



הכנסת

מרכז המחקר והמידע

## סוגיית ההתמכרות לתרופות מרשם בישראל

מוגש לוועדה המיוחדת למאבק בנגעי הסמים  
והאלכוהול

כ"ג באדר תשע"ז  
20 במרס 2017

**כתיבה: גדעון זעירא**  
אישור: שלי לוי, ראשת צוות  
גרסה לפני עריכה לשונית

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)

## תוכן עניינים

3	מבוא
5	1. רקע
9	2. נתוני משרד הבריאות על שימוש בתרופות מרשם על ידי מבוטחי הקופות
17	3. נתוני קופות החולים על התמכרות לתרופות מרשם
20	4. הטיפול בהתמכרות לתרופות מרשם ומסגרות אמבולטוריות ייעודיות לטיפול
23	5. סוגיות באיסוף נתונים על התמכרות לתרופות מרשם, שימושים שונים בהן ובהתמודדות עם התופעה



מסמך זה נכתב לבקשת יו"ר הוועדה המיוחדת של הכנסת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול לקראת דיון בוועדה, והוא מבקש לנסות למפות את סוגיית ההתמכרות לתרופות מרשם בישראל.<sup>1</sup>

## מבוא

על-פי סיכום המחלקה לטיפול בהתמכרויות במשרד הבריאות לשנת 2015, בשנים האחרונות יש מגמה בעולם של עלייה בשימוש מזיק בתרופות מרשם ובתלות בהן, ובמיוחד במשככי כאבים אופיאטיים,<sup>2</sup> בתרופות הרגעה ושינה בנזודיאזפיניות ובתרופות מעוררות להפרעת קשב וריכוז (למשל המבוססות על החומר הפעיל מטילפנידאט). לפי הסיכום, **בישראל אין מסד נתונים ארצי על היקף התופעה הנדרש לשם החלטה על צעדים אופרטיביים בתחום, ולכן תוכנן איסוף מידע בנושא זה מקופות החולים.**<sup>3</sup> מתשובות משרד הבריאות במענה לפנייתנו עולה כי איסוף המידע הראשוני, שהתמקד בתרופות אופיאטיות, אכן נערך בשנת 2016, אך המידע שהתקבל היה חלקי (ראו פרק 2 במסמך זה), ונכון להיום **טרם הוקם מסד נתונים ארצי על היקף התופעה.**

אשר לתרופות מרשם, לפי תשובות משרד הבריאות, **שימוש מזיק** (misuse) הוא שימוש בתרופות מרשם, לרבות משככי כאבים, שלא לפי ההנחיות הרפואיות (מזיק לבריאות הגופנית והנפשית). **שימוש לרעה** (abuse) הוא שימוש בתרופה שלא לצרכים רפואיים, לשם הנאה.<sup>4</sup> **התמכרות** לתרופות מרשם, לרבות משככי כאבים (addiction) היא מקבץ של תופעות פיזיולוגיות, התנהגותיות וקוגניטיביות שבהן מקנה הפרט עדיפות גבוהה לשימוש בחומר והשגתו על פני תחומים שבעבר נתן להם ערך גבוה יותר, כך שרמת התפקוד שלו יורדת באופן משמעותי. צוין כי התמכרות בסיווג האבחנות ה-ICD-10 מוגדרת תסמונת של תלות. **הגדרת ההתמכרות לסמים ולאalkohol זהה להגדרת ההתמכרות לתרופות מרשם, לרבות משככי כאבים.**<sup>5</sup>

מכאן עולה כי לצד העדרו של מסד נתונים ארצי ישנה בעיה יסודית באיסוף מידע בנושא, שכן אין הבחנה קלינית בין התמכרות לתרופות מרשם, הניתנות על-ידי מערכת הבריאות, לבין התמכרות לסמים לא חוקיים. יתר על כן, ריבוי הקטגוריות, ובהן קטגוריות נוספות: תלות, התרגלות והתמכרות מדומה, מעורר קשיים ועלול ליצור מצב של העדר שפה אחידה אף בקרב אנשי מקצוע.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> הוועדה קיימה שני דיונים בכנסת ה-20 בהיבטים בנושא: הכנסת ה-20, ישיבת הוועדה המיוחדת של הכנסת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול, פרוטוקול מס' 18, [שימוש לרעה בתרופות מרשם ומניעת זליגתן וזליגת סמים מסוכנים](#), 30 בנובמבר 2015; פרוטוקול מס' 36, [התמכרות לתרופות מרשם ולמשככי כאבים](#), 30 במרס 2016.

<sup>2</sup> מקורות שונים עושים שימוש במושגים "אופיאידים" ו"אופיאטיים"; במסמך זה השתדלנו להציג את המושגים כפי שהופיעו.

<sup>3</sup> ד"ר פאולה רושקה, מנהלת המחלקה לטיפול בהתמכרויות, ד"ר אנטולי מרגוליס, סגן מנהלת המחלקה ומפקח ארצי, גבי קרן גולדמן, מרכזת בכירה, אלכוהול והתנהגות ממכרת, [סיכום פעילות המחלקה לטיפול בהתמכרויות במשרד הבריאות לשנת 2015](#), לא צוין מועד הפרסום, עמ' 27. עוד נכתב כי יש עלייה בדיווח בקרב מטופלים במסגרות גמילה גופנית (אשפוזיות) על שימושים שונים ברטלין, ובכלל זה בליעה, הסנפה והזרקה. נכתב כי בשנת 2016 המחלקה תערוך פיילוט בכמה מרכזים כדי לאמוד את היקף התופעה. שם, עמ' 1.

<sup>4</sup> אם כי צוין כי לעתים התרגום של abuse הוא "שימוש מזיק".

<sup>5</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 6 במרס 2017, התקבל בדוא"ל ב-9 במרס 2017; ד"ר פאולה רושקה, מנהלת המחלקה לטיפול בהתמכרויות, דוא"ל ושיחת טלפון, 20 במרס 2017.

<sup>6</sup> למשל בנייר עמדה לטיפול באופיאידים בכאב כרוני ממקור לא סרטני שנכתב על ידי גורמים הקשורים לתחום, הועלה כי יש צורך ליצור שפה משותפת בין רופאים וכי לעתים אין אבחנה נכונה והבחנה בין תופעות של תלות פיזיולוגית, סבילות, התמכרות מדומה והתמכרות, וצורפה להן הגדרה. לשם המחשת הסוגיה נציין כי בנייר עמדה זה ההגדרה ל-misuse דומה להגדרה שנתן משרד הבריאות והובאה לעיל, אך המושג תורגם בתור "שימוש לרעה", בעוד כאמור משרד הבריאות הגדירו "שימוש מזיק", אף כי ההגדרה דומה בשני המקורות. נייר עמדה לטיפול באופיאידים בכאב כרוני ממקור לא סרטני,



בהעדר מסד נתונים ארצי בנושא, ומתוך ההבנה כי חלק ניכר מתרופות המרשם ניתנות במסגרת הטיפול בקופות החולים,<sup>7</sup> פנה מרכז המחקר והמידע של הכנסת לכל אחת מארבע קופות החולים בישראל בבקשה לקבלת נתונים על מבוטחים הסובלים מהתמכרות לתרופות מרשם ולמשככי כאבים. בהעדר קטגוריה מבחינה, הקופות התבקשו לספק את הנתונים, ולספק את ההגדרה שלפיה הפיקו נתונים אלו. נתונים אלו מוצגים בפרק 3 להלן. נדגיש כי לא ניתן לראות בנתונים אלו כמשקפים את המצב לאשורו שכן השונות בהגדרות שהשתמשו בהן קופות החולים, כפי שנסביר בהמשך, לא מאפשרת איחוד של הנתונים, והיא ממחישה את הצורך בקביעת פרמטרים מוסכמים לאיסוף מידע בנושא. יתר על כן, המידע שבידי קופות החולים על רכישת תרופות מרשם אינו מלא, למשל, להבנתנו הוא אינו כולל תרופות שניתנו בבתי החולים או תרופות שנרכשו בבתי מרקחת שאינם בהסכם עם הקופה.

נוסף על כך, לבקשה נוספת של יו"ר הוועדה המיוחדת של הכנסת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול לקבל נתונים על היקף השימוש בתרופות מרשם בעלות פוטנציאל להתמכרות בעקבות דיון בוועדה שעסק ברפואת התמכרויות,<sup>8</sup> ומתוך ההבנה כי לא ניתן לגבש תמונה ארצית מהנתונים הראשוניים שאסף המשרד מקופות החולים, פנה מרכז המחקר והמידע של הכנסת למשרד הבריאות בבקשה לקבל רשימה מובחנת של תרופות מרשם או חומרים פעילים (חומר פעיל זה עשוי להיות ביותר מתרופה אחת הניתנת לשם אותה מטרה) בעלי פוטנציאל להתמכרות שהמשרד סבור שצריכה להיות בסיס לאיסוף נתונים מקופות החולים. הרשימה שהעביר המשרד במענה לפנייה זו כללה את 7 החומרים האופיאטיים הפעילים שהופנו בבקשתו לקופות בשנת 2016 וכן רשימה של 9 חומרים פעילים מקבוצת הבנזודיאזפינים, אשר לפי התשובה, מיועדים לטיפול קצר טווח. נדגיש כי מדובר ברשימה שאינה כוללת את כל החומרים הפעילים בקבוצות אלו ומאשרים לשיווק בישראל,<sup>9</sup> וכי הרשימה הועברה במענה לבקשתנו בקוצר זמן, ואין לראות בה רשימה מלאה. ייתכן כי דיון מקצועי מעמיק בסוגיה של משרד הבריאות עם גורמים מקצועיים שונים הייתה מעלה רשימה שונה של חומרים פעילים בקבוצות אלו, כמו גם קבוצות נוספות. לרשימה זו הוספנו את החומר הפעיל METHYLPHENIDATE (החומר הפעיל בתרופות להפרעת קשב וריכוז) שכן כאמור המחלקה לטיפול בהתמכרויות ציינה אותו בדוח פעילותה בתור חומר ששימוש מזיק ותלות בו מצוי במגמת עלייה בעולם, וכי יש בכוונתה לאמוד את התופעה בקרב מטופלים במרכזי גמילה.<sup>10</sup> נציין כי אגף הרוקחות במשרד הבריאות האיר בפנינו כי חומר זה אמנם קשור לנושא של שימוש לרעה ופשיעה פרמצבטית, אך לדבריו לא להתרגלות ולהתמכרות.<sup>11</sup> בסך הכול נכללו 18 חומרים פעילים (ראו הסבר בפרק 2).

בשל קוצר הזמן ובשל הרצון לאסוף נתונים אחידים ברמה הארצית, מרכז המחקר והמידע של הכנסת פנה בבקשה לאגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות במשרד הבריאות לעיבוד נתונים על-פי רשימה זו

---

ההסתדרות הרפואית בישראל, האגודה הישראלית לכאב, איגוד הפסיכיאטריה בישראל, ILSAM, איגוד רופאי המשפחה בישראל, האיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית, לא צוין תאריך, עמ' 5.

<sup>7</sup> לפי דברי סגן מנהל אגף הרוקחות בדיון בוועדה בנובמבר 2015, יותר מ-90% מהמרשמים בישראל הם מרשמי קופה, ולא מרשמים פרטיים. ראו הכנסת ה-20, ישיבת הוועדה המיוחדת של הכנסת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול, פרוטוקול מס' 18, שימוש לרעה בתרופות מרשם ומניעת זליגתן וזליגת סמים מסוכנים, 30 בנובמבר 2015, עמ' 19.

<sup>8</sup> הכנסת ה-20, ישיבת הוועדה המיוחדת של הכנסת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול, תחום רפואת התמכרויות, טרם פורסם פרוטוקול, 7 במרס 2017.

<sup>9</sup> אגף הרוקחות במשרד הבריאות, מאגר התרופות, מעודכן לתאריך ה-13 במרס 2017, תאריך אחזור:

<sup>10</sup> ד"ר פאולה רושקה, מנהלת המחלקה לטיפול בהתמכרויות, ד"ר אנטולי מרגוליס, סגן מנהלת המחלקה ומפקח ארצי, גבי קרן גולדמן, מרכזת בכירה, אלכוהול והתנהגות ממכרת, סיכום פעילות המחלקה לטיפול בהתמכרויות במשרד הבריאות לשנת 2015, לא צוין מועד הפרסום, עמ' 1.

<sup>11</sup> מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות במשרד הבריאות, דוא"ל, 15 במרס 2017.



בהתבסס על דיווחים על חומרים פעילים שעל קופות החולים להעביר לאגף מתוקף תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (דיווח של קופות חולים על ניפוק תכשירים), התשנ"ט-1998. הנתונים השנתיים שהועברו לנו כוללים נתונים על מטופלים, על מספר אריזות ועל כמות הרכישה הכוללת של החומר הפעיל ב-DDD (ראו הסברים בפרק 2). הנתונים והגדרות לקטגוריות יוצגו בפרק 2 להלן, אך **יש לראות בהם נתוני רקע להיקף השימוש בחומרים הפעילים לפי הפרמטרים המוגדרים, ובשום אופן לא ניתן ללמוד מהם על היקף השימוש המלא והטיפול בפועל בתרופות מרשם, ועל התמכרותם של המבוטחים.** כמו כן, הנתונים לגבי החומרים הפעילים הכלולים ברשימה הם חלקיים: לגבי חלק מהחומרים הפעילים לא כל הקופות דיווחו לפי כל הפרמטרים, וכן גם אם הדיווח של הקופות למשרד היה מלא, אין בידי הקופות כל המידע. כך, למשל, הנתונים כוללים רק רכישות בבתי מרקחת שבהסכם עם הקופות, ולא כוללים מידע מבתי החולים.

להתמכרות, שימוש לרעה, שימוש מזיק והתמכרות לתרופות מרשם ולמשככי כאבים, יש היבטים רבים, ובהם העלאת המודעות לנושא בקרב מטפלים ומטופלים והכשרת מטפלים, אסדרת שיווק התרופות, התוויות טיפול ובקרה אחריהן, פשיעה פרמצבטית ואכיפה כנגד נותני מרשמים שלא כחוק, איסוף מוסדר של תרופות שאינן בשימוש, ועוד.<sup>12</sup> **מסמך זה לא יעסוק בנושאים אלו ואחרים, אלא יעסוק בעיקר בקושי בעמידה על היקף ההתמכרות לתרופות מרשם, וכן בהיבטים הקשורים לכך.** בפרק הרקע להלן נציג כמה נתונים על המצב בארצות הברית וכן נציג את הקטגוריות המרכזיות של תרופות מרשם שזוהו בארצות הברית ככאלה שנעשה בהן שימוש מזיק. נדגיש כי לא ברור עד כמה, אם בכלל, ניתן להשליך מהנעשה בארצות הברית על הנעשה בישראל, אך ייתכן כי אפשר להיעזר בזיהוי קטגוריות אלה בדיון על איסוף מידע על-פי קבוצות תרופה מסוימות. עוד נציג בפרק הרקע נתונים חלקיים אשר קיימים בישראל, ובכלל זה שימוש בתרופות מרשם שלא לפי הוראות הרופא על בסיס סקרים. בפרק 2 כאמור נציג את נתוני משרד הבריאות על שימוש ב-18 חומרים פעילים בעלי פוטנציאל להתמכרות בשנים 2016-2013, בהתבסס על דיווחי קופות החולים על-פי הרשימה שהעביר לידנו משרד הבריאות. בפרק 3 נציג את נתוני קופות החולים שביקשנו כדי לנסות לאמוד את מספר המבוטחים הסובלים מהתמכרות לתרופות מרשם, כפי שכל אחת מהן הגדירה. פרק 4 יעסוק בטיפול בהתמכרות לתרופות מרשם בישראל, בדגש על המסגרות הציבוריות האמבולטוריות הייעודיות הקיימות לטיפול בהתמכרות לתרופות מרשם, בהתבסס על תשובת משרד הבריאות. בפרק 5 יובאו כמה סוגיות הקשורות לאיסוף הנתונים על התמכרות לתרופות מרשם ושימושים שונים בהן ובהתמודדות עם התופעה, כפי שעלו משיחות/מתשובות עם גורמי מקצוע שונים במהלך כתיבת מסמך זה.

## 1. רקע

גורמי ממשל בארצות הברית הכירו בשימוש מזיק (misuse) ובשימוש לרעה (abuse) בתרופות מרשם בתור בעיה חמורה בבריאות הציבור, ובצורך לטפל בה.<sup>13</sup> בטרם נעסוק בישראל, נציג כמה נתונים על המצב בארה"ב וכן נציג את הקטגוריות המרכזיות של תרופות מרשם שזוהו בארצות הברית ככאלה

<sup>12</sup> ראו למשל

US Executive Office of the President, [Epidemic: Responding to America's Prescription Drug Abuse Crisis](#), 2011.

<sup>13</sup> למשל, במסמך של הבית הלבן נכתב כי הנושא הוא משבר גדול (major) בארצות הברית אשר לבריאות הציבור ולבטיחות הציבור. ראו [שם](#), עמ' 10.



שנעשה בהן שימוש מזיק. נדגיש כי לא ברור עד כמה, אם בכלל, ניתן להשליך מהנעשה בארצות הברית על הנעשה בישראל, אך ייתכן כי אפשר להיעזר בזיהוי קטגוריות אלה בדיון על איסוף מידע על-פי קבוצות תרופה מסוימות.

לפי ה-National Institute on Drug Abuse, בהתבסס על סקר לאומי משנת 2014 שעסק בשימוש בתרופות ובבריאות, מוערך כי כ-54 מיליון אנשים בארצות הברית, יותר מ-20% בני ה-12 ומעלה, השתמשו בתרופות מרשם מסיבות לא רפואיות לפחות פעם אחת בחייהם. עוד הוערך כי 2.1 מיליון אמריקאים השתמשו בתרופות מרשם באופן לא רפואי בפעם הראשונה בשנה האחרונה, כ-54% מהם נשים וכ-30% מתבגרים.<sup>14</sup> לפי ניטור דיווחים באזורים מסוימים בארצות הברית, בשנת 2011 מעט יותר ממחצית (כ-51%) מהביקורים בחדרי המיון (emergency department) הקשורים בשימוש מזיק בסמים ותרופות, אפשר לייחס (attribute) לתרופות מרשם (יותר מ-1.2 מיליון ביקורים). כ-40% מהביקורים הקשורים לתרופות מרשם כללו אופיואידים משככי כאב במרשם (כ-488 אלף ביקורים); שיעור מעט קטן יותר היו למדכאים של מערכת העצבים המרכזית (כ-422 אלף), מהם כ-85% כללו (involved) בנוודיאזפינים (benzodiazepines).<sup>15</sup> לפי דוח של האו"ם משנת 2016 בהתבסס על נתוני המרכז הלאומי לסטטיסטיקת בריאות בארצות הברית, כל שנה מאז 2002 יותר מ-40% ממקרי המוות ממנת יתר בארצות הברית היו קשורים (related) לאופיואידים במרשם.<sup>16</sup>

לפי ה-National Institute on Drug Abuse, בארצות הברית יש שלוש קטגוריות שכיחות של תרופות מרשם שעושים בהן שימוש מזיק (misuse): אופיואידים (opioids), מדכאי מערכת העצבים המרכזית (central nervous system depressants) וממריצים (stimulants).<sup>17</sup> לפי מוסד זה, אופיואידים הם תרופות המפחיתות את עצמת תפיסת הכאב ובין היתר משפיעות על חלקים במוח השולטים על תחושה, ובכך מפחיתים גירוי לכאב. במשך מאות שנים נעשה שימוש באופיואידים כדי לטפל בכאב, שיעול ושלשולים. השימוש הנפוץ ביותר בימינו הוא טיפול בכאב אקוטי, אך מאז שנות ה-90 היה שימוש הולך וגובר בהם לטיפול בכאב כרוני. בין השאר צוין כי נוסף על ההקלה בכאב, אופיואידים מפעילים אזורים במוח הגורמים לתחושת אופוריה, דבר שיש בו פוטנציאל לשימוש מזיק ולהתמכרות. לפי הדברים, מבחינה כימית התרופות הללו דומות להרואין, ובמאפיינים שלהם טמון סיכון מוגדל להתמכרות ולמנת יתר גם בקרב מטופלים הנוטלים את תרופותיהם בהתאם למרשם.

בקטגוריה של **מדכאי מערכת העצבים המרכזית** נכללות תרופות הרגעה ושינה (sedatives, hypnotics, tranquilizers), ובהם בנוודיאזפינים ואלו חומרים שיכולים להאט את פעילות המוח. תכונה זו מאפשרת שימוש בהם בטיפול בחרדה ובהפרעות שינה. אשר לבנוודיאזפינים נכתב כי בדרך כלל הם לא ניתנים לטווח ארוך בשל הסיכון הגבוה לפתח סבילות, תלות או התמכרות.

<sup>14</sup> National Institute on Drug Abuse, Misuse of Prescription Drugs, [What is the scope of prescription drug misuse?](#), Last Updated: August 2016, Accessed: February 7, 2017.

<sup>15</sup> National Institute on Drug Abuse, Misuse of Prescription Drugs, [How many people suffer adverse health consequences from misuse of prescription drugs?](#), Last Updated: August 2016, Accessed: February 7, 2017.  
<sup>16</sup> הנתון מתייחס ככל הנראה עד לשנת 2015 (כולל).

UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME, [World Drug Report](#), May 2016, p. 69.

<sup>17</sup> US National Institute on Drug Abuse, Misuse of Prescription Drugs, [Which classes of prescription drugs are commonly misused?](#), Last Updated: August 2016, Accessed: February 7, 2017



**ממריצים** מגבירים ערנות, תשומת לב, אנרגיה, כמו גם מעלים את לחץ הדם, קצב הלב והנשימה. באופן היסטורי נעשה שימוש בממריצים לטפל באסתמה ובעיות נשימה נוספות, השמנת יתר, הפרעות נוירולוגיות ועוד. עם זאת לאחר שנודע הפוטנציאל שלהם לשימוש מזיק ולהתמכרות, פחת מספר המצבים המטופלים בממריצים. כיום ממריצים ניתנים במרשם כדי לטפל בכמה מצבי בריאות ובהם הפרעת קשב וריכוז (attention-deficit hyperactivity disorder - ADHD), נרקולפסיה (narcolepsy) ובמקרים מסוימים דיכאון. גרימת הממריצים להפרשת חומרים מסוימים במוח עשויה להביא לתחושת אופוריה.

**נציין כי 18 החומרים הפעילים שעל בסיסה הפיק משרד הבריאות את נתוני השימוש שיוצגו בפרק הבא, נכללים בקטגוריות אלו, אך להבנתנו הקטגוריות שהוצגו לעיל לגבי ארצות הברית רחבות יותר, וכמו כן אין בהכרח חפיפה בין החומרים הפעילים הנפוצים בישראל לבין החומרים הנפוצים בארצות הברית.**

לפי Substance Abuse and Mental Health Services Administration בארצות הברית, בספר האבחנות של בריאות הנפש, ה-DSM-5 (The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) יש התייחסות להפרעות שימוש בחומרים (substance use disorders) לפי דרגת חומרה.<sup>18</sup> הפרעות אלו מתרחשות כאשר שימוש חוזר (recurrent use) באלכוהול או בחומר (drugs) או שניהם גורם לפגיעה קלינית ותפקודית משמעותית, כגון בעיות בריאות, נכות וחוסר יכולת להתמודד עם אחריות מרכזית בעבודה, בבית הספר או בבית.<sup>19</sup> אבחון של הפרעת שימוש בחומרים מבוסס על פגמים בשליטה, קשיים בתפקוד החברתי, שימוש מסוכן ותבחין פרמקולוגי.<sup>20</sup> להבנתנו, בהתבסס על רשימה שפרסם המנהל על הפרעות השימוש בחומרים השכיחות בארצות הברית, בארצות הברית יש שתי הפרעות שימוש שכיחות המתנייחות בין היתר לצריכת תרופות: האחת, הפרעת שימוש באופיואידים (opioid use disorder) בשל צריכת סמים לא חוקיים (למשל, הרואין) או משככי כאבים הזמינים באופן חוקי. לפי מקור זה, מנות יתר של אופיואידים פרמצטיקאליים (opioid pharmaceuticals) גרמו לכמעט 17,000 מקרי מוות בארצות הברית בשנת 2011. בשנת 2014 הוערך כי לכ-1.9 מיליון איש בארצות הברית הייתה הפרעת שימוש באופיואידים הקשורים למשככי כאבים במרשם (בעוד שהפרעה הקשורה לשימוש בהרואין הוערכה בכ-586 אלף איש).<sup>21</sup>

השנייה, **הפרעת שימוש בממריצים (Stimulant Use Disorder)**. אלו כוללים טווח רחב של חומרים, תרופות וסמים לא חוקיים. הממריצים השכיחים שעושים בהם שימוש לרעה (abused) בארצות הברית הם אמפטמינים (amphetamines), מתאמפטמין (methamphetamine) וקוקאין. לפי המוסד שהוזכר לעיל, מוערך כי בשנת 2014 לכ-913 אלף בני 12 ומעלה בארצות הברית הייתה הפרעת שימוש בממריצים

<sup>18</sup> מוגדרות כחלשות או מתונות (mild), בינוניות (moderate) או חמורות (severe) כדי להצביע על רמת החומרה הנקבעת באמצעות מספר קריטריונים מאבחנים אצל אדם מסוים. בגרסה זו, ב-DSM-5, כבר לא נעשה שימוש במושגים substance abuse and substance dependence.

<sup>19</sup> "Substance use disorders occur when the recurrent use of alcohol and/or drugs causes clinically and functionally significant impairment, such as health problems, disability, and failure to meet major responsibilities at work, school, or home".

<sup>20</sup> US Substance Abuse and Mental Health Services Administration, [Substance Use Disorders](#), Last Updated: October 27, 2015, Accessed: February 5, 2017.

<sup>21</sup> שם.



כתוצאה משימוש בקוקאין, לכ-476 אלף אנשים הייתה הפרעת שימוש בממריצים כתוצאה משימוש בממריצים אחרים, ושאינם מתאמפטמין.<sup>22</sup>

כאמור, בישראל אין מסד נתונים ארצי על היקף השימוש המזיק והתלות בתרופות מרשם. כאמור, לפי המשרד, יש בעולם מגמה של עלייה בשימוש מזיק ובהתמכרות לתרופות מרשם.<sup>23</sup> אשר לתרופות אופיאטיות ציין המשרד כי חל שינוי בעולם בנוגע למענה התרופתי לאנשים הסובלים מכאב כרוני. ארגון הבריאות העולמי והאו"ם הנחו את המדינות לשפר את הנגישות לתרופות מרשם אופיאטיות, דבר שגרם, לפי הדברים, לעלייה בשימוש בתרופות אלו. עם זאת בשנת 2016 הודגש הצורך באיזון בין נגישות ומתן טיפול הולם להקלת הסבל לבין שימוש מזיק, להתמכרות ולזליגת התרופות ל"שוק השחור".<sup>24</sup>

לפי הסקר האפידמיולוגי האחרון (2009) שהתפרסם באתר האינטרנט של הרשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול בישראל בהתבסס על נתונים שנאספו בשנת 2008,<sup>25</sup> 3.35% מבני ה-18-40 דיווחו על שימוש בתרופות (כדורי מרץ והרזיה, תרופות שינה ותרופות הרגעה) שלא לפי הוראות הרופא ב-12 החודשים האחרונים; כ-2.8% מהנשאלים דיווחו על שימוש שכזה בתרופות שינה או הרגעה וכ-1% – כדורי מרץ. 7.82% דיווחו על שימוש אי-פעם בתרופות שלא לפי הוראת הרופא.<sup>26</sup> מדו"ח מחקר ארצי (2014) במסגרת תכנית מחקר רב-לאומי בשיתוף ארגון הבריאות העולמי ובחסות<sup>27</sup> שעסק בשימוש של בני נוער בישראל בחומרים פסיכו-אקטיביים עולה כי 10.6% מתלמידי יי-י"ב דיווחו על שימוש בריטלין ללא מרשם רופא לפחות פעם אחת ב-30 הימים האחרונים (כ-12% במגזר היהודי וכ-6% במגזר הערבי; 12.5% מהבנים ו-8.8% מהבנות). 6.6% מתלמידי יי-י"ב דיווחו על שימוש ללא מרשם רופא לפחות פעם אחת ב-12 החודשים האחרונים בכדורי מרץ, הרזיה, שינה או הרגעה (כ-12% במגזר הערבי, כ-19% מהבנים במגזר הערבי; כ-5% במגזר היהודי; 7.8% מהבנים ו-5.3% מהבנות). כ-4% מתלמידי יי-י"ב דיווחו על שימוש במתדון (אדולן) לפחות פעם אחת ב-12 החודשים האחרונים (12% במגזר הערבי ו-1.9% במגזר היהודי; 6.7% מהבנים ו-1.1% מהבנות).<sup>28</sup>

בתשובת משרד הבריאות במענה לפנייתנו צוין כי ניתן לזהות שלושה סוגי קבוצות בעולם ובארץ של אנשים הסובלים מהתמכרות לתרופות מרשם ולמשככי כאבים. נאיר כי המשרד נתן דגש באפיון זה לתרופות לטיפול בכאב:

<sup>22</sup> US Substance Abuse and Mental Health Services Administration, [Substance Use Disorders](#), Last Updated: October 27, 2015, Accessed: February 5, 2017.

<sup>23</sup> ד"ר פאולה רושקה, מנהלת המחלקה לטיפול בהתמכרויות, ד"ר אנטולי מרגוליס, סגן מנהלת המחלקה ומפקח ארצי, גב' קרן גולדמן, מרכזת בכירה, אלכוהול והתנהגות ממכרת, [סיכום פעילות המחלקה לטיפול בהתמכרויות במשרד הבריאות לשנת 2015](#), לא צוין מועד הפרסום, עמ' 27.

<sup>24</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 6 במרס 2017, התקבל בדוא"ל ב-9 במרס 2017.  
<sup>25</sup> סקר פנים אל פנים במאי-אוגוסט 2008 שבדק תושבי ישראל בגיל 18-40 הגרים בישוים שאינם מוסדיים, ללא שכונות ערביות במזרח ירושלים, באמצעות מילוי שאלונים בעברית, ערבית ואנגלית. שיעור ההיענות לסקר היה 62%. לאחר ניפוי של שאלונים, התוצאות מבוססות על 4,657 שאלונים. תשובות לשאלות רגישות, כהגדרת הדוח, הנסקרים מילאו בעצמם, ובתום המילוי השאלון הוכנס למעטפה סגורה וצורף למעטפות נוספות. ראו הרשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול, [השימוש בחומרים פסיכו-אקטיביים בקרב תושבי מדינת ישראל 2009](#), מחקר אפידמיולוגי 7, דצמבר 2009, עמ' 44-37.

<sup>26</sup> 1.54% דיווחו על שימוש בחודש האחרון ו-0.82% בשבוע האחרון. כמו כן כ-0.5% דיווחו על שימוש ללא מרשם רופא בחודש האחרון ברטלין, 0.6% בסינופד, 0.84% באיסוול ו-0.83% ברוגען. ראו [שם](#), עמ' 48-51.

<sup>27</sup> במחקר כולו השתתפו 16,145 תלמידים מכיתות ו', ח', יי-י"ב מהמגזר היהודי ומהמגזר הערבי. תכנית המחקר הבינלאומי על רווחתם ובריאותם של בני נוער, בית הספר לחינוך, אוניברסיטת בר-אילן במימון ובשיתוף: הרשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול, וכן בשיתוף משרד החינוך ומשרד הבריאות, [נוער בישראל: דפוסי שימוש והתייחסות לחומרים ממכרים, סיכום ממצאי המחקר הארצי \(2014\), ניתוח מגמות בין השנים 1994-2014 והשוואה בין – לאומית](#), עמ' 1.

<sup>28</sup> [שם](#), עמ' 61-65.



- אנשים שנפגעו בתאונות דרכים ואנשים הסובלים ממחלות קשות וכרוניות בעצמות כאב גבוהה הדורשת טיפול בתרופות אופיאטיות לשם הקלת סבלם. חלק ממתופלים אלו מפתחים התמכרות לתרופות, ולפי הדברים לשם השגת כמות נוספת הם פונים לרופאים רבים, פרטיים ובמסגרת קופת החולים, ומממשים את המרשמים בבתי מרקחת של הקופה או בבתי מרקחת פרטיים, ובהעדר מערכת מרכזית לא ניתן לחסום זאת. לפי המשרד, לרוב מדובר באוכלוסייה נורמטיבית שהגורמים המטפלים לא מיידעים אותה מראש לגבי הסכנה הפוטנציאלית להתמכרות לתרופות;
- מכורים כרוניים לחומרים פסיכו-אקטיביים (הנמצאים במרכזים לטיפול תרופתי ממושך) שעושים שימוש מזיק בתרופות מרשם ובמשככי כאבים. אלו משיגים את המרשמים באמצעות רופאים שונים או ב"שוק השחור";
- מטופלים שהיו מכורים בעבר לחומרים פסיכו-אקטיביים ונגמלו, ובשל פגיעה תאונה או הידרדרות במצבם הגופני, נזקקים לטיפול בכאב, הכולל שימוש בתרופות המעורר את מחלת ההתמכרות שלהם.<sup>29</sup>

## 2. נתוני משרד הבריאות על שימוש בתרופות מרשם על ידי מבוטחי הקופות

כאמור, בתשובת משרד הבריאות במענה לפנייתנו צוין כי המשרד פנה בשנת 2016 לארבע הקופות כדי לקבל נתונים על השימוש בתרופות ובמשככי כאבים אופיאטיים, במטרה לנסות ולאמוד לראשונה את היקף השימוש בתרופות אלה בקרב מבוטחי הקופות. מעיון בבקשה ששלח המשרד לקופות החולים עולה כי הקופות התבקשו להעביר נתונים מסוימים לגבי רשימת תרופות הכוללת 7 חומרים פעילים (כולל אחד מהם בשילוב עם חומרים אחרים) לשם טיפול בכאב שאינן ממקור סרטני שמטופלים צרכו במשך 3 חודשים לפחות בשנה.<sup>30</sup> הובהר על-ידי משרד הבריאות כי לשם בדיקה ראשונית של המצב בישראל, לאור זיהוי מגפה בשימוש לא ראוי של אופיאטים בארצות הברית וזיהוי מגמות במדינות אחרות, הרשימה כללה את התרופות האופיאטיות הנפוצות, ולפי בדיקת המשרד מדובר ברוב החומרים האופיאטיים המשווקים בישראל. עם זאת, הועלה בפנינו כי ייתכן שיש לבדוק גם חומרים פעילים מקבוצת הבנזודיאזפינים ואולי גם משלשלים, אך זו סוגיה שהמשרד טרם התייחס אליה.<sup>31</sup>

בתשובת משרד הבריאות למרכז המחקר והמידע של הכנסת נכללו רק נתונים מעובדים שהמשרד הגדיר בתור בסיסיים וראשוניים. מעיון בקובצי נתונים גולמיים שמסר לנו המשרד מאוחר יותר עלתה שונות גדולה בדיווח בין קופות החולים כמו גם העדר דיווח על חלק מהקריטריונים לפחות. בהינתן מגבלות אלה, לא ניתן היה להפיק מכך תמונה כוללת. על כן, לא נציג במסמך את הנתונים האלה. נציין כי

<sup>29</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 6 במרס 2017, התקבל בדוא"ל ב-9 במרס 2017.  
<sup>30</sup> קרן גולדמן, מרכזת בכירה - אלכוהול והתנהגות ממכרת, המחלקה לטיפול בהתמכרויות, משרד הבריאות, דוא"ל, 14 במרס 2017.

<sup>31</sup> עוד הובהר לנו כי מקובל להבחין בין טיפול בכאב ממקור סרטני לטיפול שאינו ממקור זה, גם מתוקף אמנה בין-לאומית שישראל חתומה עליה, ולפיה יש להנגיש תרופות לטיפול בכאב לאנשים הסובלים מכאב קשה וכרוני תוך כדי איזון, מתן טיפול מושכל בהם ומניעת התמכרות. ד"ר פאולה רושקה, מנהלת המחלקה לטיפול בהתמכרויות, משרד הבריאות, שיחת דוא"ל, 20 במרס 2017.



**המשרד בתשובתו כתב כי בהתבסס על איסוף המידע הראשוני מקופות החולים נמצא כי יש גידול בשימוש בתרופות לטיפול בכאב, אך לדבריו אין נתונים כדי להראות שימוש לרעה.<sup>32</sup>**

לאור מגבלות נתונים אלו, ולבקשת הוועדה המיוחדת של הכנסת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול לקבל נתונים על שימוש בתרופות מרשם בעקבות דיון בוועדה שעסק ברפואת התמכרויות,<sup>33</sup> פנה מרכז המחקר והמידע של הכנסת למשרד הבריאות בבקשה לקבל רשימה מובחנת של תרופות מרשם או חומרים פעילים בעלי פוטנציאל להתמכרות שמשרד הבריאות סבור שצריכה להיות בסיס לאיסוף נתונים מקופות החולים. במענה לפנייתנו המשרד העביר לידנו את רשימת התרופות האופיאטיות שהפנה בבקשתו לקופות בשנת 2016, הכוללת 7 חומרים פעילים, וכן רשימה של 9 חומרים פעילים מקבוצת הבנזודיאזפינים, אשר לפי התשובה, מיועדים לטיפול קצר טווח.<sup>34</sup> כאמור, רשימת החומרים הפעילים האופיאטיים לא כוללת את כל האופיאטים המאושרים לשיווק בישראל, וכן מחיפוש במאגר התרופות של משרד הבריאות עולה כי בישראל מאושרים לשיווק חומרים פעילים נוספים על 9 החומרים מקבוצת הבנזודיאזפינים שהעביר אלינו המשרד.<sup>35</sup> נדגיש כי הרשימה הועברה במענה לבקשתנו בקוצר זמן, ואין לראות בה רשימה מלאה. ייתכן כי דיון מקצועי מעמיק של המשרד בשיתוף גורמי מקצוע שונים בסוגיה הייתה מעלה רשימה רחבה יותר של חומרים פעילים בקבוצות אלו, כמו גם מקבוצות נוספות. לרשימה זו הוספנו את החומר הפעיל METHYLPHENIDATE (החומר הפעיל בתרופות להפרעת קשב וריכוז) שכן כאמור המחלקה לטיפול בהתמכרויות ציינה אותו בדוח פעילותה בתור חומר ששימוש מזיק ותלות בו מצוי במגמת עלייה בעולם, וכי יש בכוונתה לאמוד את התופעה בקרב מטופלים במרכזי גמילה.<sup>36</sup> נציין כי אגף הרוקחות במשרד הבריאות האיר בפנינו כי חומר זה אמנם קשור לנושא של שימוש לרעה ופשיעה פרמצבטית, אך לדבריו לא להתרגלות ולהתמכרות.<sup>37</sup>

בשל קוצר הזמן ובשל הרצון לאסוף נתונים אחידים ברמה הארצית, מרכז המחקר והמידע של הכנסת פנה בבקשה לאגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות במשרד הבריאות לעיבוד נתונים על-פי רשימה זו בהתבסס על דיווח רכישת חומרים פעילים שעל קופות החולים להעביר לאגף מתוקף תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (דיווח של קופות חולים על ניפוק תכשירים), התשנ"ט–1998. במענה לפנייתנו קיבלנו מהאגף נתונים לגבי כל אחד מ-18 חומרים פעילים (כולל שני חומרים פעילים שכל אחד מהם בשילוב, combination, עם חומרים פעילים אחרים).<sup>38</sup> נתונים שנתיים המסכמים את דיווחי כל הקופות באשר

<sup>32</sup> בתשובה נכלל מה שהוגדר סיכום ביניים של נתונים אלו לגבי כל אחת מהקופות, ולהלן עיקרי הדברים: כללית – לגבי שלושה חומרים פעילים מסוימים נכתב כי בין השנים 2010 ל-2015 בקרב גברים יש ירידה לגבי חומר אחד של 40% במספר המשתמשים, משך השימוש הממוצע הוכפל ל-3.5 חודשים; בשני ירידה של 20% במספר המשתמשים, משך השימוש הממוצע נותר ללא שינוי (3.2 חודשים); ובשלישי עלייה של 12% במספר המשתמשים, משך השימוש הממוצע הגיע ל-3.6 חודשים. מכבי – רכישת אופיאטיים עלתה פי 2.3 בין השנים 2010 ל-2014; כ-70% מהאופיאטים במרשם נתנו רופאי משפחה, פנימאים וכלליים; מאוחדת – עלייה פי 2.4 בשימוש בין השנים 2010 ל-2015, מגמה של הארכת משך הטיפול, אך הוגדרה "לא משמעותית"; לאומית – עלייה בשימוש בין השנים 2010 ל-2015 פי 2.5 (לגבי בני 45-74 פי 3 ולגבי בני 75 ומעלה פי 2), משך השימוש הממוצע הוא 6.3 חודשים. מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 6 במרס 2017, התקבל בדוא"ל ב-9 במרס 2017.

<sup>33</sup> הכנסת ה-20, ישיבת הוועדה המיוחדת של הכנסת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול, תחום רפואת התמכרויות, טרם פורסם פרוטוקול, 7 במרס 2017.

<sup>34</sup> מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות במשרד הבריאות, דוא"ל, 14 במרס 2017.

<sup>35</sup> אגף הרוקחות במשרד הבריאות, מאגר התרופות, מעודכן ל-13 במרס 2017, תאריך אחזור: 20 במרס 2017.

<sup>36</sup> ד"ר פאולה רושקה, מנהלת המחלקה לטיפול בהתמכרויות, ד"ר אנטולי מרגוליס, סגן מנהלת המחלקה ומפקח ארצי, גבי קרן גולדמן, מרכזת בכירה, אלכוהול והתנהגות ממכרת, סיכום פעילות המחלקה לטיפול בהתמכרויות במשרד הבריאות לשנת 2015, לא צוין מועד הפרסום, עמ' 1.

<sup>37</sup> מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות במשרד הבריאות, דוא"ל, 15 במרס 2017.

<sup>38</sup> שילוב אחד לא הופיע ברשימה שהועברה בבקשה.



למספר הרוכשים כל חומר פעיל לפחות פעם אחד בשנה (מטופלים), מספר האריזות (כולל אריזות שלא נמכרו במלואן, לגבי כל חומר פעיל תיתכן שונות במספר הכדורים ובכמות החומר הפעיל בכדורים) וכמות הרכישה הכוללת של החומר הפעיל ב-DDD.<sup>39</sup> נציין כי דיווח הקופות למשרד הבריאות בפרמטר ה-DDD החל בעקבות הצטרפות ישראל ל-OECD, ובהתאם לדרישות הארגון.<sup>40</sup>

**ה-DDD (defined daily dose)** הוא מינון התחזוקה היומי הממוצע המשוער עבור טיפול תרופתי שההתוויה העיקרית שלו היא למבוגרים.<sup>41</sup> המדד משמש לצורך הערכת הצריכה הכוללת של תרופות הכלולות בסיווג שאימץ ארגון הבריאות העולמי (Anatomical Therapeutic Chemical - ATC). במסגרת סיווג זה החומרים הפעילים מסווגים לקבוצות על-פי האזור האנטומי (organ or system) שבו הם פועלים, פעילותן התרפויטית והמבנה הפרמקולוגי והכימי שלהן. עם זאת, ה-DDD לא משקף בהכרח את המינון היומי המומלץ או המינון היומי הנרשם. הואר כי ה-DDD הוא כמעט תמיד פשרה המבוססת על בחינת המידע הקיים, ובכלל זה מינונים בשימוש במגוון מדינות אם מידע זה זמין. לפעמים מדובר במינון שרק לעתים נדירות רושמים אותו בפועל מכיוון שהוא ממוצע בין שני מינונים שכיחים או יותר. לפי המוצג באתר האינטרנט הייעודי, לגבי השנים שיוצגו להלן לא חלו שינויים בחישוב ה-DDD לגבי החומרים הפעילים ברשימה.<sup>42</sup>

נדגיש כי אין לראות בנתונים שיוצגו להלן נתונים המשקפים תמונה מלאה על השימוש בתרופות אלו בשל כמה מגבלות עיקריות: לגבי חלק מהחומרים הפעילים באחד הפרמטרים או יותר ידוע כי הנתונים אינם מלאים (כפי שיוצג בטבלה); הנתונים הם נתוני חומרים פעילים של הקופות בקהילה, כלומר רכישת תרופות בבתי מרקחת של הקופה או בתי מרקחת שבהסכם, ואינם כוללים בתי חולים או רכישה פרטית; מנתונים אלה לא ניתן ללמוד מהי הכמות שרכש כל מטופל בשנה; רכישה לא משקפת בהכרח צריכה; לא ניתן לקבוע כמה מטופלים רכשו יותר מחומר פעיל אחד; מבוטח שעבר קופת חולים ורכש אותו חומר ייספר יותר מפעם אחת באותה שנה; ייתכנו אי-דיוקים בדיווחי ה-DDD, אם כי להבנתנו דיווח זה השתפר עם השנים (הדיווח ביחידות אלו החל בשנת 2013).

לאור המגבלות שצוינו לעיל, כמו גם קיומם של משתנים רבים המשפיעים על צריכת תרופות, כגון מספר התרופות של אותו חומר פעיל, שוני בין תרופות ובהתוויות טיפול, כניסת תרופות לסל הבריאות, שוני בקווי הטיפול בסל (כלומר חומרים פעילים הכלולים בסל רק עבור מקרים בהם הטיפול בתרופות שהוגדרו כקו ראשון נכשל), שוני בגודלה של אוכלוסיית היעד, גידול האוכלוסייה והזדקנותה, לא ניתן להסיק מנתונים אלו על אופי השימוש בהן, לא כל שכן על התמכרות. עם זאת נתונים אלו עשויים להוות בסיס להמשך דיון ולבדיקה מעמיקה בקרב אנשי מקצוע.

<sup>39</sup> אם לא צוין אחרת הנתונים וההסברים מתבססים על טל מורגנשטיין, מנהלת אגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות, משרד הבריאות, קובצי אקסל שהתקבלו בדוא"ל, 16 ו-19 במרס 2017; שיחת טלפון, 19 במרס 2017.

<sup>40</sup> מכתב המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד הבריאות לקופות החולים באשר לדיווח על צריכת תרופות בשנת 2015, 14 בדצמבר 2015.

<sup>41</sup> "The DDD is the assumed average maintenance dose per day for a drug used for its main indication in adults".

<sup>42</sup> WHO Collaboration Center for Drugs Statistics and Norwegian Institute of Public Health, [DDD: Definition and general considerations](#), Last updated: December 20, 2016; [ATC: Structure and principles](#), Last updated: March 25, 2011; [DDD alterations from 1982-2016](#), Last updated: December 18, 2015; All Accessed: March 20, 2017.



בטבלה 1 להלן נציג נתונים אלו על 18 החומרים הפעילים (כולל שניים מהם בשילוב עם חומרים אחרים) לגבי כל אחת מהשנים 2013-2016. לגבי שנת 2013 נציג נתונים על מטופלים ואריזות בלבד שכן שתיים מהקופות לא העבירו דיווחי DDD בשנה זו, וככל הנראה הדיווח בחלק מהמקרים בשנת 2013 אינו מדויק. נציין כי ייתכנו אי-דיוקים בדיווחי ה-DDD גם בשנים שלאחר מכן, אם כי להבנתנו דיווח זה השתפר עם השנים. בטבלה נציג נתונים על אריזות (כולל לגבי שנת 2013, שלגביה אחת הקופות לא דיווחה נתון זה בכל אחד מהחומרים), אך בסיכום שיוצג לאחר הטבלה, לא נעסוק בהן מתוך ההבנה כי ייתכן שוני בין אריזות לגבי מספר הכדורים (בין אם בשל מרשמים שונים ובין אם בשל שוני בתכולת האריזות) ואף בכמות החומר הפעיל בכדור. **לגבי חלק מהחומרים הפעילים הנתונים אינם מלאים, ועל אלו תוצג הבהרה בעמודת ההערות, ובהם שילוב של שני חומרים פעילים מהרשימה עם חומרים נוספים.**

**טבלה 1: נתונים מסכמים על 18 חומרים פעילים לפי רשימה שהורכבה עבור מסמך זה לגבי כל אחת מהשנים 2013-2016: מספר מטופלים, מספר האריזות שנרכשו, DDD (לגבי השנים 2014-2016)**

הערות	שנת 2016	שנת 2015	שנת 2014	שנת 2013 <sup>44</sup>	סוג הנתון	החומר הפעיל	שם הקבוצה במסמך זה <sup>43</sup>
הנתונים סוכמים את המידע על החומר הפעיל בהתאם לקודי ATC שונים, אחד מהם בקבוצת האופיואידים ואחד במאלחשים; ההתוויות בקבוצות אלו עשויות להיות שונות. <sup>45</sup>	17,047	15,690	17,309	16,112	מספר המטופלים	Fentanyl	אופיאטים
	264,417	260,014	212,472	193,204	מספר האריזות		
	6,867,800	5,488,172	4,948,380		DDD		
	3,280	3,272	3,697	4,004	מספר המטופלים	Morphine	
	37,680	36,010	43,404	42,896	מספר האריזות		
	242,205	237,750	250,616		DDD		
	32,386	32,632	45,986	31,263	מספר המטופלים	Oxycodone	
	435,483	419,852	425,423	348,284	מספר האריזות		
	1,558,588	1,361,898	1,268,348		DDD		

<sup>43</sup> שם הקבוצה במסמך זה הוא בהתאם לשם הקבוצה שנתן משרד הבריאות, אולם הקבוצה אינה תואמת בהכרח לקיבוץ החומרים לפי ה-ATC. כמו כן, החומר הפעיל Methylphenidate יוצג בטבלה בנפרד.

<sup>44</sup> מספר האריזות בשנת 2013 לגבי כל החומרים הפעילים לא כולל את נתוני אחת הקופות.

<sup>45</sup> לפי סיווג ה-ATC, ל-Fentanyl שני קודים: N02AB03 הממתייך ל-OPIOIDS (N02A), ו-N01AH01 הממתייך ברמה המקבילה של הסיווג ל-ANESTHETICS, GENERAL (N01A). לקוד השני אין DDD, כלומר בחישוב ה-DDD הוא לא אמור לבוא לידי ביטוי, אך אין באפשרותנו לדעת מה הייתה שיטת החישוב של הקופות בפועל.



הערות	שנת 2016	שנת 2015	שנת 2014	שנת 2013	סוג הנתון	החומר הפעיל	שם הקבוצה במסמך זה
בשנת 2014 – כל הפרמטרים לא כוללים את נתוני אחת הקופות; ה- DDD בכל השנים כולל את נתוני קופה נוספת.	87,161	79,362	63,482	60,332	מספר המטופלים	Oxycodone, combinations	אופיאטים
	521,351	462,553	365,607	318,367	מספר האריזות		
	719,742	641,990	455,784		DDD		
	153,620	148,393	154,440	137,502	מספר המטופלים	Tramadol	
	500,753	492,015	487,060	430,536	מספר האריזות		
	3,676,585	3,561,957	3,412,049		DDD		
בכל השנים הנתונים לא כוללים את נתוני אחת הקופות. נוסף על כך, בשנים 2013 ו-2014 לא כוללים קופה נוספת.	169,061	155,856	117,553	80,886	מספר המטופלים	Tramadol combinations	
	488,677	421,096	289,607	177,721	מספר האריזות		
	2,311,157	1,994,506	1,448,034		DDD		
	50,569	44,594	39,562	33,963	מספר המטופלים	Pregabalin	
	311,642	283,525	249,381	204,517	מספר האריזות		
	7,214,557	6,507,810	5,714,681		DDD		
נתוני ה- DDD אינם מופיעים משום שכל הנראה הם חושבו בצורה שגויה. שנת 2015 לא כוללת את נתוני האריזות של אחת הקופות.	273	222	203	207	מספר המטופלים	Methadone	
	129,455	79,302	113,686	125,531	מספר האריזות		
אחת הקופות לא מנפיקה חומר זה.	46,488	45,486	45,243	31,563	מספר המטופלים	Alprazolam	בנזודיאזפינים
	234,040	220,329	209,400	158,146	מספר האריזות		
	3,908,935	3,614,261	3,250,372		DDD		
	221,206	217,889	212,775	189,336	מספר המטופלים	Brotizolam	
	3,772,805	3,839,990	3,735,783	3,305,410	מספר האריזות		
	39,845,842	38,754,848	30,078,230		DDD		



שם הקבוצה במסמך זה	החומר הפעיל	סוג הנתון	שנת 2013	שנת 2014	שנת 2015	שנת 2016	הערות
בנזודיאזפינים	Clonazepam	מספר המטופלים	91,891	104,585	107,313	109,729	
		מספר האריזות	723,324	786,750	832,433	848,872	
		DDD		2,747,885	2,892,505	2,935,847	
	Diazepam	מספר המטופלים	60,130	69,303	67,394	68,018	בשנת 2015 ו-2016 ה-DDD לא כולל את נתוני אחת הקופות.
		מספר האריזות	251,436	287,104	290,959	295,609	
		DDD		5,372,156	4,993,146	5,105,608	
	Flunitrazepam	מספר המטופלים	294	273	378	356	אחת הקופות לא מנפיקה חומר זה. נוסף על כך, נתוני השנים 2013 ו-2016 לא כוללים את נתוני קופה נוספת.
		מספר האריזות	2,759	2,496	3,182	3,537	
		DDD		49,918	63,634	70,746	
	Lorazepam	מספר המטופלים	104,627	119,505	124,509	124,019	
		מספר האריזות	431,886	484,957	695,982	1,237,562	
		DDD		9,699,104	9,765,409	9,919,062	
	Oxazepam	מספר המטופלים	122,708	132,999	129,012	126,429	
		מספר האריזות	613,237	649,995	641,819	634,480	
		DDD		3,899,967	3,850,837	3,806,794	
Zolpidem tartrate	מספר המטופלים	84,389	101,909	105,675	116,382	בכל השנים דיווח אחת לגבי הקופות לגבי חומר זה היה מקובץ עם הדיווח לגבי Zopiclone, ולכן הנתונים גבוהים מאשר במקרה של דיווח לגבי כל חומר בנפרד.	
	מספר האריזות	555,353	699,625	741,147	789,352		
	DDD		14,858,461	15,964,284	17,046,488		
Zopiclone	מספר המטופלים	47,747	49,470	50,410	52,050	הנתונים אינם כוללים את נתוני אחת הקופות (ראו הערה קודמת).	
	מספר האריזות	367,052	391,339	406,600	422,383		
	DDD		7,124,458	7,429,190	7,645,435		



הערות	שנת 2016	שנת 2015	שנת 2014	שנת 2013	סוג הנתון	החומר הפעיל	שם הקבוצה במסמך זה
	259,642	260,369	249,795	192,219	מספר המטופלים	Methylphenidate	Methylphenidate
	1,405,642	1,401,101	1,362,972	1,054,515	מספר האריזות		
	27,940,097	32,516,926	31,312,476		DDD		

בהתבסס על טבלה 1 נציג להלן לגבי כל קבוצת חומרים את החומרים הפעילים שחלו בהם שיעורי השינוי הגדולים ביותר במטופלים בהשוואה בין שנת 2013 לשנת 2016, שינויים עיקריים ב-DDD בין שנת 2014 לשנת 2016, ושינויים עיקריים ב-DDD אל מול שינויים במספר המטופלים באותן שנים. לא נתייחס לחומרים שיש לגביהם דיווחים חסרים, כפי שיתואר להלן, עם זאת ראוי לבחון גם חומרים אלו בבדיקות המשך מעמיקות בקרב אנשי מקצוע.

#### קבוצת האופיאטים:

בקבוצה זו נכללו 6 חומרים פעילים ו-2 חומרים פעילים נוספים בשילוב עם חומרים פעילים אחרים, וסך הכול – 8.

אשר למטופלים, נציג להלן את השינויים הגדולים ביותר בהשוואה בין השנים 2013 ל-2016 בהתייחס ל-7 חומרים, לא כולל חומר פעיל אחד בשילוב (Tramadol, combinations) בשל דיווח חסר:

- בין השנים 2013 ל-2016 הייתה עלייה במספר המטופלים (מבוטחים שרכשו את החומר הפעיל לפחות פעם אחת) ב-6 חומרים פעילים (כולל חומר פעיל בשילוב) – שני החומרים הפעילים שהייתה לגביהם העלייה הגדולה ביותר במספר המטופלים הם Pregabalin (עלייה בכ-49% – מ-33,963 ל-50,569) ו-Oxycodone, combinations (עלייה בכ-44% – מ-60,332 ל-87,161). לגבי 4 החומרים הפעילים האחרים: 3 עלו ב-4% עד 12% (Tramadol, Fentanyl, Oxycodone) וחומר אחד ב-32% (Methadone, מ-207 ל-273 מטופלים).
  - בחומר פעיל אחד הייתה ירידה: ירידה בכ-18% ב-Morphine (מ-4,004 ל-3,280).
- לגבי DDD נציג את השינויים הגדולים ביותר בהשוואה בין שנת 2014 לשנת 2016 בהתייחס לשינויים במספר מטופלים, מבלי לעסוק בשלושה חומרים פעילים ב- Tramadol combinations; Oxycodone, combination; Methadone, בשל דיווח חסר או לקוי:
- מתוך 5 חומרים פעילים: לגבי אחד מהם הייתה ירידה ב-DDD (Morphine - ירידה של כ-3%), ולגבי 4 מהם הייתה עלייה ב-DDD: בין עלייה בכ-8%, (Tramadol) לעלייה בכ-39% (Fentanyl), אם כי יש לציין כי חומר פעיל זה נכלל בעיבוד תחת שתי קבוצות (ATC).<sup>46</sup> לגבי שניים נוספים הייתה עלייה בכ-23%-26% (Oxycodone ו-Pregabalin בהתאמה).

<sup>46</sup> כאמור, לקוד שאינו תחת האופיואידים, אין DDD ולכן הוא לא אמור לבוא לידי ביטוי בחישוב, אך אין באפשרותנו לדעת לפי איזה קוד הייתה שיטת החישוב של הקופות בפועל.



- מהשוואה בין שנת 2014 לשנת 2016 עולה כי ב-3 חומרים פעילים הייתה עלייה ב-DDD לעומת ירידה במספר המטופלים: לגבי Tramadol הייתה עלייה בכ-8% ב-DDD, לעומת ירידה של כ-1% במספר המטופלים; לגבי Oxycodone הייתה עלייה בכ-23% ב-DDD, לעומת ירידה של כ-30% במספר המטופלים; לגבי Fentanyl הייתה כאמור עלייה בכ-39% ב-DDD, לעומת ירידה של כ-2% במספר המטופלים. אין בידנו לקבוע או להעריך את הסיבות לכך אך ייתכן כי נתונים אלו, למשל, ראויים לבדיקה מעמיקה יותר של אנשי מקצוע.

#### **קבוצת הבנזודיאזפינים:**

בקבוצה זו נכללו 9 חומרים פעילים, אך בבואנו לסכם את הנתונים נעסוק רק ב-7 מהם שכן לגבי 2 מהחומרים הדיווח לקוי או חלקי: לגבי Zopiclone לא נכללו נתוני אחת הקופות בחומר זה, אלא צורפו לחומר Zolpidem tartrate.

במספר המטופלים שרכשו את החומר הפעיל לפחות פעם אחת הייתה עלייה לגבי כל 7 החומרים בהשוואה בין שנת 2013 לשנת 2016: החל מעלייה בכ-3% (Oxazepam) ועד לעלייה בכ-47% (Alprazolam); לגבי 5 החומרים הפעילים האחרים העלייה הייתה בכ-13%-21%.

אשר ל-DDD נעסוק רק ב-6 חומרים שכן אחת הקופות לא דיווחה DDD לגבי Diazepam בשנת 2016. בין שנת 2014 לשנת 2016 הייתה עלייה ביחידות אלו לגבי 5 חומרים פעילים, החל מעלייה בכ-2% (Lorazepam) ועד לעלייה בכ-42% (Flunitrazepam); העלייה לגבי ה-3 הנוספים הייתה בכ-7% (Clonazepam), בכ-20% (Alprazolam) ובכ-32% (Brotizolam). לגבי חומר אחד חלה ירידה בכ-2% (Oxazepam).

לגבי כל 6 החומרים כיוון השינוי במספר המטופלים תאם לכיוון השינוי ב-DDD, כלומר אם הראשון עלה, גם השני עלה, ולהיפך. עם זאת מספר המטופלים ב-Brotizolam עלה בכ-4%, וה-DDD עלה בכ-32%; מספר המטופלים ב-Alprazolam עלה בכ-3%, וה-DDD עלה בכ-20%; מספר המטופלים ב-Flunitrazepam עלה בכ-30%, וה-DDD עלה בכ-42%.

כאמור, משרד הבריאות הבהיר לגבי רשימת הבנזודיאזפינים שהעביר כי מדובר על קבוצת חומרים פעילים המיועדים לטיפול קצר טווח, אם כי טווח זה לא הוגדר. אף כי כפי שהוסבר לא ניתן להסיק מנתונים אלו על דפוסי הטיפול בפועל שכן לא ידוע כמה מהמטופלים רכשו את החומרים רק פעם אחת, ואף כי יש להתייחס לנתונים בשל המגבלות צוינו, ובין היתר דיווח לא מלא, עולה השאלה האם משך הטיפול בחומרים מרשימת הבנזודיאזפינים תואם את משך הטיפול הרצוי, ולו לגבי חלק מהמטופלים, נושא שיש מקום לבחון בצורה מעמיקה על ידי אנשי מקצוע.

#### **Methylphenidate:**

בהשוואה בין שנת 2013 לשנת 2016 עולה כי מספר המטופלים שרכשו לפחות פעם אחת את החומר הפעיל גדל ב-35%: מ-192,219 ל-259,642. יש לציין כי מירב הגידול (כ-30%) חל בין שנת 2013 לשנת 2014: מ-192,219 ל-249,795. אשר ל-DDD בהשוואה בין שנת 2014 לשנת 2016 הייתה ירידה של כ-11%, וזאת לעומת עלייה של כ-4% במספר המטופלים.



כאמור, בהינתן כל המגבלות שצוינו בהרחבה לעיל לא ניתן להציג תמונה מלאה על היקף השימוש, על דפוסי השימוש ועל הטיפול בתרופות אלו ובעיקר לא ניתן להסיק מהם על היקף תופעת ההתמכרות לתרופות מרשם בישראל. יש מקום לקיים דיון מקצועי מעמיק בקרב אנשי מקצוע הנוגעים בדבר ובראשם משרד הבריאות, אשר למשמעויות נתונים אלו, כמו גם על הפרמטרים הדרושים לאיסוף נתונים שיטתי בסוגיה זו ועל הדרכים להבטיח קבלת דיווח מלא על-פי הפרמטרים שיוגדרו.

### 3. נתוני קופות החולים על התמכרות לתרופות מרשם

במסגרת כתיבת המסמך פנה מרכז המחקר והמידע של הכנסת לארבע קופות החולים בישראל בבקשה לקבלת נתונים על מבוטחים שאובחנה לגביהם התמכרות לתרופות מרשם ומשככי כאבים בכל אחת מהשנים 2013-2016. בהעדר רשימת תרופות מוגדרת, כמו גם פרמטרים קליניים המבחינים בין התמכרות לסמים לבין התמכרות לתרופות, הקופות התבקשו לספק את הנתונים תוך ציון ההגדרה להתמכרות שבחרו כדי להפיק את הנתונים. כל ארבע הקופות השיבו לפנייתנו. עם זאת הקופות נבדלו ביניהן בסוג התרופות וברשימת התרופות שהגדירו, אם בכלל, כמו גם בבחירת הקריטריונים לשליפת הנתונים, ובהם: אופן האבחון ומשך השימוש.

השוני בין ההגדרות אינו מאפשר השוואה בין הנתונים או חיבור שלהם, על כן נציג את נתוני כל קופה בנפרד. כמו כן, בשל השוני לא ניתן לקבוע עד כמה ההגדרה והקריטריונים שבהם בחרה כל קופה מייצגים, אם בכלל, את התופעה או מאפשרים לאמוד אותה, אפילו לגבי כל קופה בנפרד. נראה כי נתונים אלה לא מייצגים את התמונה המלאה, שכן בין היתר אין לקופות החולים מידע על כלל הרכישות של מבוטחיהן, למשל על רכישות בבתי מרקחת שאינם בהסכם עם הקופה או על מרשמים שניתנו בבית חולים, או על רכישה לא חוקית. לכך יש להוסיף כי לא ברור מהם הפרמטרים הקליניים שעל בסיסם נרשמה האבחנה. כמו כן, מהנתונים לא ניתן ללמוד על חומרת ההתמכרות. השוני מעלה קושי באפיון הנושא ומעלה את הצורך בהגדרת פרמטרים שכאלה לשם יצירת בסיס נתונים אחיד.

#### שירותי בריאות כללית<sup>47</sup>

שירותי בריאות כללית היא קופת החולים שבה מספר המבוטחים הגדול בישראל (מבין ארבע קופות), כ- 52% מכלל המבוטחים בישראל בנובמבר 2015 (4,355,775 מבוטחים).<sup>48</sup>

ההגדרה להתמכרות לתרופות מרשם שעל בסיסה הופקו הנתונים: מבוטחים בני 18 ומעלה שנרשמה לגביהם אחת או יותר מ-5 אבחנות על בסיס קידוד של ה-ICD-9 שיש בהן התייחסות להתמכרות או תלות בתרופות או בסמים (הובהר כי אבחנות המתייחסות רק לסמים לא נכללו), כפי שנרשמו על ידי הרופא המטפל בקהילה – רפואה ראשונית ויועצת),<sup>49</sup> בהצלבה עם רכישה (בבתי מרקחת של הקופה או בהסכם עמה) על בסיס 10 מרשמים חודשיים לפחות בשנה מסוימת לתרופות מקבוצת משככי הכאבים

<sup>47</sup> אם לא צוין אחרת המקור לסעיף זה הוא ד"ר יאיר בירנבאום, רופא ראשי בשירותי בריאות כללית, מכתב, 22 בפברואר 2017, דוא"ל, 23, 26 ו-28 בפברואר ו-15 במרץ 2017.

<sup>48</sup> מתוך 8,325,290 מבוטחים בסך הכול בנובמבר 2015. ראו המוסד לביטוח לאומי, מינהל המחקר והתכנון, חברות בקופות חולים 2015, כתיבה: רפאלה כהן ורחיה רבין, סקרים תקופתיים 280, ספטמבר 2016, לוח 1, עמ' 33.

<sup>49</sup>OPIATE ABUSE; OPIOID TYPE DEPENDENCE; DRUG ABUSE; DEPENDENCY ON DRUGS; UNSPECIFIED DRUG DEPENDENCE.



(קבוצת ה-Analgesics בסיווג ה-ATC, קבוצה המכילה בתוכה אופיואידים), לא כולל: כדורי שינה,<sup>50</sup> תרופות הרגעה, סטרואידים, כמו גם ממריצים.

בטבלה 2 להלן נציג את עיקרי נתוני הכללית שפולחו על סמך הגדרה זו לגבי כל אחת מהשנים 2016-2013.

**טבלה 2: מספר מבוטחי שירותי בריאות כללית בשנים 2013-2016 שענו על הקריטריונים של התמכרות לתרופות מרשם משככות כאב, כפי שהגדירה הקופה**

שנה	גברים	נשים	סך הכול
2013	962	485	1,447
2014	1,018	495	1,513
2015	1,068	505	1,573
2016	1,149	512	1,661

מטבלה 2 עולה כי בכל אחת מהשנים 2013-2016 גדל מספר מבוטחי הכללית שענו על הקריטריונים המצוינים מעלה בנוגע להתמכרות לתרופות מרשם משככות כאב בכמה עשרות מבוטחים, ומספר זה עומד על 1,447-1,661 בשנה.<sup>51</sup> מספר המאובחנים החדשים בכל שנה (מבוטחים שענו על הקריטריונים לראשונה בשנה מסוימת) גדל משנה לשנה, ומספר זה היה בין 121 (שנת 2013) ל-186 (2016).

בכל אחת מהשנים מתוך כלל המבוטחים שענו על הקריטריונים, 66.5% עד כ-69% היו גברים, ובהתאם נשים כ-31% עד 33.5%.

נוסף על הנתונים המוצגים, קיבלנו נתונים בחלוקה לשלוש קבוצות גיל (18-44; 45-64; 65 ומעלה). ההתפלגות של קבוצות אלו דומה בכל אחת מהשנים: כ-54%-55% מהעונים על הקריטריונים המוגדרים להתמכרות למשככי כאבים בכל אחת מהשנים היו בני 45-64; כ-25%-26% היו בני 18-44 וכ-20%-21 בני 65 ומעלה.

#### **מכבי שירותי בריאות<sup>52</sup>**

מכבי שירותי בריאות היא קופת החולים השנייה בגודלה מבחינת מספר המבוטחים בישראל (מבין ארבע קופות), כ-25% מכלל המבוטחים בישראל בנובמבר 2015 (2,094,737 מבוטחים).<sup>53</sup>

**ההגדרה להתמכרות לתרופות מרשם שעל בסיסה הופקו הנתונים:** הגדרת הרופא המטפל את המטופל כסובל מהתמכרות לתרופות מרשם. הובהר כי הרופא המטפל יכול להגדיר אבחנה זו על סמך חוות דעתו הקלינית והתרשמותו. הקופה ציינה כי ייתכנו מטופלים נוספים העונים להגדרה זו, אך הדבר אינו נרשם במערכת. לא הייתה הגבלת גיל.

<sup>50</sup> הוסבר כי לגבי אוכלוסייה מבוגרת – קשה להבחין בין "מתמכרים" ל"אחרים" בעיקר בשל שימוש נפוץ בכדורי שינה.  
<sup>51</sup> עלייה ב-66 מבוטחים בין שנת 2013 לשנת 2014; עלייה ב-60 מבוטחים בין שנת 2014 לשנת 2015 ועלייה ב-80 מבוטחים בין שנת 2015 לשנת 2016.

<sup>52</sup> אם לא צוין אחרת, המקור לסעיף זה הוא שלהבת כהן צדקה, סגנית מנהל המחלקה לקשרי ממשל במכבי שירותי בריאות, מכתבים, 1 ו-15 במרס 2017.

<sup>53</sup> המוסד לביטוח לאומי, מינהל המחקר והתכנון, חברות בקופת חולים 2015, כתיבה: רפאלה כהן וחיה רבין, סקרים תקופתיים 280, ספטמבר 2016, לוח 1, עמ' 33.



**נתונים:** בתשובת הקופה נכתב כי ידוע לה על כ-4,500 מטופלים המוגדרים כסובלים מהתמכרות לתרופות מרשם – רובם לתרופות ממשפחת האופיאטים. בכל אחת מהשנים 2013-2016 מספר המאובחנים החדשים היה בין 631 (2013) ל-715 (2014).

#### קופת חולים מאוחדת<sup>54</sup>

קופת חולים מאוחדת היא הקופה השלישית בגודלה בישראל מבחינת מספר המבוטחים, כ-14% מכלל המבוטחים בישראל בנובמבר 2015 (1,148,974 מבוטחים).<sup>55</sup>

**הגדרה להתמכרות לתרופות מרשם שעל בסיסה הופקו הנתונים:** אבחנה של Drug dependence/ abuse שתיעד הרופא המטפל בתיק הרפואי של המטופל או אשרר אותה,<sup>56</sup> בהצלבה עם ארבעה חודשי רכישה של תרופות מרשם בחצי השנה שלאחר האבחנה או האשרור, בבתי מרקחת של הקופה או שבהסכם עמה. לא הייתה הגבלת גיל בשליפת הנתונים.

לאחר ההצלבה, הקופה בדקה באילו תרופות מרשם מדובר, ומבדיקה זו היא העלתה כי מדובר בעיקר באופיאטים, בנזודיאזפינים ותכשירי מתילפנידאט.

נציין כי בתשובת מאוחדת הועלה כי קביעת הגדרה להתמכרות לתרופות היא מאתגרת, כמו גם קביעת קריטריונים לשליפת נתונים. הוער כי לכל שיטה שהייתה נבחרת לקביעת הקריטריונים יש מגבלות, ובכלל זה לדוגמה יש קושי בקביעת התמכרות על סמך שימוש כרוני שכן לעתים הטיפול נדרש ואין בהכרח התמכרות של המטופל, ומנגד עולה כי יש תרופות שאינן נחשבות "קלאסיות" להתמכרות, כגון משככי כאבים "פשוטים", כגון להקלה על חום, אך נעשה בהן שימוש מופרז שיש בו השלכות רפואיות.

בטבלה 3 להלן נציג את עיקרי נתוני מאוחדת שפולחו לפי ההגדרה שצוינה לעיל לגבי כל אחת מהשנים 2013-2016. עם זאת בתשובה צוין שהוחלט להפיק את הנתונים לפי הגדרה זו כיוון שהם עשויים לשקף בצורה נכונה יותר את הסוגיה, אך לאור המגבלות, מדובר ב"קצה הקרחון" ובתמונה חלקית של התופעה.

**טבלה 3: מספר מבוטחי מאוחדת בשנים 2013-2016 שענו על הקריטריונים של התמכרות לתרופות מרשם, כפי שהגדירה הקופה**

מספר המבוטחים שענו על הקריטריונים	השנה
151	2013
251	2014
286	2015
314	2016

<sup>54</sup> אם לא צוין אחרת, המקור לסעיף זה הוא ד"ר שי מושל, רוקח קליני, חטיבת הרפואה, מאוחדת, מכתב, 22 בפברואר 2017; דוא"ל, 5 במרס 2017.

<sup>55</sup> המוסד לביטוח לאומי, מינהל המחקר והתכנון, [חברות בקופת חולים 2015](#), ספטמבר 2016, לוח 1, עמ' 33.

<sup>56</sup> כלומר השנה שבה נקבעה האבחנה או שנה שהמטופל ביקר אצל הרופא, הרופא הותיר את האבחנה בתוקף. עוד הובהר כי האבחנות הן עד סמך קודים פנימיים של הקופה ולא מבוססות על סיווג ה-ICD-10, וכי הקטגוריה כוללת תרופות וסמים.



מטבלה 3 עולה כי בכל אחת מהשנים 2013-2016 מספר מבוטחי מאוחדת שענו על הקריטריונים שצוינו לעיל לגבי התמכרות לתרופות מרשם גדל בכל שנה ועמד על בין 151 ל-314 בשנה. מספר המטופלים החדשים שענו על הקריטריון בכל שנה היה 20-35 (בשנים 2013, 2015-2016), למעט שנת 2014 שבה מספרם היה 100, אך אין בידנו הסבר לכך. עוד צוין בתשובה כי שיעור הגברים בכל שנה היה בין 72%-75%; וכי הגיל החציוני בכל אחת מהשנים היה 41, כלומר מחצית מהמבוטחים המוגדרים כאמור היו בני פחות מ-41 ומחציתם מבוגרים מגיל זה. ההצלבה נעשתה ללא הגבלת גיל, אך בפועל כל המבוטחים שענו על הקריטריונים היו בני 18 ומעלה, למעט מבוטח אחד שגילו התקרב לגיל זה.

#### לאומית שירותי בריאות<sup>57</sup>

לאומית שירותי בריאות היא הקופה הרביעית בגודלה בישראל מבחינת מספר המבוטחים, כ-9% מכלל המבוטחים בישראל בנובמבר 2015 (725,804 מבוטחים).<sup>58</sup>

**הגדרה להתמכרות לתרופות מרשם שעל בסיסה הופקו הנתונים:** מבוטחים עם אבחנה בתוקף (בזמן שליפת הנתונים במרס 2017) בתיק הרפואי הממוחשב של תלות (dependence) ואבחנות נוספות הקשורות לסמים ולתרופות, אחת או יותר, לפי רשימה ארוכה בסיווג ה-ICD-9, אשר לפחות באחת מהשנים 2013-2017 (עד מרס 2017) נרשמו להם לפחות 10 רכישות בשנה בבית מרקחת של הקופה ובבתי מרקחת שבהסכם אֶתָה,<sup>59</sup> מרשימת תרופות ארוכה שהקופה אפיינה בתור תרופות בעלות פוטנציאל להתמכרות. כמו כן לא הייתה מגבלת גיל בשליפת הנתונים.

לפי הקריטריונים שהגדירה לאומית, נכון למרס 2017 ל-448 מבוטחים הייתה אבחנה בתוקף ובאחת מהשנים 2013-2017 נרשמה לגביהם לפחות 10 רכישות של תרופות מהרשימה.

#### 4. הטיפול בהתמכרות לתרופות מרשם ומסגרות אמבולטוריות ייעודיות לטיפול

האחריות למתן שירותי גמילה בישראל מצויה בידי משרד הבריאות, ולא בידי קופות החולים, שכן העברת האחריות לשירותי בריאות הנפש ממשרד הבריאות לקופות החולים החל מיולי 2015 לא כללה את שירותי בריאות הנפש לגמילה, ובכלל זה את תהליך הגמילה הפיזית.<sup>60</sup>

לפי תשובת משרד הבריאות, הטיפול בהתמכרות לתרופות מרשם לא שונה במהותו מהטיפול בהתמכרות לחומרים פסיכו-אקטיביים אחרים: בשלב ראשון, המטופל עובר גמילה פיזית (דיטוקס) בשילוב עם טיפול פסיכותרפויטי פרטני וקבוצתי באשפוזיות המיועדות לגמילה מחומרים פסיכו-אקטיביים או

<sup>57</sup> אם לא צוין אחרת, המקור לסעיף זה הוא ד"ר ארי לאודן, מנהל המחלקה לבריאות הנפש ומגרי' טל רווה, רוקח ראשי, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 22 בפברואר 2017; ומגרי' טל רווה, רוקח ראשי, דוא"ל, 14 ו-16 במרס 2017.

<sup>58</sup> המוסד לביטוח לאומי, מינהל המחקר והתכנון, תברות בקופת חולים 2015, כתיבה: רפאלה כהן וחייה רבין, סקרים תקופתיים 280, ספטמבר 2016, לוח 1, עמ' 33.

<sup>59</sup> של אריזת תרופה אחת או יותר.

<sup>60</sup> כמו כן, השירות להתמכרויות במשרד העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים מטפל במכורים הנקיים משימוש בסמים ומאוזנים מבחינה נפשית הפונים למסגרות שבאחריותו, ומעניק להם טיפול נפשי ושיקומי בתחום ההתמכרויות בלבד. ראו פלורה קוד דבידוביץ', הטיפול בסובלים מתחלואה נפשית כפולה, מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 5 בדצמבר 2016, עמ' 7.



במסגרות אמבולטוריות, ובהמשך מופנים לטיפול שיקומי שתחת אחריות משרד העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים.<sup>61</sup>

לפי משרד הבריאות, חלק ניכר מהסובלים להתמכרות לתרופות מרשם נחשב לאוכלוסייה נורמטיבית, אנשים שהחלו להיות מטופלים בתרופות רפואיות, ופיתחו התמכרות להן, למשל, אנשים שפיתחו התמכרות לאופיאטים שנרשמו להם בעקבות תאונה שחוו. לאוכלוסייה זו יש קושי לעתים להיות מטופלת עם הסובלים מהתמכרות כרונית לסמים, כגון הרואין, אשר נחשבים לאוכלוסייה "קשה", לעתים עם עבר פלילי. לפי המשרד יש מקום להפריד בין שתי האוכלוסיות בטיפול כדי לעודד את הסובלים מהתמכרות לתרופות מרשם לפנות לקבלת ייעוץ וטיפול ולא להימנע מכך על רקע תיוג חברתי.<sup>62</sup> המשרד ציין בתשובתו כי לצערו אין מספיק מענים ייחודיים לקבוצה זו, ובלית ברירה מופנים הסובלים להתמכרות לתרופות מרשם למסגרות שבהן יש גם אנשים עם התמכרות ל"סמי רחוב".

המשרד ציין כמה מסגרות אמבולטוריות שבהן ניתן כיום מענה ייעודי להתמכרות לתרופות מרשם:

- **המכון הירושלמי לטיפול בבעיות סמים ותחלואה כפולה:** הוא יחידה אמבולטורית (בשכונת תלפיות בירושלים) של בית החולים הממשלתי לבריאות הנפש כפר שאול-איתנים. במסגרתה מוצע שירות אבחון, הכולל בחינת חומרת השימוש לפי מדדי שימוש ומצבו הפיזי של הנבדק – על ידי רופא נרקולוג, כמו גם הערכה פסיכיאטרית (תוך התייחסות להפרעות נפשיות או מחלות נפש). כמו כן, מוצע מעקב רפואי הדוק וכן טיפול פסיכו-סוציאלי נלווה בהתמכרויות (לרבות תחלואה כפולה) על ידי פסיכולוג או עובד סוציאלי. הטיפול ניתן בהפניה של קופות החולים, וכרוך בתשלום דמי השתתפות של כמאה ש"ח לחודש. עוד ציין המשרד כי **ניתן לקבל טיפול ייעודי** במרפאה אמבולטורית השייכת לבית חולים: **מרפאה בנתניה השייכת לבית החולים "לב השרון"**.<sup>63</sup>
- **מרפאת "צור אביב" (בתל אביב-יפו):** היא מרפאה ציבורית לטיפול במתדון ובבופרנורפין, אך בשעות אחר הצהריים, כאשר מטופלי המרפאה אינם, מופעלת במרפאה תכנית לאנשים המעוניינים להפסיק נטילת תרופות. במרפאה ניתנים שירותי ייעוץ נרקולוגי, גמילה במידת הצורך וטיפול מעקב בהסתייעות בטכנולוגיות תרופתיות חדשות. צוין כי יש כוונה להוסיף טיפול קבוצתי להתמודדות עם כאב והתמכרות. עלות הטיפול היא 120 ש"ח בחודש ליעוץ ראשוני ו-347 ש"ח מדי חודש לטיפול. לאחר חצי שנה ניתנת הנחה של 50%. צוין כי שירות זה חדש.<sup>64</sup> עוד ציין המשרד כי **לאחרונה טיפול ייעודי החל להינתן במרכז לטיפול תרופתי ממושך באשדוד** ("שוהם") בשעות נפרדות. כמו כן **ביחידה לתחלואה כפולה במרכז קהילתי לבריאות הנפש** ביפו.<sup>65</sup>
- **שירות למשתמשי יתר בתרופות מרשם נרקוטיות ע"ש ד"ר מרגוליס ז"ל של מכבי שירותי בריאות (סניף רמת השרון):** המרפאה נפתחה לאחרונה בתור פיילוט בשיתוף בין מנהלת תחום הכאב במכבי, המחלקה לטיפול בהתמכרויות והרשות הלאומית במאבק בסמים ובאלכוהול. במרפאה

<sup>61</sup> אם לא צוין אחרת המקור לסעיף זה הוא מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 6 במרס 2017, התקבל בדוא"ל ב-9 במרס 2017.

<sup>62</sup> ד"ר פאולה רושקה, מנהלת המחלקה לטיפול בהתמכרויות, משרד הבריאות, דוא"ל ושיחת טלפון, 20 במרס 2017.

<sup>63</sup> ד"ר פאולה רושקה, מנהלת המחלקה לטיפול בהתמכרויות, דוא"ל, 20 במרס 2017.

<sup>64</sup> קרן גולדמן, מרכזת בכירה - אלכוהול והתנהגות ממכרת, המחלקה לטיפול בהתמכרויות במשרד הבריאות, דוא"ל, 20 במרס 2017.

<sup>65</sup> ד"ר פאולה רושקה, מנהלת המחלקה לטיפול בהתמכרויות, משרד הבריאות, דוא"ל, 20 במרס 2017.



נעשה אבחון רפואי, טיפול גמילה אמבולטורי או טיפול תרופתי ממושך באמצעות תרופת סובוסון לסובלים מהתמכרות לתרופות אופיאטיות והפניה למסגרות טיפול אחרות במידת הצורך.<sup>66</sup> לשירות זכאים רק מבוטחי מכבי ללא השתתפות עצמית. לפי תשובת הקופה, ההפניה לטיפול היא בהמלצת הרופא המטפל, והוא מיועד לסובלים מהתמכרות למשככי הכאבים, שאינם מצליחים להיגמל בכוחות עצמם ומעוניינים לעבור את תהליך הגמילה.<sup>67</sup> לפי הרשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול, הרשות מתקצבת את פעילות המרפאה (אין בידנו מידע לגבי שיעור התקצוב או גובהו), והיא אמורה לפעול בשנת 2017. לדברי הרשות, הפעלת המרפאה בשנת 2018 תהיה בכפוף להתקדמות הפיילוט ולמידת הצלחתו.<sup>68</sup> לפי הקופה, מרפאה זו נפתחה בדצמבר 2016 והמרפאה מטפלת בכ-25 מטופלים בחודש. נכתב כי המטרה היא הרחבת הפעילות בכפוף להענקת תקציב מהמדינה.<sup>69</sup>

המשרד לא ציין בתשובתו במענה לפנייתנו את מספר המטופלים הסובלים מהתמכרות לתרופות מרשם – לא במסגרות שלו ולא במסגרות לא ייעודיות. נמסר לנו כי נתונים אלו ייכללו בדוח לשנת 2016 של המחלקה לטיפול בהתמכרויות במשרד הבריאות.<sup>70</sup> בהעדר נתונים על הסובלים מהתמכרות, על מספר המטופלים או הערכה לכך, לא ברור עד כמה המסגרות הקיימות מספקות מענה. עם זאת, כאמור, המשרד ציין בתשובתו כי המענה הקיים מצומצם ואין מספיק מענים ייחודיים לקבוצה זו. עוד נציין כי גם לאומית ציינה בפנינו כי חסרות מסגרות לטיפול בהתמכרות לחומרים (וידע בנושא), ובתוך כך מסגרות ציבוריות לטיפול בהתמכרות לתרופות שנרשמו למטופל בשל נסיבות רפואיות, כמו גם מחסור באנשי מקצוע המתחמים בתחום ההתמכרויות.<sup>71</sup> יו"ר האגודה הישראלית לכאב העלה בפנינו כי אין זמינות של מומחים להתמכרות לתרופות מרשם, ואף הוא ציין כי יש מספר מסגרות ייעודיות מצומצמות המעניקות טיפול נפרד לאנשים שהתמכרו לתרופות מרשם על רקע טיפול רפואי (ולא סבלו מהתמכרות לסמים).<sup>72</sup>

נאיר כי המסגרות הייעודיות שציין המשרד הן במחוזות ירושלים, תל-אביב, הדרום והמרכז, וכי הטיפול הייעודי בחלקן הוא חדש. לא צוינו כלל מסגרות ייעודיות במחוז חיפה ובמחוז הצפון.

באשר להרחבת מסגרות אלה, משרד הבריאות התייחס בתשובתו לשתי אפשרויות – הרחבת השירות בקופות החולים וכן הרחבת השירות במסגרת המרפאות לטיפול תרופתי ממושך :

לדברי המשרד בהתאם לתוצאות הפיילוט המתואר במרפאת מכבי ברמת השרון, תישקל הקמת שירות דומה בקופות חולים נוספות. בהקשר זה יש לציין כי ממכבי נמסר שעל-פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד–1994 תחום הטיפול בהתמכרויות הוא באחריות משרד הבריאות, וכי הקושי המשמעותי בטיפול בתופעה זו הוא העדר משאבים שכן הקופות אינן מתוקצבות עבור טיפול זה. עוד ציינה הקופה כי

<sup>66</sup> בתשובת הקופה צוין כי המרפאה עוסקת בטיפול בהתמכרות לתרופות אופיאטיות שניתנו במרשם ועדיין ניתנות לשם מתן מענה למטופלים.

<sup>67</sup> שלהבת כהן צדקה, סגנית מנהל המחלקה לקשרי ממשל במכבי שירותי בריאות, מכתב, 1 ו-15 במרס 2017.

<sup>68</sup> חגי ברוש, ראש אגף טיפול ושיקום ברשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול, דוא"ל, 27 בפברואר 2017.

<sup>69</sup> שלהבת כהן צדקה, סגנית מנהל המחלקה לקשרי ממשל במכבי שירותי בריאות, מכתב, 15 במרס 2017.

<sup>70</sup> ד"ר פאולה רושקה, דוא"ל ושיחת טלפון, 20 במרס 2017.

<sup>71</sup> ד"ר ארי לאודן, מנהל המחלקה לבריאות הנפש ומגרי' טל רווה, רוקח ראשי, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 9 במרס 2017.

<sup>72</sup> פרופ' אליעד דוידסון, יו"ר האגודה הישראלית לכאב ומנהל היחידה לשיכון כאב בבית החולים "הדסה", שיחת טלפון, 16 במרס 2017.



המרפאה הראשונה שנפתחה לא תוכל לתת מענה לאלפי מטופלים מכל רחבי הארץ, לכן חיוני לתת תקציב לפתיחת מרפאות נוספות ולהכשרת מומחים בתחום.<sup>73</sup>

נציין כי בתשובת הרשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול במענה לפנייתנו נכתב כי במסגרת פגישות שיזמה הרשות בין היתר בנושא תרופות המרשם בהשתתפות המחלקה לטיפול בהתמכרויות במשרד הבריאות סוכם עם נציגי הנהלת כללית שבשלושה בתי חולים כלליים בבעלותה יפתחו מרפאות לגמילה מתרופות מרשם ("סורוקה" בבאר שבע, "מאיר" בכפר סבא ו"כרמל" בחיפה) ומשרד הבריאות יממן את התרופה המשמשת כחלק מהטיפול.<sup>74</sup> בתשובת הכללית במענה לפנייתנו נכתב כי בתקופה האחרונה החל ניסיון לבנות תכנית בתחום ההתמכרויות לתרופות עם הרשות הלאומית למאבק בסמים ובאלכוהול, נוסף על טיפול נקודתי במקרים שהדבר נדרש,<sup>75</sup> אך לא פורט מהו ניסיון זה וכן לא נמסר מידע על ההסכמות בדבר פתיחת מרפאות בשלושה בתי חולים של הכללית, כפי שהציגה בפנינו הרשות.<sup>76</sup> כאמור, משרד הבריאות מפעיל כמה סוגי מסגרות לגמילה גופנית (אשפוזיות). לפי דוח המחלקה לטיפול בהתמכרויות, בשנת 2015 ב-8 מרכזים היו 2,309 מטופלים שהיו בהליך של גמילה מחומרים פסיכו-אקטיביים שונים. בשנה זו סיימו את הליך הגמילה 1,527 מטופלים. המשרד לא הציג נתונים על שיעור הסובלים מהתמכרות לתרופות מרשם מתוך מטופלים אלו. נציין כי לגבי 6 מרכזים הוצגו בדוח חומרים שמטופלים סבלו מהתמכרות אליהם. בין היתר צוין רטלין לגבי 32 מטופלים, בנודיאזפינים לגבי 155 מטופלים, ו-519 לאופיאטים, אם כי לא הייתה הבחנה בקטגוריה זו בין סמים לתרופות מרשם.<sup>77</sup> משרד הבריאות מסר עוד כי יש אפשרות להרחיב את השירות במרפאת "צור אביב" וכן למרפאות נוספות לטיפול תרופתי ממושך, בתלות במתן תקציב לנושא,<sup>78</sup> אך המשרד לא ציין בתשובתו מהו התקציב הנדרש לשם כך והאם הוא פעל או פועל להקצאתו.

## **5. סוגיות באיסוף נתונים על התמכרות לתרופות מרשם, שימושים שונים בהן ובהתמודדות עם התופעה**

כאמור, האחריות למתן שירותי בריאות הנפש מצויה בידי קופות החולים, והאחריות לשירותי בריאות הנפש לגמילה – בידי משרד הבריאות. פיצול זה יוצר מצב שבו אם מטופל מתמכר לתרופת מרשם שרשם לו רופא מטפל בקופה, המענה הטיפולי יינתן לו מחוץ לקופה, באמצעות משרד הבריאות. נוסף על הקושי שהדבר יוצר לגבי המבוטח, במצב זה המשרד תלוי בקופות החולים כדי לזהות את הבעיה ולהפנות למסגרות שבאחריותו את המטופל, והקופות תלויות במשרד כדי לקבל טיפול עבור מבוטחיהן. השיתוף במידע בין משרד הבריאות וקופות החולים עשוי להיות חשוב גם כדי שהקופות יוכלו לזהות פוטנציאל להתמכרות לתרופות, ואף למנוע מצב של שימוש בתרופות הנוגדות אחת את השנייה. בכלל זה, עולה

<sup>73</sup> שלהבת כהן צדקה, סגנית מנהל המחלקה לקשרי ממשל במכבי שירותי בריאות, מכתב, 1 במרס 2017.

<sup>74</sup> חגי ברוש, ראש אגף טיפול ושיקום ברשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול, דוא"ל, 27 בפברואר 2017.

<sup>75</sup> ד"ר יאיר בירנבאום, רופא ראשי בשירותי בריאות כללית, מכתב, 22 בפברואר 2017.

<sup>76</sup> ד"ר יאיר בירנבאום, דוא"ל, 28 בפברואר 2017.

<sup>77</sup> ד"ר פאולה רושקה, מנהלת המחלקה לטיפול בהתמכרויות, ד"ר אנטולי מרגוליס, סגן מנהלת המחלקה ומפקח ארצי, גבי קרן גולדמן, מרכזת בכירה, אלכוהול והתנהגות ממכרת, [סיכום פעילות המחלקה לטיפול בהתמכרויות במשרד הבריאות לשנת 2015](#), לא צוין מועד הפרסום, עמ' 1, 5.

<sup>78</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 6 במרס 2017, התקבל בדוא"ל ב-9 במרס 2017.



השאלה: האם הקופות יודעות על אדם שהיה מטופל או מטופל כיום במסגרת משרד הבריאות בתחליף סם?

בסעיף זה נציג סוגיות שעלו מאיסוף הנתונים במסגרת כתיבת המסמך, וכן סוגיות שהציגו בפנינו גורמים שונים, ובהם קופות החולים ומשרד הבריאות, נוסף על המחסור באפשרויות ציבוריות לטיפול בהתמכרות לתרופות מרשם, שהוצג לעיל.

### **קביעת קריטריונים לעמידה על היקף השימוש ועל ההתמכרות לתרופות מרשם**

בהעדר מסד נתונים ארצי על התמכרות לתרופות מרשם וסוגי השימוש בהם, ובהינתן שלפי המחלקה לטיפול בהתמכרויות במשרד הבריאות, יש צורך במסד נתונים ארצי כדי להחליט על צעדים אופרטיביים בתחום – יש צורך בקביעת קריטריונים לאיסוף נתונים אלו. בעבודתנו על מסמך זה נתקלנו כאמור בכמה קשיים באיסוף הנתונים, ובין היתר בשל העדר פרמטרים ברורים ואחידים לאיסוף המידע על שימוש לא-רפואי בתרופות מרשם, בשל אי-הבחנה קלינית בין התמכרות לסמים לבין התמכרות לתרופות מרשם וכן בשל האפשרות שגורמי רפואה שונים עשויים לבנות ממדים שונים לאפיון התופעה. בקושי זה נתקלנו למשל בבואנו לבקש נתונים מקופות החולים: בהעדר קריטריונים מוגדרים לאיסוף, ביקשנו מהקופות להגדיר זאת. כאמור, השונות בין הקריטריונים שבהם בחרו קופות החולים משקפת קושי ואת הצורך בקביעת קריטריונים, ואף ממחישה את האפשרות כי גורמי רפואה שונים עשויים להשתמש בממדים שונים לאפיון התופעה. מתהליך איסוף המידע לצורך כתיבת מסמך זה ניתן לזהות כמה סוגי קריטריון אפשריים והיבטים שיש לתת עליהם את הדעת בתהליך קביעת הקריטריונים, נושא שחלק מהקופות התייחסו אליו.<sup>79</sup>

האחד, **זיהוי חומרים פעילים ותרופות בעלי פוטנציאל להתמכרות**. כאמור, בבואנו לאסוף נתונים על שימוש הורכבה רשימה שקיבלנו ממשרד הבריאות של **חומרים פעילים מסוימים בעלי פוטנציאל להתמכרות**. שתי קופות במענה לפנייתנו הגדירו אף הן מלכתחילה קבוצה רחבה לבדיקה (כללית) או רשימה ארוכה של תרופות (לאומית).<sup>80</sup> נציין כי יו"ר האגודה הישראלית לכאב העלה בפנינו כי גוף מקצועי המורכב מאנשי מקצוע רלוונטיים (כגון רופא כאב, פסיכיאטר, מומחה להתמכרויות ורוקח) יכול לבנות רשימה של חומרים פעילים או תרופות בעלי פוטנציאל להתמכרות, וזו יכולה לשמש בריכוז מידע בנושא על מטופלים באמצעות מערכת שתשמש אנשי מקצוע רלוונטיים, ובכלל זה רופאים מטפלים בבתי חולים יוכלו לקבל מידע מידי על המטופל (לניטור מידע באמצעות מערכות ממוחשבות ראו בהמשך), כמו גם בסיס לאיסוף נתונים.<sup>81</sup> **בשימוש ברשימה מובחנת יש לתת את הדעת לכלים אפשריים לזיהוי חריגות לגבי חומרים שלא מצויים ברשימה**. בהקשר זה נציין כי קופה אחת (מאוחדת) לא התמקדה במענה לפנייתנו בתרופות מסוימות, אלא שלפה את הנתונים על בסיס קריטריונים אחרים

<sup>79</sup> ד"ר שי מושל, רוקח קליני, חטיבת הרפואה, מאוחדת, מכתב, 22 בפברואר 2017; ד"ר ארי לאודן, מנהל המחלקה לבריאות הנפש ומגרי טל רווה, רוקח ראשי, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 9 במרס 2017.

<sup>80</sup> לאומית ציינה שהיא מעריכה שלגבי שימוש לרעה, שימוש מעבר להמלצה הרפואית או שימוש שנובע מתלות יש לבדוק את משפחת האופיואידים, הבנוזיאזפינים והממריצים לטיפול בהפרעות קשב וריכוז. ד"ר ארי לאודן, מנהל המחלקה לבריאות הנפש ומגרי טל רווה, רוקח ראשי, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 9 במרס 2017.

<sup>81</sup> פרופ' אליעד דוידסון, יו"ר האגודה הישראלית לכאב ומנהל היחידה לשיכוך כאב בבית החולים "הדסה", שיחות טלפון, 16 ו-20 במרס 2017.



(אבחנה ורכישה), ובדקה לאחר מכן באילו תרופות מדובר. עוד העלתה קופה זו שאלה לגבי תרופות שלא מתייחסים אליהן כ"קלאסיות" להתמכרות, אך לשימוש מופרז בהן יש השלכות רפואיות.<sup>82</sup>

השני, **אבחנה**: כאמור, העדר הבחנה בהגדרות הקליניות בין התמכרות לסמים לבין התמכרות לתרופות יוצר קושי באיסוף הנתונים. נוסף על כך, מתשובות הקופות עולה כי יש שוני בסיווגים שבהן הקופות משתמשות (הכללית ולאומית ציינו שהן משתמשות בסיווג ה-ICD-9, מאוחדת ציינה שהיא משתמשת בקודים פנימיים ומכבי לא ציינה זאת). יתר על כן, מהתשובות עולה כי רישום האבחנות תלוי ברופא המטפל, וכי ייתכן שלא כל הרופאים רושמים אותן כנדרש. ומכאן גם עולות השאלות: **על סמך מה ביסס הרופא את אבחנתו, האם האבחון עונה על הפרמטרים הפסיכיאטריים המקובלים לאבחון, באילו קטגוריות אבחנה רלוונטיות יש להשתמש וכיצד ניתן להבחין בסיווג בין תרופות לסמים?** בהקשר זה נציין כי מנייר עמדה לטיפול באופיואידים בכאב כרוני ממקור לא סרטני מטעם ההסתדרות הרפואית בישראל עולה כי יש צורך ליצור שפה משותפת בין רופאים, וכי לעתים אין אבחנה נכונה או הבחנה בין תופעות של תלות פיזיולוגית, סבילות, התמכרות מדומה והתמכרות.<sup>83</sup>

קריטריון נוסף הוא **מדידת השימוש** בתרופות המרשם. שלוש קופות השתמשו בשליפת נתונים **בנתוני רכישה בפועל** ולא על נתוני מרשמים שהונפקו (הרביעית לא התייחסה לנושא). עם זאת מהשונויות בקריטריון זה עולה השאלה **כיצד להגדיר שימוש חריג, והאם זה משתנה מחומר פעיל למשנהו?** כמו כן, יש לתת את הדעת לשאלה: **האם לגבי חומרים פעילים מסוימים דפוסי הטיפול והמינונים שונים בין קבוצות גיל או לפי מקור הכאב** (למשל, חולים סופניים), בשימת לב לשוני בין צרכים בטיפול אקוטי לבין צרכים בטיפול כרוני?

היבט נוסף שיש לתת עליו את הדעת הוא **מקור הנתונים**. כאמור, המקור לנתונים המוצגים במסמך זה הוא נתוני קופות החולים, ובאשר לרכישת החומרים הפעילים – רכישתם בבתי מרקחת בקהילה שבעלות הקופות או בהסכם עמן. גם אם מדובר בחלק ניכר של התופעה, אין זו תמונה מלאה, למשל, היא לא כוללת רכישות בבתי מרקחת פרטיים שאינם בהסדר עם קופות החולים, ואינה כוללת מידע על מתן תרופות אלה בבתי-החולים; ולכן יש לבחון כיצד ניתן לאסוף מידע גם ממקורות נוספים. כמו כן, ניתן לבחון אפשרות לשיתוף מידע או הצלבתו בין המקורות השונים לשם מניעת אפשרות של קבלת מרשמים לאותו חומר פעיל, כמו גם רכישה חריגה, מיותר מגורם אחד בו-זמנית.

סוגיית קביעת הקריטריונים רלוונטית לא רק לאיסוף נתונים על התמכרות, אלא גם על שימוש מזיק ועל שימוש לרעה בתרופות.

### **ניטור שימוש מזיק, שימוש לרעה והתמכרות באמצעות מערכות ממוחשבות**

בדיון קודם של הוועדה המיוחדת של הכנסת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול עלתה בין היתר סוגיית מערכת ממוחשבת מרכזית לפיקוח על הנפקת תרופות מרשם המכילות חומרים ממכרים ומסוכנים לפי פקודת הסמים. לפי הדיון, התכנית להקימה עלתה בעבר, ככל הנראה במחצית הראשונה של העשור הקודם, ואי-הקמתה יוצרת קשיים בקרב אנשי מקצוע, בין היתר בזיהוי שימוש מזיק ושימוש לרעה

<sup>82</sup> ד"ר שי מושל, רוקח קליני, חטיבת הרפואה, מאוחדת, מכתב, 22 בפברואר 2017.

<sup>83</sup> נייר עמדה לטיפול באופיואידים בכאב כרוני ממקור לא סרטני, ההסתדרות הרפואית בישראל, האגודה הישראלית לכאב, איגוד הפסיכיאטריה בישראל, ILSAM, איגוד רופאי המשפחה בישראל, האיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית, לא צוין תאריך, עמ' 5.



בתרופות.<sup>84</sup> בתשובת משרד הבריאות נכתב כי המשרד פועל להקמת "מאגר מרשמים לסמים" שיכלול את כל המרשמים שנופקו בבתי המרקחת בישראל, אך לא נמסר מתי הדבר צפוי. לפי התשובה, הדבר יאפשר הצגת נתונים ארציים ובדיקת חריגות, כגון במינון, כמויות ומשכי טיפול. עוד כתב המשרד כי הוא פועל לתיקון פקודת הסמים המסוכנים ותקנותיה כדי לאפשר מרשמים אלקטרוניים להחלפת מרשמים ידניים, בין היתר כדי להקטין את האפשרות לזיוף מרשמים.<sup>85</sup> נציין כי בתשובת הרשות הלאומית למאבק בסמים ובאלכוהול נכתב כי הרשות מקדמת הקמת מערכת שכזאת בשיתוף אגף הרוקחות במשרד הבריאות ונציגי ארגון הרוקחים, וכי הנושא מצוי בהמתנה להחלטת מנכ"ל המשרד במסגרת הליך פנימי של המשרד הקובע סדרי עדיפויות לקידום נושאים.<sup>86</sup>

שתי קופות, מאוחדת ולאומית, ציינו בפנינו כי אם יש זיהוי של שימוש לרעה במרשמים לתרופות או דפוסים מעוררי חשד (כגון "נדידה" בין רופאים ובתי מרקחת), הקופה מגבילה את המטופל לרופא מסוים לקבלת מרשמים ולבית מרקחת מסוים לרכישת התרופות.<sup>87</sup> אין בידנו מידע לגבי אפשרות זו בשתי הקופות הנוספות. כמו כן לאומית ציינה כי בקופה פועלת מערכת אשר מציינת בפני הרופא בעת הפקת מרשם לתרופה אם הרישום במינון גבוה מהמקובל (לא צוין כיצד הדבר נקבע), ומערכת זו מתריעה אף לרוקח בניפוק התרופה (לא נכתב באילו סוגי תרופות מדובר, אך צוין כי בעבר הועברו לידיעת הרופאים המטפלים מקרים שבהם יש רישום גבוה של בנזודיאזפינים). נוסף על כך, מאוחדת ציינה כי כלי נוסף שעשוי לסייע בנושא הוא הגבלות שיקבע הרגולטור לאפשרות של רישום חריג.

נציין כי **מדינות בארצות הברית עושות שימוש בתכניות ניטור ומעקב אחר תרופות מרשם (PDMDs-prescription drug monitoring programs):** מאגרי מידע אלקטרוניים הפועלים לשם מעקב אחר רישום ומתן של תרופות מרשם מפוקחות למטופלים. מאגרים אלו תוכננו לנטר מידע על חשד לשימוש מזיק או הסטה שלו (למשל, ניתוב תרופות לשימוש לא חוקי), ויכולים לתת לרושם או לרוקח מידע על היסטוריית תרופות המרשם של המטופל ולזהות מטופלים בסיכון גבוה.<sup>88</sup>

לאור המצב הנתון בישראל שבו טרם הוקמה מערכת ארצית מרכזית לניטור המידע, עולה השאלה: האם ניתן לשכלל את ניטור המידע באמצעות המערכות הקיימות של כל קופה הן לשם זיהוי בזמן אמת של חריגות ברמת המטופל והן לאיסוף נתונים ברמה הארצית, תוך קביעת פרמטרים אחידים לכך?

#### קונפליקט בקרב רופאים והתמודדות עם המטופל ומצבו

שלוש קופות העלו בפנינו היבטים בקונפליקט שמצויים בו רופאים (מאוחדת, לאומית ומכבי). להלן איחוד של היבטים אלו, אלו לא רלוונטיים בהכרח לכל אחת מהקופות: בעת מצב של התמכרות נוצר מצב שבו יש קונפליקט אצל הרופא משום שהוא מתבקש לספק מרשם לתרופה שמזינה את ההתמכרות. במקרים מסוימים מטופלים עם התמכרות לתרופות מרשם מפעילים על רופאים לחץ כדי שירשמו עבורם תרופות, ואף מביא לעתים לתקריות של אלימות מילולית ואיומים כלפי הצוות המטפל. לפי אחת

<sup>84</sup> ישיבת הוועדה המיוחדת של הכנסת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול, פרוטוקול מס' 18, [שימוש לרעה בתרופות מרשם ומניעת זליגתן וזליגת סמים מסוכנים](#), 30 בנובמבר 2015.

<sup>85</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 6 במרס 2017, התקבל בדוא"ל ב-9 במרס 2017.

<sup>86</sup> חגי ברוש, ראש אגף טיפול ושיקום ברשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול, דוא"ל, 27 בפברואר 2017.

<sup>87</sup> ד"ר שי מושל, רוקח קליני, חטיבת הרפואה, מאוחדת, מכתב, 22 בפברואר 2017; ד"ר ארי לאודן, מנהל המחלקה לבריאות הנפש ומגרי טל רווח, רוקח ראשי, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 9 במרס 2017.

<sup>88</sup> CDC, Injury Prevention & Control: Opioid Overdose, [Prescription Drug Monitoring Programs \(PDMPs\)](#), last updated: March 23, 2016, Accessed: March 2, 2017.



הקופות, עולה כי מדובר במשככי כאבים נרקוטיים, בתרופות נוגדות חרדה והפרעות שינה, שבהן מוכרת תופעת הסבילות והתלות בשימוש ממושך, כמו גם פוטנציאל התמכרות גבוה יחסית לתרופות אחרות. קופה אחרת העלתה כי קיום שוק לא-חוקי לחלק מהתכשירים (הוזכרו אופיאטים) מביא לניסיונות להשיג את התכשירים מגורמי רפואה שלא לטיפול במטופל.

יו"ר האגודה הישראלית לכאב העלה בפנינו כי בשל עומס העבודה המוטל על רופאים בקהילה לעיתים הם מתקשים לעקוב אחר מטופלים בכאב שכן הם נדרשים להקדיש זמן קצר לכל מטופל, בעוד הטיפול בחולי כאב דורש זמן להבנת המצב ולהעברת מסרים. כמו כן לעתים רופאים אלו מתקשים להתמודד עם מטופלים המגלים סימני התמכרות או דורשים להעלות את המינונים, ומפנים את המטופלים למומחי כאב. לאלו, לפי הדברים, יש כלים להפחית במבוקר את המינונים בקרב אנשים שגילו סימני תלות ולמצוא תחליפים, אך לא לטיפול בהתמכרות. כאמור, לגבי טיפול הועלה כי אין זמינות של מומחים להתמכרות לתרופות מרשם, ובכלל זה קיימות מרפאות ספורות.<sup>89</sup>

סוגיה נוספת שהעלה יו"ר האגודה הוא קשיים בקשר בין רופאי הכאב בבתי החולים לרופאים בקהילה. לפי הדברים, רופאי הכאב פעמים רבות נותנים ייעוץ, מתווים את הטיפול ועורכים מעקב אחר המטופל אחת לתקופה, אך את הטיפול התרופתי והמעקב השוטף אחריה עושה הרופא בקהילה. לדבריו, העדרו של ערוץ פורמלי לתקשורת בין רופא הכאב לרופא בקהילה מקשה על הטיפול, במיוחד בחולים מורכבים שמכתב סיכום פגישת הייעוץ שלהם במרפאת כאב לא משקף את כל הדרוש.<sup>90</sup>

### **הסברה והעלאה למודעות בקרב מטפלים ומטופלים והכשרת מטפלים**

משרד הבריאות ציין כי משום שהתרופות ניתנות על ידי רופאים הוא פועל להעלאת המודעות בקרב אנשי מקצוע. בכלל זה הוקם בשנת 2011 פורום כאב, פורום רב-מקצועי הכולל מומחים בתחום ההתמכרויות, בריאות הנפש, רפואת כאב ונציג מטופלים כדי לתכנן מערך הסברה והעלאה למודעות והעברת ידע בין תחום ההתמכרויות לתחום הכאב. נכתב כי בתור צעד ראשוני נערכו שני ימי עיון במסגרת החברה הישראלית לרפואה וטיפול בהתמכרויות (אלסם), אך לא צוין מתי הם נערכו. כמו כן, ציין המשרד כי פורסם נייר עמדה לטיפול בכאב כרוני באמצעות אופיואידים מטעם ההסתדרות הרפואית בישראל. עוד צוין כי מתוכנן פיתוח של לומדה ממוחשבת לרופאים בנושא טיפול בכאב ההתמכרות.<sup>91</sup>

כמו כן, לפי התשובה, בשנת 2016 המשרד קיים בשיתוף עם גורמים נוספים הכשרה של 40 שעות אקדמיות לרופאים בנושא טיפול בכאב ובהתמכרויות לכ-30 רופאים מתחומים שונים, כגון כאב, הרדמה, משפחה, נויורולוגיה, פסיכיאטריה ואורתופדיה. מטרתה הייתה העלאת מודעות לתופעה, מציאת דרכים לטיפול מושכל, תוך זיהוי מוקדם של התמכרות והפניה לשירותים הקיימים.<sup>92</sup>

<sup>89</sup> פרופ' אליעד דוידסון, יו"ר האגודה הישראלית לכאב ומנהל היחידה לשיכוך כאב בבית החולים "הדסה", שיחות טלפון, 16 ו-20 במרס 2017.

<sup>90</sup> פרופ' אליעד דוידסון, שיחת טלפון, 16 במרס 2017.

<sup>91</sup> מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה וע"ר, משרד הבריאות, מכתב, 6 במרס 2017, התקבל בדוא"ל ב-9 במרס 2017. להרחבה על הכשרת אנשי מקצוע בתחום ההתמכרויות ראו נטע משה, הכשרת בעלי מקצועות הבריאות והרווחה בתחום ההתמכרויות, מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 6 במרס 2016.

<sup>92</sup> מירי כהן, מכתב, 6 במרס 2017, התקבל בדוא"ל ב-9 במרס 2017.



נציין כי **לאומית** העלתה בפנינו כי יש צורך בהעברת ידע מושכל ברמה הלאומית (למשל באתר משרד הבריאות) לגבי התמכרות לתרופות וסימנים ראשונים לה ודרכים לטיפול ולמניעה. לא צוין אם אנשי מקצוע זקוקים למידע זה.<sup>93</sup>

---

<sup>93</sup> ד"ר ארי לאודן, מנהל המחלקה לבריאות הנפש ומגרי' טל רווה, רוקח ראשי, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 9 במרס 2017.

