2013 לעניין שימוש בקנביס רפואי מוצג מודל להסדרת השימוש בקנביס רפואי המתייחס לשישה תחומים, והם: קביעת אמות מידה לקנביס ומוצריו; ייבוא של קנביס רפואי; גידול מקומי של קנביס רפואי; ייצור של מוצרי קנביס רפואי בישראל; אחסון מוצרי קנביס רפואי והפקה וניפוק מוצרי הקנביס הרפואי למטופלים בעלי רישיונות שימוש.
- בהתאם להחלטת הממשלה הוכנו במשרד הבריאות, בין היתר, שישה מכרזים (ועוד מכרז אחד ליבוא) לרכיבי שוק הקנביס לשימוש רפואי בישראל.
- במסגרת החלטת בג"צ ב-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 בקנביס 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"צ כי סגן שר הבריאות ושר האוצר נדרשים לשוב ולבחון בהקדם האפשרי את הסדרת תחום הקנביס הרפואי בתוך שישים יום מיום מתן ההחלטה. על-כן, בשלב זה, השהה משרד הבריאות את פרסום המכרזים כאשר לדברי משרד הבריאות החלטת בג"צ האמורה מחייבת בחינה כוללת של כלל מודל ההסדרה.
- מסקירה השוואתית שערך מרכז המחקר והמידע של הכנסת אודות ההתוויות של קנביס למטרות רפואיות במדינות שונות התקבלו נתונים אודות ההתוויות הרפואיות של קנביס רפואי ותכשירים רפואיים המכילים חומרים פעילים של הקנביס ב-15 מדינות, והן: 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 בקנביס רפואי אלא שימוש בתכשירים רפואיים בלבד המכילים חומרים פעילים של הצמח (כמו הסטיבקס המשמש, בדרך-כלל, לטיפול בתסמיני טרשת נפוצה). הולנד, צ'כיה ו-24 ממדינות ארה"ב מאפשרות שימוש בקנביס רפואי לטיפול במצבים רפואיים שונים ובהם, כאבים כרוניים, HIV, AIDS ואחרים.



רקע

מקור הקנאביס הוא צמח הקנאביס סאטיבה (Cannabis Sativa) המוכר גם בשמו מריחואנה, המכיל כ-460 חומרים ידועים שונים ומתוכם כ-60 קנאבינואידיים (החומרים הפעילים של הצמח). החומרים הפעילים העיקריים בצמח הם ה-THC (Tetrahydrocannabinol), בעל ההשפעה הפסיכו-אקטיבית וה-CBD (Cannabidiol) שאינו פסיכו-אקטיבי ורעילותו נמוכה.²

הקנאביס מסווג בספרות הרפואית כסם 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.³

בספרות הרפואית נקשר השימוש בצמח הקנאביס למטרות רפואיות, וזאת בשל העדויות לכך שקנאביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים. רכיבי הצמח הפעילים מצויים בתפוח בצמח בלבד וצורות המתן המקובלות כוללות חליטה, בליעה, אינהלציה ועישון. פרט לכך, קיימים תכשירים רפואיים המכילים חומרים פעילים של צמח הקנאביס באשר להשפעותיהם אין תמימות דעים בקרב החוקרים בתחום.⁴

בשנים האחרונות, השימוש בצמח הקנאביס להתוויות רפואיות שונות נמצא בעלייה 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.⁵ עוד עולה ממחקרים בתחום הרפואה, כי בשנים האחרונות מושם דגש על התפקיד הפוטנציאלי של הקנאבינואידיים בהגנה על המוח בהפרעות נוירודגנרטיביות (כגון מחלת הפרקינסון וטרשת נפוצה), שבץ מוחי, אפילפסיה ופגיעת ראש טראומטית. לדברי החוקרים, היתרון בשימוש בקנאביס רפואי טמון בכך כי חולים שניסו את רוב הטיפולים הקיימים ברפואה ולא הגיעו לאיזון/שיפור מלא במצבם, מפיקים תועלת ושיפור באיכות החיים כתוצאה משימוש בקנאביס.⁶

עם זאת, לדברי החוקרים, הביסוס המדעי להתוויות השונות עדיין איננו רחב דיו, שכן קיימים קשיים שונים בביצוע מחקר בתכשיר שאיננו תרופה.⁷ בהקשר זה נציין דוגמה למחקר בתחום השפעות השימוש בקנאבינואידיים אשר פורסם ביוני 2015 בכתב העת של איגוד הרפואי האמריקאי (The Journal of the American Medical Association) שבחן את השימוש בקנאבינואידיים למטרות רפואיות (Cannabinoids for Medical Use-A Systematic Review and Meta-analysis) והשפעתם על תסמינים גופניים שונים, ובהם: כאבים כרוניים, עוויתות הנגרמות בשל טרשת נפוצה או פרפלגיה (שיתוק בפלג הגוף התחתון), חרדות,

² ל-CBD יש מגוון תכונות פרמקולוגיות, כגון פעילות אנטי-דלקתית, פעילות נגד סכרת מסוג 1, נגד דלקת פרקים ועוד. בנוסף, הוא מקטין את התופעות הבלתי רצויות של ה-THC כגון חרדה ותופעות דומות. הקפסולה-ארגון הרוקחות בישראל, ד"ר יוסי לומיניצקי, ד"ר רון תומר, ד"ר אילנה שומכר, מגר' חגי שור, [קנאביס רפואי](#), 2010/10, 47-42.

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

⁴ הקפסולה-ארגון הרוקחות בישראל, ד"ר יוסי לומיניצקי, ד"ר רון תומר, ד"ר אילנה שומכר, מגר' חגי שור, [קנאביס רפואי](#), 2010/10, 47-42.

⁵ ד"ר גיל בר-סלע, [מה ידוע על קנאביס כטיפול לחולי סרטן](#), בתוך כתב העת הישראלי לשכוך כאב וטיפול פליאטיבי, 24 : 15-12, 2012.

⁶ ש.ם.

⁷ ש.ם.



הפרעות שינה ותסמינים אחרים.⁸ במסגרת המחקר, שבו נסקרו 79 מחקרים קליניים שכללו 6,462 משתתפים, נבחנו בעיקר השפעות הקנבינואידים בקרב אלו שנטלו את החומר הפעיל של הצמח באמצעות תכשיר רפואי, כאשר בחינת השפעתו של קנאביס שלא באמצעות תכשיר רפואי נבחנה במסגרת שני מחקרים קליניים בלבד. עם זאת, לדברי עורכי המחקר, אין עדויות לכך שהשפעותיו של הקנאביס שונות מקנבינואידים אחרים. מגבלה נוספת אותה ציינו עורכי המחקר היא כי מרבית המחקרים שנסקרו במסגרתו התייחסו לבחינת תסמינים של בחילה והקאות בקרב מטופלים בטיפול כימותרפי או בשל כאב כרוני ועוויתות בשל טרשת נפוצה ופרפלגיה כאשר קטגוריות של חולים אחרים נבחנו במסגרת של פחות מחמישה מחקרים.⁹

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

עוד נמצא במסגרת המחקר האמור כי שימוש בקנאבינואידים נקשר לעלייה בסיכוי להתרחשותן של תופעות לוואי לטווח הקצר, ובהן: חולשה, בעיות שיווי משקל, בלבול, סחרחורת, חוסר התמצאות, בחילה, הקאות, עייפות, הזיות, ישנוניות ועוד.¹¹

בהקשר זה חשוב לציין כי השפעותיו של הקנאביס עשויות להיות שונות מאדם לאדם, והן תלויות מינון, דרך המתן, ניסיונו של המשתמש בעבר עם התכשיר, סביבת המטופל (ציפיותיו מהטיפול, גישתו כלפי השפעת התכשיר, מצב רוחו והסביבה החברתית) ומשך השימוש.¹² בספרות המקצועית נחלקות תופעות הלוואי של השימוש בצמח הקנאביס לתופעות אקוטיות (חרירות) ותופעות כרוניות הנובעות משימוש ממושך בקנאביס. בין **תופעות הלוואי האקוטיות**¹³ שדווחו נמנו סחרחורת, תחושת אופוריה, קושי בריכוז, הפרעות בחשיבה, ירידה בזיכרון וירידה בקואורדינציה.¹⁴ חוקרים מציינים, כי ישנה תסמונת תלות בקנאביס, כאשר הפסקה פתאומית של שימוש בקנאביס יכולה להביא לתופעות של גמילה, דוגמת חוסר שקט, חוסר שינה, גלי חום, בחילה, אך תופעות אלה בדרך כלל מדווחות כקלות. לצד תופעות הלוואי בשלב האקוטי מתוארים בספרות הרפואית **סיכונים לטווח הארוך** כתלות במשך 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.¹⁵

⁸ 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 Kleijnen, Cannabinoids for Medical Use – A systematic Review and Meta-Analysis, JAMA, 2015;313(24): 2456-2473, retrieved on June 28th, 2015.

⁹ ש.ם.

¹⁰ ש.ם.

¹¹ בהקשר זה נציין כי במסקנותיהם ציינו החוקרים, כי ישנו צורך בביצוע מחקר המשך לבחינת השפעות הקנבינואידים בתחומים השונים, ובמיוחד באשר לעלייה במשקל בקרב חולים עם HIV או איידס, דיכאון, הפרעות שינה, הפרעות חרדה, פסיכוזה, גלאוקומה ותסמונת טורט. בנוסף, קיים צורך בבחינת הקנאביס עצמו שכן קיימות עדויות מועטות על השפעותיו ותופעות הלוואי שלו. ש.ם.

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

¹³ תופעות הלוואי דווחו במסגרת מחקרים שנערכו עם תרופות על בסיס צמח הקנאביס והן תלויות, בין היתר, בריכוז ובמינון ה-THC. ש.ם.

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

¹⁵ ד"ר גיל בר-סלע, **"מה ידוע על קנאביס כטיפול לחולי סרטן"**, בתוך: Israeli Pain and Palliative Care: גיליון מס' 24, אפריל 2012.



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

1. קנאביס רפואי בישראל

השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים נזכר בסעיף 12 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 הקובע כי "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".¹⁶ סעיף 7 לפקודת הסמים המסוכנים אוסר החזקה של סם מסוכן או שימוש בו אלא במידה שהדבר הותר לפי הפקודה או ברישיון ממנכ"ל משרד הבריאות או ממי שהוא הסמיך לכך.¹⁷

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, שאותה ישראל אשררה בשנת 1974.¹⁸ אמנה זו היא אחת משלוש אמנות בין-לאומיות להגברת שיתוף הפעולה המולטילטרלי בהתמודדות עם תופעת הסחר בסמים והיא איחדה את כל ההסכמים הבין-לאומיים דאז בדבר איסור סחר בסמים והרחיבה את הפיקוח על הגידול ועיבוד של צמחים שמשמשים לייצור סמים נרקוטיים. מלבד הגברת שיתוף הפעולה הבין-לאומי, האמנה האמורה מגבילה את ההחזקה, השימוש, הסחר, החלוקה, היבוא, 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 ובכללן, כאמור, מדינת ישראל.¹⁹

נציין, כי אחד מעקרונות היסוד של האמנה הוא הכרה בעובדה שהשימוש הרפואי בסמים נרקוטיים (לרבות במחקר) הינו הכרחי ובצורך לפעול על מנת שסמים יהיו זמינים למטרה זו. לפי סעיף 28 לאמנה, מדינה המתירה גידול קנאביס ושימוש בו לצרכים מסוימים חייבת בהקמת "סוכנות ממשלתית" שבין היתר אחראית לפיקוח על המגדלים ותפיסת הגידול מהם. בישראל, משמש משרד הבריאות כ"סוכנות הממשלתית" בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת הטיפול בקנאביס למטרות רפואיות ולמחקר. זאת, מכוח [החלטת ממשלה מס' 3609](#) לעניין פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנאביס למטרות רפואיות ולמחקר מה-7 באוגוסט 2011 אשר 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, כי:

- "הסוכנות הממשלתית" תבצע, בין היתר, את הפעולות הבאות: הסדרה, פיקוח ובקרה של קנאביס לצרכים רפואיים; ניהול קשר מול גורמים ממשלתיים ואחרים בחו"ל לצורך קבלת אישור לייבוא של קנאביס לצרכים רפואיים בהתאם להוראות האמנה הבינלאומית המוזכרת לעיל; ניהול קשר מול סוכנויות ממשלתיות מקבילות במדינות אחרות החתומות על האמנה; דיווח לרשויות האו"ם בהתאם להוראות האמנה בתיאום עם הרשות הלאומית למלחמה בסמים;
- ה"סוכנות הממשלתית" בעצמה או באמצעות אחרים, לרבות באמצעות חברת "ש.ר.א.ל שירותים ואספקה לרפואה בע"מ" (להלן "ש.ר.א.ל"), תרכוש ותחזיק קנאביס מייבוא או שגודל בארץ לצרכים רפואיים;

¹⁶ למעט שמן המופק מזרעיו.

¹⁷ פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג-1973.

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

¹⁹ מרכז המחקר והמידע של הכנסת, [הגופים המופקדים על הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות במדינות שונות בעולם](#), כתיבה: 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);²⁰
- תוקם ועדת היגוי בין-משרדית למעקב ולתיאום בנושא ובה יהיו חברים נציגי 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, תוך עמידה בהמלצות משטרת ישראל ובדרישות אבטחת איכות, ולתקופה שלא תעלה על שנתיים, אלא אם קיבלה הממשלה החלטה אחרת.
- נציין, כי במסגרת החלטת הממשלה האמורה הצהירה הממשלה על מחויבותה לאפשר מקור אספקה ראוי למטופלים 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 משרד הבריאות** והיא הגוף המוסמך להנפיק למטופלים רישיונות שימוש בקנאביס למטרות רפואיות בהתאם לנהלים שנקבעו, לבחינה, אישור והנפקת 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 ש"אינו רשמי"²¹ וכן ארבע עובדות המוקד הטלפוני המועסקות בהסכם "מיקור חוץ".²²

כמו-כן, ישנם עוד **36 רופאים בעלי הסמכת "מנהל"** (רופאים המוסמכים לאשר המלצות לשימוש בקנאביס רפואי), מהם: ארבעה "מנהלים" בהנהלת משרד הבריאות; 18 מנהלים בצוות היק"ר ו-14 "מנהלים" אונקולוגיים ב-12 המרכזים הרפואיים הבאים: "שיבא" תל-השומר, "סוראסקי" תל-אביב, "אסף-הרופא" בבאר-יעקב, "זיו" בצפת, "רמב"ם" בחיפה, "בית-חולים לגליל המערבי" בנהריה, "שערי-צדק" בירושלים, "ברזילי" באשקלון, "פוריה" בטבריה, "הדסה עין-כרם" בירושלים, "בילינסון" בפתח-תקווה ו"המשפחה הקדושה" בנצרת.²³ להלן תוצג טבלה ובה מספר המרכזים הרפואיים בכל מחוז שבהם ישנם "מנהלים" אונקולוגיים:

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

לדברי משרד הבריאות, יתר בתי-החולים סירבו להציע מועמדים לתפקיד זה מטעמים שונים, ובהם: התנגדות משיקולים קליניים; אי-הסכמה להציע קנביס למטופלים אונקולוגיים; חוסר בצוות רפואי מתאים

²⁰ הרישיונות יינתנו בהתאם להמלצות משטרת ישראל בכל הנוגע לדרישות אבטחה או זהות מבקשי הרישיונות אשר ייבדקו על-ידי משטרת ישראל לשלילת קיומו של מידע הפוסל את אפשרות מתן הרישיון. [החלטת ממשלה מס' 3609](#) לעניין פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנביס למטרות רפואיות ולמחקר, 7 באוגוסט 2011.

²¹ במשרד הבריאות לא ציינו מהו תקן המוגדר כ"אינו רשמי".

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

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



במערך האונקולוגי ואי-הסכמת מי מהצוותים האונקולוגיים להתמנות כ"מנהל".²⁴ במשרד הבריאות ציינו, כי היק"ר ערוך להכשרה והסמכה של "מנהלים" נוספים ככל שידרשו על-פי היקפי הבקשות.²⁵

2. נתונים על היקף בעלי הרישיון להשתמש בקנאביס למטרות רפואיות בישראל

על-פי נתוני משרד הבריאות בסוף מאי 2015 היו בישראל כ-22,254 רישיונות בתוקף לשימוש בקנאביס רפואי,²⁶ זאת לעומת 21,393 בעלי רישיון נכון ל-31 בינואר 2015²⁷ וכ-1,800 בעלי היתר לשימוש רפואי בקנאביס שהיו בישראל בשנת 2009.²⁸ כלומר, משנת 2009 ועד היום עלה מספר בעלי הרישיון להשתמש בקנאביס רפואי פי כ-12. לדברי משרד הבריאות, בין הסיבות לעלייה בהיקף בעלי הרישיון לשימוש בקנאביס למטרות רפואיות הן בהירות ההנחיות של משרד הבריאות, ההתוויות המוגדרות, השקיפות והנגישות למידע בנושא קנאביס לרופאים ומבקשי הטיפול.²⁹

נציין, כי הנתונים שנמסרו במענה לפנייתנו ממשרד הבריאות על היקף בעלי הרישיון לקנאביס רפואי מובאים מתוך שתי מערכות שונות, "המערכת המרכזית" ו"המערכת האונקולוגית". במענה לשאלתנו אודות הסיבה למצב זה השיב משרד הבריאות כי כל אחד מה"מנהלים האונקולוגיים" במרכזים הרפואיים פועל באמצעות מערכת מחשוב עצמאית (בדרך-כלל על בסיס תכנת Excel) אשר אינה מהווה חלק ממערכת המחשוב המרכזית ושנתוניה מועברים מדי חודש ליק"ר. במשרד הבריאות ציינו כי בהתאם להחלטת ממשלה מס' 1050 (אודותיה יורחב בהמשך המסמך) פעל משרד הבריאות להקמתה של מערכת מחשוב שאליה יש לחבר, על-פי החלטת מנכ"ל משרד הבריאות הקודם, הפרופ' 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 עת הוחלט על-ידי משרד הבריאות כי "יש לפעול לסיום הנפקת רישיונות בבתי-החולים על-ידי מנהלים אונקולוגיים". בתי-חולים אשר יבקשו להמשיך בפעילות ה"מנהל האונקולוגי" לאישור למטופלים (אך לא להנפקת רישיון), יוכל לעשות כן אך ורק באמצעות מערכת המחשוב המרכזית ליק"ר". כעת, לדברי משרד הבריאות פועל היק"ר ליישום ההחלטה.³⁰ בהקשר זה עולה השאלה אם יש בהחלטת משרד הבריאות האמורה כדי להשפיע על המענה הניתן לחולים אונקולוגיים בבתי-החולים בהם 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".³¹ כלומר סך-הכל כ-22,254 בעלי רישיון לשימוש בקנאביס רפואי. נציין, כי בעוד שנתוני משרד הבריאות על בעלי רישיון לשימוש בקנאביס רפואי מתוך "המערכת המרכזית" מפולחים על-ידי משרד הבריאות לפי גיל ולפי התוויה רפואית, הנתונים על בעלי רישיון לשימוש בקנאביס רפואי המובאים מתוך ה"מערכת האונקולוגית" לא מפולחים לפי גיל. נוסף על כך, נתונים אלה אינם מפולחים לפי התוויה רפואית שכן, לדברי משרד הבריאות, מדובר בחולים בתחום האונקולוגיה בלבד.³² על-כן, נציג להלן את הנתונים על בעלי הרישיונות לשימוש

²⁴ ש.ם.

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

²⁶ ש.ם.

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

²⁸ 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.

²⁹ ש.ם.

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

³¹ לדברי משרד הבריאות מדובר במספר בעלי רישיון המהווה הערכה. מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 16 ביוני 2015.

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



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

טבלה מס' 1: מספר בעלי רישיונות בתוקף (מתוך "המערכת המרכזית") לשימוש בקנאביס רפואי, 31 במאי 2015³³

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
100%	14,904	סה"כ

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

טבלה מס' 2: פילוח מספר בעלי הרישיונות לשימוש בקנאביס רפואי לפי התוויה רפואית, 31 במאי 2015³⁴

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	נירולוגיה-טרשת נפוצה
2%	294	נירולוגיה-פרקינסון
0.4%	62	נירולוגיה-טוראט
3.7%	555	גסטרואנטרולוגיה-קרוהן, כוליטיס
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
100%	14,905	סה"כ

מן הטבלה לעיל עולה כי נכון לסוף מאי 2015, כמחצית (כ-49%) מהתוויות הקנאביס הרפואי (כאמור, ללא החולים במחלקות האונקולוגיות) היו לצורך טיפול בכאב כרוני נוירופטי שלא על רקע סרטן. עם זאת, יש לשים לב כי כשליש (30.7%) מן הרישיונות שניתנו הם להתוויה המוגדרת "אחר" שלגביה אין ביכולתנו לבחון את התפלגות ההתוויות הפנימית בתוך קבוצה זו.

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

³⁴ שם.



באשר להיקף הבקשות לקבלת אישור לשימוש בקנאביס רפואי עולה מנתוני משרד הבריאות כי במהלך המחצית הראשונה של שנת 2015 (מה-1 בינואר 2015 ועד ל-31 במאי 2015) הוגשו ליק"ר 12,763 בקשות מטופלים לאישור השימוש בקנאביס רפואי. זאת, בהשוואה ל-10,499 בקשות מטופלים שהוגשו ליק"ר באותה תקופה בשנת 2014, כלומר, עלייה של כ-21% במספר הבקשות שהוגשו. להלן נציג את הבקשות שהוצגו בכל אחת מהתקופות בפילוח לפי סיבת בקשה:

טבלה מס' 3: פילוח בקשות מטופלים ליחידה הרפואית לקנאביס לפי סוג בקשה, 31 במאי 2015³⁵

2014: מחצית ראשונה			2015: מחצית ראשונה			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, מהן 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 הבריאות³⁶, כ-60% מקרב הבקשות החדשות וכ-98% מקרב הבקשות לחידושי רישיון אושרו.

במשרד הבריאות ציינו כי נכון ל-31 במאי 2015 המתינו לאישור מנהל 165 בקשות מטופלים, זאת בהשוואה ל-272 בקשות בתקופה המקבילה אשתקד.³⁷

במענה לבקשת מרכז המחקר והמידע של הכנסת לפילוח הבקשות שנדחו לפי סיבות מרכזיות לדחייה השיב משרד הבריאות כי המערכת הממוחשבת אינה יכולה לתת נתונים מדויקים בפילוח לפי הסיבות שבגינן נדחתה הבקשה שכן אין איסוף ממוחשב בחלוקה זו. ככלל, ציינו במשרד הבריאות כי בין הסיבות לדחייה הן: בקשות שהוגשו ללא כל המידע הנדרש לקבלת החלטה; בקשות בהן הפונה לא הוכיח או שכנע כי קיימת הצדקה רפואית לשימוש בקנאביס (לדברי משרד הבריאות לרוב מדובר בהתייחסות להתוויות שאינן מוכרות); דחייה בשל החלטה רפואית (כגון אי מיצוי טיפול רפואי מקובל, התווית נגד מלאה או חלקית ועוד). עוד ציינו במשרד הבריאות כי במקרים שבהם נדרשת השלמת המידע שהועבר, נשלח לפונה מכתב ובו פירוט ההשלמות הנדרשים כאשר בכל מקרה של דחיה נשלח לפונה מכתב מפורט.³⁸

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

3. הליך הפנייה לקבלת רישיון לשימוש בקנאביס למטרות רפואיות

נוהל מס' 106 של משרד הבריאות בנושא רישיונות לשימוש בקנאביס שעודכן לאחרונה ביולי 2014 קובע הסדרים, בין היתר, בנושאים הבאים: התנאים הנדרשים לקבלת רישיון לשימוש בקנאביס למטרות

³⁵ ש.ם.

³⁶ מענה משרד הבריאות התקבל במרכז המחקר והמידע של הכנסת ב-16 ביוני 2015 ובו נתונים המעודכנים ל-31 במאי 2015.

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

³⁸ ש.ם.



רפואיות, דרכי הפנייה הבקשה לקבלת 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, קובע נוהל מס' 106 של משרד הבריאות המוזכר לעיל כי **רישיון לשימוש בקנאביס לא יינתן אלא לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים ובהתוויה רפואית המוכרת על-ידי משרד הבריאות בלבד**. עוד מפרט הנוהל את התוויות הנגד (מלאות או חלקיות) אותן על הרופא הממליץ על אישור השימוש בקנאביס לשלול בטרם הגשת המלצה ובקשה לאישור שימוש בקנאביס למטרות רפואיות. על-פי הנוהל האמור, התוויות הנגד הכלליות למתן קנאביס הן: **אי-ספיקת לב, פסיכוזה, מצב פסיכוטי 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 כאשר ייתכנו התוויות נגד נוספות הנגזרות ממצבו הפרטני של כל מטופל, לרבות עקב שימוש מקביל בתרופות או תכשירים.³⁹

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, על בקשות לקבלת רישיון (חדש) לשימוש בקנאביס ל"מנהל" או בקשות לשינוי מינון להיות מוגשות באופן הבא:⁴⁰

- 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;⁴¹
- הפנייה ל"מנהל" תעשה על-ידי הרופא המומחה הממליץ באמצעות טופס מובנה שהקישור אליו מופיע באתר האינטרנט של משרד הבריאות ותועבר ל"מנהל" באמצעות דואר, דואר אלקטרוני או פקס.

באשר לבקשות לחידוש רישיון קיים או בקשות לעדכון פרטי רישיון קיים קובע הנוהל האמור כי בקשה לעניין זה תועבר ל"מנהל" על-ידי הרופא בתחום המחלה בגינה 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 בצרף הממצאים להערכת השפעת הטיפול בקנאביס בתקופה שחלפה מאז מתן הרישיון אותו מבקשים לחדש.⁴²

במענה לשאלת מרכז המחקר והמידע של הכנסת **מהו משך הזמן הממוצע שאורך תהליך לאישור בקשה חדשה ובקשות 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, ילדים החולים באפילפסיה ובקשות לקנאביס רפואי במקרים של "טיפול חמלה" מטופלות תוך פחות מ-48 שעות.⁴³

³⁹ 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.

⁴⁰ ש.ס.

⁴¹ במקרה של בקשה לאישור שימוש בהתוויית כאב מכל סוג שהוא יצורף שאלון Brief Pain Inventory שימש ככלי למעקב אחר המטופל בהקשר של יעילות הטיפול בקנאביס. ש.ס.

⁴² 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.

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



נציין, כי במקרה של דחיית הבקשה 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 החלטה לוועדת ערר".⁴⁴ מנתוני משרד הבריאות עולה כי **במהלך המחצית הראשונה של שנת 2015 הוגשו 17 בקשות ערר על החלטת "מנהל"**.⁴⁵

ממענה משרד הבריאות לפניית מרכז המחקר והמידע של הכנסת ביוני 2015 במסגרתה ביקשנו לעמוד על **הקשיים שאותם מזהה משרד הבריאות בהליך הבחינה של פניות לאישור או חידוש של רישיונות לשימוש בקנאביס רפואי** עולה כי לאור 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 במסגרת דיוני התקציב לבחינת המענה המתאים. היבט נוסף אליו התייחס משרד הבריאות הוא הימצאותן של מרפאות הכאב במצב של "מעבר לסף ספיקה", וזאת, בין היתר, בשל הגידול במספר המטופלים בקנאביס והחובה בביקורת רפואית עיתית למטופלים אלה. לדברי משרד הבריאות, המשרד אישר תוכנית לפתיחת מרפאות מעקב יק"ר לקבלת מטופלים לבדיקות ובחינת המשך הטיפול בקנאביס, שהפילוט שלה והצעדים הבאים אחריו כבר הוכנו ואושרו, האמורה להפחית את העומס במרפאות הכאב. לדברי משרד הבריאות, תוכנית זו ממתינה כיום לתקציב.⁴⁶

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

ההתוויות הרפואיות המוכרות כיום על-ידי משרד הבריאות לשימוש בקנאביס רפואי המפורטות בנוהל מס' 106 האמור לעיל שעודכן, כאמור, ביולי 2014, נחלקות ל**שבעה תחומים** שיפורטו להלן. לדברי משרד הבריאות כפי שמובאים בנוהל האמור, רשימת ההתוויות אמורה להתעדכן מעת לעת, ככל שיצטבר מידע נוסף שיצדיק זאת.⁴⁷

- **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 וכד') 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) העונים למספר קריטריונים במשולב. על-פי הנוהל האמור, ההמלצה לטיפול בקנאביס תוגש על-ידי מומחה בגסטרואנטרולוגיה המטפל בחולה למשך שלושה חודשים לפחות ובצירוף תיעוד רפואי מפורט;
- **כאב**: רישיון השימוש בקנאביס רפואי ניתן למטופלים הסובלים מכאב נירופתי (כאב שנגרם על רקע של בעיה עצבית הגורמת להופעת הכאב) ממקור אורגני ברור, שטופלו במרפאת כאב מוכרת

⁴⁴ 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 יושב-ראש (נציג מנכ"ל משרד הבריאות). ועדת הערר רשאית לדחות על הסף ערר במקרים הבאים: 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, ככל שהערר יתקבל; במקרה של בקשה לאישור שימוש בהתוויה שאינה מפורטת בסעיף 3.2 לנוהל, הערר אינו כולל מידע רפואי נתמך ראיות המצביע על כך כי יש בסיס לסברה כי השימוש עשוי לסייע למטופל; במקרה בו 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.

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

⁴⁶ ש.ש.

⁴⁷ 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.



- במשך תקופה של שנה לפחות לפני מועד הגשת הבקשה לקבלת היתר לשימוש בקנאביס ולאחר מיצוי אפשריות הטיפול המקובלות ובהמלצת מרפאת הכאב בה הם מטופלים ;
- **מחלות זיהומיות:** רישיון השימוש בקנאביס רפואי ניתן למטופלים המאובחנים בכשל חיסוני נרכש (AIDS) לאחר מיצוי הטיפול התרופתי המקובל וכן למטופלים הסובלים מירידה קיצונית במשקל (מעל 10% אבדן של משקל גוף) לצורך שיפור תאבון או הקלה בהקאות ותסמיני 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**⁴⁸ המטופלים במשך שנה לפחות בטיפול אנטי-פרקינסוני הסובלים מכאב (כאב כרוני או כאב הנגרם מריגידיות⁴⁹) שלא הגיבו לטיפול מקובל בכאב.⁵⁰ על-פי הנוהל האמור, ההמלצה לטיפול בקנאביס רפואי תוגש של-ידי הנוירולוג המטפל המתחייב לביצוע מעקב רפואי מדי שלושה חודשים לפחות. נציין, כי לפי הנוהל האמור, התווית נגד לשימוש בקנאביס רפואי בקרב חולי פרקינסון היא במקרה של הוא פסיכוזה פעילה ;
 3. מטופלים בגירים המאובחנים ב**תסמונת טורט**⁵¹ הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית בחיי היומיום שלא הגיבו לטיפולים המקובלים. התווית הנגד למתן היתר לשימוש בקנאביס רפואי בקרב חולים בתסמונת טורט היא קיומה של מחלת פסיכוזה פעילה או תורשה משפחתית (מדרגה ראשונה) של מחלות פסיכוטיות.⁵² על-פי הנוהל האמור, בתחום הנוירולוגיה בשנת הטיפול הראשונה הרישיון לשימוש בקנאביס רפואי יוגבל לתקופה של שלושה חודשים כל פעם וחיידושו יותנה בבחינה והמלצה משותפת של הנוירולוג והפסיכיאטר המטפלים. החל משנת הטיפול השנייה, הרישיון יוגבל לתקופות של עד שנה בכל פעם ויותנה בהמלצה של הנוירולוג המטפל והמלצה פסיכיאטרית.
 - **טיפול פליאטיבי** רישיון השימוש בקנאביס רפואי ניתן לחולים סופניים אשר להם תוחלת חיים צפויה של כחצי שנה ;
 - **פסיכיאטריה:** רישיון השימוש בקנאביס רפואי ניתן למטופלים בגירים המאובחנים כסובלים מה**פרעת דחק בתר-חבלתית** (Post-Traumatic Stress Disorder)⁵³ העונים למכלול הקריטריונים הבאים: הפרעה בתר-חבלתית בדרגת חומרה בינונית ומעלה העונה לקריטריונים של 30% נכות לפחות לפי סעיפי המוסד לביטוח לאומי, הנמשכת מעבר לשלוש שנים ומאופיינת במצוקה נפשית רבה ; מיצוי שתי התערבויות תרופתיות מקובלות לפרקי זמן מינימליים של חודשיים כל התערבות וכן מוצו שתי התערבויות פסיכולוגיות מקובלות. יצוין כי התווית נגד מוחלטת לטיפול היא היסטוריה של פסיכוזה או שימוש לרעה בסמים.⁵⁴

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

⁴⁹ קישיון שרירים.

⁵⁰ ההמלצה לטיפול בקנאביס רפואי תוגש על-ידי הנוירולוג המטפל המתחייב לביצוע מעקב רפואי מדי שלושה חודשים לפחות.

⁵¹ 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](#), כניסה: 21 ביוני 2015.

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

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

⁵⁴ 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 הטיפול האמורים, הצהרת הפסיכיאטר הממליץ המאשר כי הסביר לחולה את סיכוני הטיפול והתחייבות הפסיכיאטר הממליץ להמשיך במעקב הרפואי במשך כל תקופת הרישיון. משרד הבריאות, [נוהל מסי' 106: רישיונות לשימוש בקנאביס](#), המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות, משרד הבריאות, עדכון אחרון: יולי 2014, תאריך כניסה: 21 ביוני 2015.



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 תוצאה הטיפול עד למועד הגשת הבקשה והמלצתו להמשך הטיפול. **החל משנת הטיפול השנייה, רישיון השימוש בקנאביס יוגבל לתקופה של עד שנה בכל פעם** וחידושו יותנה בדיווח של הפסיכיאטר המטפל על תוצאות הטיפול עד למועד הגשת הבקשה והמלצתו להמשך טיפול.⁵⁵

באשר לטיפול בבקשות חריגות לקבלת היתר לשימוש בקנאביס רפואי עבור מטופלים שמצבם או מחלתם אינם בין ההתוויות המוכרות נקבע בנוהל מס' 106 האמור לעיל כי בקשות אלה ידונו לאחר שהרופא הממליץ ינמק באופן מפורט ובצירוף אסמכתאות רפואיות את הבסיס לסברה כי השימוש בקנאביס עשוי לסייע למטופל. אמנם, בנוהל האמור נקבע, כי 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 לא תאושר. עם זאת, נקבע בנוהל כי בקשה מסוג זה אכן תידון במידה והיא נתמכת על-ידי מנהל מרפאת כאב.⁵⁶

באשר לאופן קביעת מינון הקנאביס הרפואי ציינו במשרד הבריאות כי המינון נקבע על-ידי ה"מנהל" הבוחן את הבקשה או ההמלצה לאישור השימוש בקנאביס רפואי ובהתאם לשיקול דעתו, כאשר על-פי נתוני משרד הבריאות **כמות הקנאביס המאושרת למטופל בממוצע עומדת על 33.6 גרם לחודש**. לבקשתנו לקבל מידע על כמות הקנאביס החודשית הנצרכת על-ידי מטופלי בעלי רישיון לשימוש בקנאביס ציינו במשרד הבריאות כי לא קיימים נתונים מסוג זה, שכן ישנם מטופלים שאינם רוכשים או אינם צורכים את כל מנתם החודשית. לדברי המשרד "עם קיום האסדרה וניפוק בבתי-מרקחת יהיו נתונים מבוססים גם לנתון זה".⁵⁷

4. גידול ואספקת קנאביס מסיבות רפואיות בישראל

כאמור, צמח הקנאביס על כל רכיביו ומוצריו (למעט שמן הקנאביס המופק מזרעיו) מוגדר בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 בתור סם מסוכן כאשר סעיף 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, **כיום ישנם בישראל שמונה מגדלי קנאביס בעלי רישיון לגידול קנאביס רפואי, והם:** "תיקון עולם", "קנדוק", "פארמוקן", "שאיפה לחיים", "שיח שריד", "בטטר" ("קאן פרמצבטיקה"), "IMC" ו"טבע אדיר". במענה לפניית מרכז המחקר והמידע של הכנסת ציינו במשרד הבריאות במרס 2015 כי הרישיונות הנוכחים לגידול קנאביס ניתנים כרישיונות המשך למגדלים שהיו קיימים ערב קבלת החלטת הממשלה מס' 1050 שהתקבלה ב-15 בדצמבר 2013 לעניין שימוש בקנאביס למטרות רפואיות אודותיה נרחיב בפרק הבא, וזאת בהתאם ל"הקפאת המצב" הבאה לידי ביטוי, בין היתר, בכך כי משרד הבריאות אינו מאשר רישיונות גידול חדשים עד לפרסום מכרזים בתחום זה.⁵⁸

כפי שעולה ממענה משרד הבריאות האמור לעיל, "שרשרת אספקת הקנאביס" נעשית כיום על-ידי מגדלי הקנאביס האחראים, במסגרת זו, לתחומים הבאים: גידול צמחי הקנאביס, עיבוד התוצרת החקלאית בין אם בעצמם ובין אם באמצעות גופים אחרים שעמם הם התקשרו לצורך כך ("הספקים")⁵⁹ וכן, מכירתם של מוצרי הקנאביס המעובדים (שמן, תפרחות מיובשות או סיגריות) למטופלים בעלי רישיון באופן ישיר או באמצעות הספקים המוזכרים לעיל.⁶⁰

⁵⁵ 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.

⁵⁶ שם.

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

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

⁵⁹ במשרד הבריאות ציינו את ה"ספקים" הבאים: חברת ברק, חברת פנקסיה וחברת קנבליס. שם.

⁶⁰ שם.



באשר למחיר מוצרי הקנאביס הרפואי, ציינו במשרד הבריאות במרס 2015 כי למרות שלא מדובר במוצר בפיקוח כאמור בחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, על-פי תנאי הרישיון נקבע בעבר מחיר מקסימלי למכר המוצרים 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 סוג המוצר, והוא עומד על 370 ש"ח**. עוד נקבע מחיר מירבי של 120 ש"ח להדרכה חד פעמית לשימוש במוצר וכן מחיר של 100 ש"ח עבור משלוח של מנה חודשית לבית המטופל.⁶¹

בהקשר זה נציין, כי לשאלתנו לעניין עמדתו של משרד הבריאות באשר 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 עלתה לדינו הוועדה מספר פעמים בשנים האחרונות ודורגה בעדיפות גבוהה אך לא נכללה עד כה במסגרת הסל בשל מגבלות תקציב**.⁶²

באשר לסוגיית היבוא של קנאביס למטרות רפואיות מחו"ל נציין, כי בהחלטת הממשלה מס' 3609 האמורה לעיל צוין בסעיף 8א להחלטה כי "הממשלה מודיעה על מחויבותה לאפשר מקור אספקה ראוי למטופלים של קנאביס לשימוש למטרות רפואיות, בייבוא-ככל שאפשרות זו ישימה וסבירה". מ"דוח ועדת ההיגוי הבין-משרדית לנושא יצוא קנאביס בהתאם להחלטת ממשלה מס' 1050" שהוגש לממשלה בנובמבר 2014 והועברו לידינו על-ידי משרד הבריאות עולה, כי ההחלטה על גידול מקומי של קנאביס למטרות רפואיות נעשתה כברירת מחדל במקום בו לא ניתן לייבא באופן שיספק את האספקה לבעלי רישיונות השימוש בקנאביס רפואי. במענה לפנייתנו השיב משרד הבריאות במרס 2015 כי מבדיקות ופניות למדינות שונות לא נמצא מקור ליבוא של קנאביס רפואי ועל-כן הוא מסופק מגידול מקומי בלבד. מדברי הוועדה הבין-משרדית המוזכרת לעיל עולה עוד כי הקושי לאתר מקור ליבוא תפרחות קנאביס לארץ טמון בכך שמדינות אחרות בהן מותר הגידול של קנאביס לצרכים רפואיים אינן ממהרות לאפשר יצוא משטחן ומגבילות יצוא כאשר גם האמנה הבינלאומית מתייחסת לפיקוח כמויות הדוק.⁶³

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 במסגרתה הוצהר על-ידי הממשלה בסעיף 3 להחלטה על "מחויבותה לאפשר למטופלים מקור אספקה ראוי של קנאביס לשימוש למטרות רפואיות, תוך שמירה על ביטחון הציבור ומניעת זליגתו של הסם שלא לצרכים רפואיים. לפי כך 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) ;
- משרד הבריאות יפעל לשם הפעלת 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 נושא השימוש בקנאביס למטרות רפואיות בישראל בהתאם למודל האסדרה

⁶¹ ש.ס.

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

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



אשר אמור, בין היתר, ליצור מצב של הפרדה וניתוק תלות בין מגדלי הקנאביס למטופלים (סעיף 7 להחלטה);

- ועדת ההיגוי תדון בנושא היתכנות יצוא 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 "ש.ר.א.ל פתרונות לוגיסטיים ומוצרים לרפואה מתקדמת בע"מ", 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 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 המתייחס 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 מוצרי קנאביס הרפואי למטופלים בעלי רישיונות שימוש.**

במענה לפנייתנו באשר לאופן שבו פועל משרד הבריאות להסדרת נושא השימוש בקנאביס רפואי למטרות רפואיות לאור 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"צ) ביום ה-14 בינואר 2015 בעתירת פוקוס צמחי מרפא בע"מ ואחרים נגד מדינת ישראל, משרד הבריאות ו"ש.ר.א.ל" פתרונות לוגיסטיים ומוצרים לרפואה מתקדמת בע"מ (להלן: "ש.ר.א.ל"), שאודותיה יורחב 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 בהינתן סיווגו של הקנאביס כסם מסוכן נקבע בהחלטת ממשלה מס' 1050 כי כל הסדר הנוגע לשימוש רפואי בקנאביס חייב להיות קרוב ככל האפשר להסדרים הנוגעים לשימוש בתרופות נרקוטיות, תוך מחויבות המדינה לשמירה על שלום הציבור ועל מניעת שימוש לרעה ועבריינות הקשורים לסמים מסוכנים. כל זאת, תוך שמירת מחויבת משרד הבריאות להבטחת יכולתם של מטופלים לרכוש על חשבונם מוצרי קנאביס רפואי איכותיים ומפוקחים.⁶⁴

באשר לצעדים בהם נוקט משרד הבריאות להסדרת נושא השימוש בקנאביס למטרות רפואיות צוין במסגרת ההודעה האמורה, כי מאז החלטת ממשלה מספר 1050 המוזכרת לעיל פעל משרד הבריאות לגיבוש אמות מידה מקצועיות ועקרונות רגולטוריים וביצועיים הנדרשים 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 ליבוא), והם: **מכרז לגידול חקלאי של קנאביס רפואי, מכרז לייצור ואריזת 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 וככל שישנה היתכנות שכזו, יערך גם מכרז לטובת חיפוש מקורות אפשריים ליבוא של מוצרי קנאביס רפואי.** במשרד הבריאות ציינו, כי בהתאם למכרזים אלה עתידות להיווצר שש חוליות שונות

⁶⁴ 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.



בשרשרת הייצור וניפוק הקנאביס הרפואי "שבסופן ימצאו מוצרי קנאביס אחידים, מדודים ו-ולידיים (תקפים) שגודלו ויוצרו בתנאי ייצור נאותים, כשירים לניפוק על-ידי בתי המרקחת בישראל בדומה, ככל האפשר, לתרופות".⁶⁵

בטרם נציג את עיקרי מתכונת ההסדרה שגובשה במשרד הבריאות כפי שמתוארת בהודעת משרד הבריאות האמורה נציין כי חברת "ש.ר.א.ל" צוינה בשתי החלטות הממשלה המוזכרות לעיל (החלטות ממשלה מס' 1050 והחלטת ממשלה מס' 3609) כגורם שעמו התקשר משרד הבריאות לצורך "הפעלת מערך אספקה, חלוקה וניפוק, החל מרכז הקנאביס בין מייבוא ובין מתוצרת מקומית, ועד לאספקה למטופל בעל רישיון ובכלל זה, תפיסה, הובלה, ייצור מוצרי קנאביס שיאושרו, אחסון, שמירה, ניפוק וניהול רוקח".⁶⁶ לדברי משרד הבריאות, כפי שהוצגו בהודעה המעדכנת האמורה לעיל, עיקר מהותה של ההתקשרות בין משרד הבריאות לבין "ש.ר.א.ל" בעניין הקנאביס הרפואי נוגע לניהולו השוטף של תהליך אספקת מוצרי הקנאביס ותיאום הקשר בין מכלול השלבים השונים והגורמים השונים החל מהגידול החקלאי (או היבוא), דרך ייצור המוצר ובדיקתו במעבדות וכלה בהפצתו לבתי המרקחת. עוד עולה מדברי משרד הבריאות בהודעה האמורה כי במידה והמשך ההתקשרות בין משרד הבריאות לבין "ש.ר.א.ל" לא יאושר, בכוונת המשרד לפעול למימוש המבנה הבסיסי של המודל בביצוע ההתאמות הנדרשות בהתאם לנסיבות ולתנאים שיווצרו.⁶⁷

ממענה משרד הבריאות לפנייתנו באשר לאופי הפעילות אותה מבצעת חברת "ש.ר.א.ל" כיום בתחום הקנאביס הרפואי עבור המשרד, השיב משרד הבריאות ביוני 2015 כי "חברת "ש.ר.א.ל" פועלת בתחום עבודת המטה בלבד".⁶⁸ עוד עולה ממענה משרד הבריאות לפנייתנו ביולי 2015 כי ב-1 בפברואר 2015 אושרה על-ידי החשבת הכללית במשרד האוצר החלטת ועדת פטור ממכרז במשרד האוצר למתן פטור מחובת מכרז להתקשרות עם חברת "ש.ר.א.ל" עד ה-31 בינואר 2016 או עד להקמתו של גוף רכש חדש, לפי המוקדם מביניהם. 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)".⁶⁹

להלן יוצגו עיקרי מודל ההסדרה שגובש במשרד הבריאות:⁷⁰

- מגדלים שייבחרו במכרז לגידול קנאביס לצרכים רפואיים יספקו את חומרי הגלם הצמחיים הנדרשים לצורך הכנת מוצרי הקנאביס, בהתאם לקביעתו של משרד הבריאות באשר לריכוז החומרים הפעילים הנדרשים;
- חומר הגלם החקלאי ייארז על ידי המגדלים באריזות גדולות מיוחדות שיספקו להם לצורך שינוע לאתר העיבוד והייצור. התפרחות המיובשות יועברו אל אתר ייעודי שיהיה בחצרי "ש.ר.א.ל"

⁶⁵ שם.

⁶⁶ סעיף 9 להחלטת ממשלה מס' 1050, 15 בדצמבר 2013.

⁶⁷ ב-12 באפריל 1992 החליטה הממשלה לאשר לתאגידי בתי החולים לייסד תאגיד משותף לאספקת תרופות, תכשירים, ציוד רפואי, ציוד פונקציונאלי 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 היחידה לשירותי אספקה במשרד הבריאות לידיו. בהחלטה נוספת שקיבלה הממשלה באוגוסט 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 ההחלטות האמורות היתה גם כוונה לבטל את היחידה לשירותי אספקה במשרד הבריאות, שהיתה 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](#), כתיבה: שלי לוי, 18 ביולי 2006.

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

⁶⁹ 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.

⁷⁰ 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.



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

■ התוצרת החקלאית תוכנס לתחנת הסגר לחומרי גלם בניהולה של "ש.ר.א.ל", יילקחו ממנה בדיקות מדגמיות והן ישלחו לבחינת מעבדה, שתיבחר אף היא במכרז;

■ לאחר הבדיקות ועם קבלת אישור המעבדה לאיכות התוצרת החקלאית, התוצרת תוצא מן ההסגר ותועבר על-ידי "ש.ר.א.ל" לספק שירות שיזכה במכרז לעיבוד, לייצור ולאריזה של מוצרי הקנאביס וייצרו את המוצרים המוגמרים לשימוש המטופלים;⁷¹

■ המוצרים המוגמרים יעברו לתחנת הסגר נוספת עבור מוצרים מוגמרים בחצרות "ש.ר.א.ל" ובניהולה. ממוצרים אלה יילקחו בדיקות מדגמיות וישלחו למעבדה על-ידי "ש.ר.א.ל" ובמימונה;

■ בסיום בדיקות המעבדה, המוצרים הסופיים, בהנחה שימצאו תקינים, יעברו לאחסון בתחנה ייעודית נוספת בחצרות "ש.ר.א.ל" עד להפצתם לבתי-המרקחת שייבחרו אף הם באמצעות מכרז. "ש.ר.א.ל" תהיה אחראית, בין היתר, על ניהול מערך ההזמנות למוצרי הקנאביס מול בתי המרקחת שייבחרו במכרז, כאשר השינוע יבוצע באמצעות חברת השינוע שתזכה במכרז ובמימון "ש.ר.א.ל".

■ בעלי רישיון שימוש בקנאביס למטרות רפואיות בתוקף יוכלו לפנות לבתי המרקחת כדי לרכוש את המוצרים, במחיר שיקבע על ידי משרד הבריאות ושישקף את עלות המוצר, בתוספת עמלת ניפוק שתיקבע מראש עבור בתי המרקחת.⁷² עוד ציינו במשרד הבריאות כי המחיר למטופל (הצרכן) ורכיבו ייקבעו וייבדקו תקופתית על ידי המשרד.

כאמור, בשנת 2014 הוגשה על-ידי "פוקוס צמחי מרפא בע"מ ואחרים" עתירה לבג"צ 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"⁷³ על בטלות סעיפים 3,7,9 ו-11 להחלטת הממשלה, וכן את נספח א' לה; או למצער סעיפים א' ו' להחלטה...". במסגרת החלטת בג"צ לעניין עתירה זו שניתנה ביום ה-27 במאי 2015 קבע בג"צ כי **סגן שר הבריאות ושר האוצר נדרשים לשוב ולבחון בהקדם האפשרי את הסדרת תחום הקנאביס הרפואי בתוך שישים 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 החלטה הממשלה;

■ בחינת המתווה שיש בו הצעה להסדרת המכלול באמצעות שש חוליות וגורם מתכלל ("ש.ר.א.ל");

■ מעמדה של חברת "ש.ר.א.ל" בהקשר לנושא 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.⁷⁴

⁷¹ במשרד הבריאות ציינו כי אף במהלך תהליך הייצור יערכו בדיקות מעבדה, תוך שהחברה המייצרת מתחייבת לעבודה בתנאי GMP (תנאי יצור נאותים) ותנאי איכות נוספים כפי שיפורטו במכרז למתקן העיבוד והייצור ובהמשך.

⁷² המחיר הסופי של המוצר ייגזר מסך עלויות רכיבי שרשרת הייצור, בהתאם להצעות המחיר של הספקים השונים שייבחרו במכרזים בחלקי השרשרת השונים, תוך הוספת רכיב תמורה מוגדר עבור פעולותיה של "ש.ר.א.ל", ובכלל זה העמדת נכס המקרקעין לטובת הפעילויות השונות שתוארו לעיל על ידי "ש.ר.א.ל". ככל שהמודל לא יופעל תוך הסתייעות בחברת "ש.ר.א.ל" – רכיב זה של תמחור המוצר יקבע בהתאם למודל שיופעל בפועל.

⁷³ לכל הפחות.

⁷⁴ בג"ץ 854/14, החלטה, 27 במאי 2015.



במענה לפנייתנו למשרד הבריאות אודות משמעותה של החלטה באשר ליישומו של מודל ההסדרה כפי שגובש ציינו במשרד הבריאות כי "המשרד היה ערוך לבצע את החלטת הממשלה אך שינויי הנסיבות הביאו בשלב זה להשהיית התהליך". עוד ציינו במשרד הבריאות כי יקיימו את החלטת בג"צ כלשונה והנושאים המפורטים בהחלטה יובאו בפני סגן שר הבריאות ושר האוצר כדי שיתנו דעתם לסוגיות השונות – לדברי משרד הבריאות, בשלב זה, פרסום המכרזים האמורים לעיל הושהה⁷⁵ והחלטת בג"צ האמורה לעיל מחייבת בחינה כוללת של כלל ההסדרה.⁷⁶

6. ההתוויות של קנאביס למטרות רפואיות במדינות שונות

לבקשת 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 34⁷⁷ המדינות החברות בארגון ה-OECD, והן: אוסטרליה, דנמרק, פינלנד, יוון, אירלנד, ניו-זילנד, לוקסמבורג, נורבגיה, שוויץ, קנדה, אוסטרליה, הונגריה, איסלנד, בריטניה, הולנד, גרמניה, בלגיה, איטליה, פולין, סלובקיה וסלובניה. נציין כי מדינות אלה נבחרו בעיקר בשל הקלות היחסית באיתור פרטי ההתקשרות עם הגורמים הרלוונטיים במשרדי הבריאות. עד למועד הגשת המסמך התקבלו במרכז המחקר והמידע של הכנסת תשובותיהן של שמונה מדינות, והן: דנמרק, פולין, איסלנד, בריטניה, הולנד, נורבגיה, אוסטרליה ופולין.

בנוסף לפנייה האמורה, נסקרו מקורות המידע הבאים: תשובותיהן של 17 מדינות לפנייתה של גרמניה לקבל מידע בנושא התרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות במסגרת המרכז האירופי למחקר בין-פרלמנטרי, ה-ECPRD (European Centre for Parliament Research and Documentation) שפורסמו, ברובן המוחלט, במהלך המחצית הראשונה של שנת 2015; מסמך רשות הבריאות והתרופות של דנמרק שפורסם בפברואר 2014 הסוקר, בין היתר, את השימוש בקנאביס למטרות רפואיות במדינות שונות⁷⁸ ואתרי האינטרנט של שש מתוך 24 תוכניות הרפואי בארצות-הברית שנבחרו באופן אקראי.⁷⁹

באופן זה, התקבל במרכז המחקר והמידע של הכנסת מידע אודות ההתוויות הרפואיות של קנאביס רפואי ותכשירים רפואיים המכילים חומרים פעילים של הקנאביס ב-14 מדינות, והן: פולין, איסלנד, אוסטרליה, בריטניה, דנמרק, פינלנד, הולנד, שבדיה, נורבגיה, צרפת, סלובניה, פולין, צ'כיה, אוסטרליה וארצות-הברית.

אף כי אין מטרתו של פרק זה להציג את אופן הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות במדינות השונות נציין, שכפי שעולה מן הסקירה האמורה, נראה כי חלק ניכר מן המדינות הנסקרות בפרק זה אינן מתירות שימוש בקנאביס רפואי אלא שימוש בתכשירים רפואיים בלבד המכילים חומרים פעילים של הצמח, כמו הסטיבקס (Sativex), המכיל שני חומרים פעילים של צמח הקנאביס (ה-THC והקנבידיול) המשמש, לפי העלון לצרכן המובא באתר האינטרנט של יצרנית תרופה זו, לטיפול בתסמינים הנגרמים בשל מחלת הטרשת הנפוצה.⁸⁰ עם זאת, הולנד, 24 ממדינות ארצות-הברית וצ'כיה מתוות שימוש בקנאביס רפואי לטיפול במצבים רפואיים שונים.

⁷⁵ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב 16 ביוני 2015.

⁷⁶ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 8 ביולי 2015.

⁷⁷ כולל ישראל.

⁷⁸ Danish Health and Medicines Authority, Memorandum, [Medicinal use of Cannabis](#), 2nd edition, 2014, retrieved on June 15th, 2015.

⁷⁹ נציין כי בארצות-הברית נסקרו ההתוויות הרפואיות של קנאביס רפואי בלבד ללא התייחסות להתוויות של תרופות המכילות מרכיבים פעילים של הקנאביס.

⁸⁰ Danish Health and Medicines Authority, Memorandum, [Medicinal use of Cannabis](#), 2nd edition, 2014, retrieved on June 15th, 2015; GW pharmaceuticals, [Sativex](#), retrieved on June 22nd, 2015.



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

טבלה מס' 4: ההתוויות הרפואיות לשימוש בקנאביס ובתכשירים רפואיים המכילים חומרים פעילים של

הקנאביס ב-15 מדינות

התוויה רפואית	מדינה
סטיבקס לטיפול בתסמינים של טרשת נפוצה בקרב מבוגרים שלא הגיבו לתרופות אנטי ספסטיות אחרות המראים שיפור קליני משמעותי בסימפטומים במהלך השלבים הראשונים של הטיפול. ⁸¹	פולין
סטיבקס להקלה על תסמינים של טרשת נפוצה. ⁸²	איסלנד
סטיבקס. ⁸³	אוסטריה
סטיבקס לטיפול בחולים בטרשת נפוצה. ⁸⁴ עוד צוין כי מתאפשר שימוש בסטיבקס מחוץ להתוויה (off-lable use) לצרכים מיוחדים של מטופלים מסוימים, וזאת על אחריותו של הרופא הממליץ. ⁸⁵	בריטניה
בדנמרק נעשה שימוש בשתי תרופות המכילות חומרים פעילים של קנאביס והן סטיבקס ומרינול (Marinol) שהתוויתן היא טיפול בתסמיני טרשת נפוצה. בנוסף, יש ביכולתם של רופאים מומחים בנוירולוגיה ובניויר-רפואה לרשום תרופות לטיפול במחלות שאינן נכללות בהתוויות הרשמיות של התרופות האמורות (off-lable use), וזאת לאחר בחינה פרטנית של כל מקרה לגופו. עם זאת, אין בידי רשות הבריאות והתרופות הדנית מידע אודות המחלות שבהן מדובר. עוד צוין כי בדנמרק ניתן לרשום תכשירים רפואיים שטרם אושרו לשיווק לצרכי "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 ואבדן משקל בקרב חולים באיידס. ⁸⁶	דנמרק
סטיבקס לטיפול בתסמינים של טרשת נפוצה. עוד צוין, כי החוק בפינלנד מתיר שימוש בתכשיר רפואי שטרם קיבלו אישור לשיווק במקרים פרטניים כמו טיפול חמלה הניתן במקרים חריגים שבהם טיפולים אחרים אינם מסייעים (למשל, טיפול בכאב בקרב חולים אונקולוגיים). ⁸⁷	פינלנד
האישור להשתמש בקנאביס רפואי ניתן, בדרך כלל, במצבים הרפואיים הבאים: כאבים ועוויתות הנגרמים מטרשת נפוצה או נזק לעמוד השדרה; בחילות, ירידה בתיאבון הנגרמים על-ידי סרטן ואיידס; בחילות והקאות	הולנד

⁸¹ Artur Falek, Head of the Drug Policy and Pharmacy Department, Ministry of Health, Republic of Poland, received via e-mail, June 18th, 2015.

⁸² Einar Magnusson, Director of Pharmaceutical Affairs, Ministry of Welfare, Iceland, received via e-mail, June 16th, 2015.

⁸³ Republic of Austria Parliament, January 12th, 2015, via ECPRD.

⁸⁴ Sarah Barber, Science and Environment Section, House of Commons Library, reply for "Medical use of cannabis" in the ECPRD, January 16th, 2015.

⁸⁵ Jasmine Ganesh, Ministerial Correspondence and Public Enquiries, United Kingdom Department of Health, received via e-mail, June 23rd, 2015.

⁸⁶ Christina Ringvard, the Danish Parliament, January 5th, 2015; Danish Health and Medicines Authority, [Medical Use of Cannabis](#), February 26th, 2014; Sanne Have, Legal Advisor, the Danish Ministry of Health and Prevention, received via e-mail, June 23rd, 2015.

⁸⁷ ⁸⁷ Marjaana Solanne, Parliament of Finland Research Service, January 14th, 2015.



התוויה רפואית	מדינה
הנגרמות בשל טיפול תרופתי או רדיותרפי במקרים של HIV/AIDS; כאב מתמשך הנגרם, בין היתר, בשל נזק עצבי, כאבי פנטום ושלבכת חוגרת; התכווצויות שרירים בלתי רצוניות כתוצאה מתסמונת טורט. ⁸⁸ עוד צוין במענה לפנייתנו במשרד הבריאות ההולנדי, כי בהולנד ניתן בידי הרופאים החופש להחליט מהם המצבים הרפואיים שבגינם יש ברצונם להתוות טיפול בקנאביס. ⁸⁹	
סטיבקס, כאשר נכון לינואר 2015 ההתוויה היחידה המאושרת היא טיפול בעוויתות שרירים המופיעים בשל טרשת נפוצה. עוד ציינו שבבדיה, כי במקרים מסוימים של כאבים נוירולוגיים מתאפשר גם שימוש שמחוץ להתוויה (off-label use) בתרופה זו. ⁹⁰	שבדיה
סטיבקס לטיפול בתסמיני טרשת נפוצה. ⁹¹	נורבגיה
סטיבקס לטיפול בתסמינים של טרשת נפוצה. ⁹²	צרפת
נכון לינואר 2015 ישנם מספר מוצרים רפואיים רשומים המבוססים על קנאביס אותם ניתן להתוות עבור מטופלים בעיקר לצורך מניעת בחילות, הפחתת כאב והגברת התיאבון בקרב חולים סרטן, הפחתה של ספסטיות ותסמיני כאב נוירופטי בקרב חולים בטרשת נפוצה והגברת התיאבון בקרב חולים באיידס. ⁹³	סלובניה
מתווה שימוש בקנאביס רפואי במרשם רופא במצבים רפואיים כגון כאב כרוני, HIV ועוד. ⁹⁴	צ'כיה
מרינול לטיפול בתופעות של אבדן משקל בשל אנורקסיה או איידס, טיפול בתופעות של בחילה והקאות בגין טיפול כימותרפי, לטיפול בכאב נוירופטי ותופעות נוספות. בנוסף, מתווה את השימוש בסטיבקס לטיפול בתסמינים של טרשת נפוצה. ⁹⁵	אוסטריה
אריזונה: מתווה שימוש בקנאביס רפואי במצבים הרפואיים הבאים: סרטן, גלאוקומה, HIV, איידס, הפטיטיס C, ALS, ⁹⁸ מחלת קרוהן, מחלת אלצהיימר, קכקסיה (Cachexia), ⁹⁹ כאב חמור וכוונו, 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 ולבקשת הוספה של התוויות רפואיות לרשימת ההתוויות הקיימת. ¹⁰⁰	ארצות-הברית: כיום ישנן בארה"ב תוכניות קנאביס רפואי ב-23 מדינות ובוושינגטון די.סי. ⁹⁶ בין תוכניות אלה קיימת שונות באשר לקריטריונים, התוויות ואופן יישום התוכניות. ⁹⁷

⁸⁸ Netherlands Office for Medical Cannabis, [Grounds for Use](#), retrieved on June 16th, 2015.

⁸⁹ M.J (Marco) can de Velde, Manager, the Dutch Ministry of Health, received via e-mail, June 26th, 2015.

⁹⁰ Isabelle Carnlof, The Swedish Parliament, January 15th, 2015.

⁹¹ Thomas Thomassen, Senior Legal Advisor, Pharmaceuticals Unit, Norwegian Ministry of Health and Care Services, received via e-mail, June 23rd, 2015.

⁹² Pascale Wolff, Division of European Studies and Comparative Law, French National Assembly, 13 of January 2015.

⁹³ Hedvika Stanič Igličar, Committee on Health, Republic of Slovenia National Assembly, reply via ECPRD, December 18th, 2014.

⁹⁴ Michal Pohl, Parliament of the Czech Republic, Office of the Chamber of Deputies, Parliamentary Institute, received via ECPRD, January 7th, 2015.

⁹⁵ Mag. Raphael Bayer, Austrian Federal Ministry of Health, received via e-mail, July 2nd, 2015.

⁹⁶ גם גואם, המהווה שטח חסות של שטח ארה"ב, מתיר שימוש בקנאביס למטרות רפואיות.

⁹⁷ The White House, Office of National Drug Control Policy, [Marijuana Resource Center: State Laws Related to Marijuana](#), retrieved on June 18th, 2015; U.S National Conference of State Legislators, State Medical Marijuana Laws, updated on June 16th, 2015, retrieved on June 18th, 2015.

⁹⁸ מחלה ניוונית הפוגעת בתאי העצב המוטוריים ההיקפיים שבאמצעותם מפקח המוח על הפעלתם של מרבית השרירים הרצוניים בגוף. העמותה לחקר ה-A.L.S בישראל, "מהי מחלת ALS", כניסה: 22 ביוני 2015.

⁹⁹ תסמונת המאופיינת בירידה של יותר מ-5% ממשקל הגוף בחצי השנה האחרונה (שלא מתוך כוונה) המלווה בתסמינים נוספים.

¹⁰⁰ Arizona Department of Health Services, Medical Marijuana, [Qualifying Patients](#), retrieved on June 17th, 2015.



התוויה רפואית	מדינה
<p>קליפורניה: מתווה שימוש בקנאביס רפואי במצבים הרפואיים הבאים: 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 משמעותי את יכולתו של החולה לבצע פעולה אחת או יותר מ"פעולות החיים המשמעותיות" (major life activities)¹⁰¹ כפי שהיא מוגדרת בחוק האמריקאי, שעשויות לגרום לפגיעה משמעותית בביטחון ובריאותו הפיזית או הנפשית של החולה.¹⁰²</p>	
<p>קולורדו: מתווה שימוש בקנאביס רפואי במצבים הרפואיים הבאים: אונקולוגיה, גלאוקומה, AIDS/HIV או קיומו של מצב רפואי הגורם לאחד או יותר מן התסמינים הבאים שלדעת הרופא הממליץ ניתן להקל עליהם באמצעות שימוש בקנאביס רפואי: קקציה, התכווצויות שרירים מתמשכות, התקפים, בחילה חמורה, כאב חמור.¹⁰³</p>	
<p>ווינגטון די.סי:¹⁰⁴ מתווה שימוש בקנאביס רפואי במצבים הרפואיים הבאים: HIV, איידס, סרטן, גלאוקומה, מצבים רפואיים המאופיינים בקיומם של התכווצויות שרירים חמורות ועקביות כגון טרשת נפוצה. בנוסף, ניתן להשתמש בקנאביס רפואי במסגרת הטיפוליים הבאים: כימותרפיה, רדיותרפיה, טיפולים בנגיף ה-HIV¹⁰⁵.</p>	
<p>ניו-ג'רזי: מתווה שימוש בקנאביס רפואי במצבים הרפואיים הבאים: ALS, טרשת נפוצה, סרטן, דיסטרופיית שרירים, מחלות דלקתיות של המעי כולל מחלת קרוהן, מחלות סופניות. במידה וההטיפול התרופתי אינו מצליח להשיג את התוצאה הרצויה, ניתן לטפל בקנאביס רפואי במצבים הבאים: אפילפסיה, ספסטיות וגלאוקומה. בנוסף, ניתן להתוות שימוש בקנאביס רפואי עבור חולים הסובלים מכאבים כרוניים, הקאות ובחילות חמורות, קקסיה או Wasting Syndrome 106 הנגרמים כתוצאה ממחלה או טיפול במחלות הבאות: HIV, איידס, סרטן.¹⁰⁷</p>	
<p>ניו-יורק: מתווה שימוש בקנאביס רפואי במצבים הרפואיים הבאים: אונקולוגיה, ALS, AIDS/HIV, 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,</p>	

¹⁰¹ על-פי החוק האמריקאי, פעולות חיים משמעותיות כוללות, בין היתר, פעולות כגון אכילה, נשימה, דיבור, הליכה, שינה, למידה, קריאה, ריכוז, עבודה ועוד.

¹⁰² California Department of Public Health, [Medical Marijuana Program FAQs](#), Last modified in October 3rd, 2014, retrieved on June 16th, 2015.

¹⁰³ Colorado Department of Public Health and Environment, [Qualifying medical condition: Debilitating Conditions for Medical Marijuana Use](#), retrieved on June 17th, 2015.

¹⁰⁴ Department of Health, [Medical Marijuana Program](#), retrieved on June 17th, 2015.

¹⁰⁵ azidothymidine ו-protease inhibitors.

¹⁰⁶ 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.

¹⁰⁷ State of New Jersey, Department of Health, Medicinal Marijuana Program, [Patient FAQ's](#), retrieved on June 17th, 2015.



התוויה רפואית	מדינה
<p>בחילה חמורה, התקפים, התכווצויות שרירים חמורות או מצבים נוספים שיתווספו.¹⁰⁸</p>	

¹⁰⁸ New York State Medical Marijuana Program, [Medical Marijuana Regulations](#), retrieved on June 17th, 2015.

