



הכנסת

מרכז המחקר והמידע

## הסדרת השימוש בקנביס רפואי

מעקב, יוני 2011

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)

י"ז בתמוז תשע"א

בתמוז תשע"א

תשע"א

כתיבה: ד"ר גלעד נתן

19 ביולי 192011-ביולי

אישור: ד"ר שירלי אברמי, מנהלת מרכז המחקר והמידע

מסמך זה נכתב לבקשת חבר הכנסת טלב אלסאנע, יושב-ראש הוועדה למאבק בנגע הסמים, ונבחן בו קידום ההסדרה של השימוש בקנביס רפואי בישראל. הנושא נדון פעמים אחדות בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת מנובמבר 2009 עד נובמבר 2010.<sup>1</sup> עד כה לא הושלם הליך ההסדרה.

## 1. רקע<sup>2</sup>

השימוש בקנביס לצרכים רפואיים נזכר בסעיף 12 לפקודת הסמים המסוכנים,<sup>3</sup> ושם הוא מותנה באספקה על-פי רשיון או באספקה מאת רופא או רוקח.<sup>4</sup> בתוספת לפקודת הסמים המסוכנים **צמח הקנביס על כל רכיביו ונגזרותיו מוגדר "סם מסוכן"**. סעיף 7 לפקודה אוסר החזקה של סם מסוכן או שימוש בו אלא במידה שהדבר הותר לפי הפקודה או ברשיון ממנכ"ל משרד הבריאות או ממי שהוא הסמיך לכך.

**רוב הגורמים העוסקים בנושא מסכימים כי THC (החומר הפעיל בקנביס) עשוי לסייע בטיפול בכמה בעיות רפואיות, ובהן:**<sup>5</sup>

- מניעת בחילות והקאות הנגרמות מטיפולים הניתנים לחולי סרטן.
- הגברת התיאבון של חולי איידס ואנורקסיה כדי להעלות את משקלם.
- התומכים בשימוש הרפואי בקנביס סבורים **כי לקנביס ולרכיביו יש שימושים רבים נוספים, ובהם:**
- שיכוך כאבים כרוניים לסובלים ממיגרנה, מדלקת פרקים ועוד.
- מניעת דלקות ובצקות.
- הקלת עוויתות הנובעות מטרשת נפוצה (Multiple Sclerosis).
- הקלת הפרעות תנועה הנובעות ממחלות עצביות.
- הורדת הלחץ התוך-עיני אצל הסובלים מגלאוקומה (Glaucoma).

<sup>1</sup> ראו פורטל ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת:

<http://www.knesset.gov.il/protocols/data/rtf/avoda/2009-11-24-01.rtf>;

<http://www.knesset.gov.il/protocols/data/rtf/avoda/2010-03-17.rtf>;

<http://www.knesset.gov.il/protocols/data/rtf/avoda/2010-06-09.rtf>;

<http://www.knesset.gov.il/protocols/data/rtf/avoda/2010-11-10.rtf>; תאריך כניסה: 3 ביולי 2011.

<sup>2</sup> להרחבה בנושא הקנביס הרפואי ראו: מרכז המחקר והמידע של הכנסת, הסדרת השימוש בקנביס רפואי בישראל, כתיבה: גלעד נתן, 3 בנובמבר 2009, <http://www.knesset.gov.il/mmm/data/pdf/m02332.pdf>; מודלים להפצה של קנביס רפואי, כתיבה: גלעד נתן, 16 במרס 2010, <http://www.knesset.gov.il/mmm/data/pdf/m02485.pdf>; קידום ההסדרה של השימוש בקנביס רפואי בישראל, כתיבה: גלעד נתן, 6 ביוני 2010, <http://www.knesset.gov.il/mmm/data/pdf/m02529.pdf>; תאריך כניסה: 5 ביולי 2011.

<sup>3</sup> פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשלי"ג-1973.

<sup>4</sup> מתוך: מרכז המחקר והמידע של הכנסת, שימוש והחזקה בסם מסוג קנביס – סקירת המדיניות הנהוגה באירופה, בארצות-הברית ובקנדה, כתיבה: רוזלין אטיס, 27 באוקטובר 2008, <http://www.knesset.gov.il/mmm/doc.asp?doc=m02147>, <http://www.knesset.gov.il/mmm/doc.asp?doc=m02147&type=doc>, תאריך כניסה: 4 בנובמבר 2009.

<sup>5</sup> אתר הרשות למלחמה בסמים: <http://www.antidrug.org.il/>, תאריך כניסה: 28 בדצמבר 2004.



- הרחבת כלי הנשימה, המסייעת לטיפול בקצרת (אסתמה).
  - מניעת סימפטומים של מחלת הנפילה (אפילפסיה).
  - סיוע בגמילה מאלכוהול ומאופיאטים<sup>6</sup> על-ידי הקלת סימפטומים של נסיגה.<sup>7</sup>
  - שיפור מצב הרוח לסובלים מדיכאון.
- ביוני 2011 תיאר פרופ' רפאל משולם מהאוניברסיטה העברית ומהאקדמיה הישראלית למדעים כמה שימושים לקנביס הרפואי. במכתב ששלח לחברת "תיקון עולם", העוסקת בגידול קנביס רפואי, קבע פרופ' משולם כדלקמן:<sup>8</sup>**
- מריחואנה וחשיש הם גם סמים וגם תרופות, ולכן יש לוודא שהשימוש הרפואי בהם נעשה בצורה מבוקרת ובפיקוח. כמו כן יש לוודא שהחומר שהחולה מקבל יהיה בעל תכולה קבועה.
  - המריחואנה הרפואית הניתנת לחולה צריכה להכיל את שני הרכיבים העיקריים של הקנביס, דהיינו THC וקנבידיול. כידוע, הקנבידיול, נוסף על התכונות הרפואיות שלו, גם מקטין השפעות לא רצויות מסוימות של ה-THC, כגון פגיעה בזיכרון בטווח קצר.
  - המריחואנה הרפואית איננה מרפא לכל דבר, ויש לפקח על התגובה של כל חולה וחולה.
  - המריחואנה הרפואית עשויה להשפיע במספר רב של מחלות ומצבים. להלן רשימה של חלק מהמחלות והמצבים:
  - **חרדה** – יש מאמרים רפואיים המדגישים את הפעולה של שני הרכיבים המוזכרים למעלה במצבי חרדה.
  - **הגברת תאבון** – פעולה זו חשובה במיוחד אצל חולי סרטן וחולי איידס, וכן אצל אנשים מבוגרים מאוד.
  - **הפחתת תופעות הלוואי של טיפול אנטי-סרטני** – בניסוי עם ילדים המקבלים טיפול כזה נמצא שהטיפול מקטין ואפילו מבטל את ההקאות ואת הרצון להקיא.
  - **שינה** – במספר רב של מחלות יש הפרעות שינה קשות. המריחואנה הרפואית היא בעלת השפעה חיובית בתחום זה.
  - מחקר של הצבא הקנדי הראה ש-70% מהחיילים הסובלים מהלם קרב ומהפרעות שינה הושפעו לטובה משימוש בקנביס.
  - **מחלות נוירולוגיות** – אומנם הספרות המדעית על כך דלה, אך התגובה של חולים היא חיובית.

<sup>6</sup> קבוצת סמים שיש בהם חומרים טבעיים, סנתטיים למחצה וסינתטיים, שמדכאים את מערכת העצבים.

<sup>7</sup> תופעות המופיעות בהליך הגמילה.

<sup>8</sup> פרופ' רפאל משולם, מכתב לצחי קליין מחברת "תיקון עולם", 2 ביוני 2011.



- **מחלות דלקתיות** – דלקת היא תופעה שכיחה במספר רב של מחלות, ורכיבים במריחואנה הרפואית (ובעיקר הקנבידיול) הם בעלי פעולה אנטי-דלקתית מובהקת.

**כיום ניתן בישראל היתר לשימוש בקנביס רפואי לסובלים מהבעיות האלה:**<sup>9</sup>

- סרטן.
  - כאב כרוני (עם המלצה ממרפאת כאב מוכרת, לאחר מיצוי טיפולים מקובלים).
  - מחלות דלקתיות.
  - גלאוקומה.
  - טרשת נפוצה (בשלב הספסטי).
  - נשאי HIV וחולי איידס (לפי מדדים).
  - מחלות יתומות (על סמך בדיקה של כל מקרה לגופו).
  - Post-Traumatic Stress Disorder – PTSD (הפרעת דחק פוסט-טראומטית; במקרים חריגים ובאישור מנהל בית-חולים פסיכיאטרי).
- בשנת 2009 היו בישראל 1,800 בעלי היתר לשימוש בקנביס רפואי. ב-13 ביולי 2011 היו בישראל 6,619 בעלי היתר, ובהם 3,814 (57%) חולי כאב ו-1,804 (27%) חולי סרטן.
- ביולי 2011 הוגשה לממשלה מטעם משרד הבריאות והמשרד לביטחון פנים הצעת מחליטים להקמת סוכנות ממשלתית לרכישה ואספקה של הקנביס הרפואי.

## 2. קנביס רפואי בישראל – תמונת מצב

### 2.1 חלוקת היתרים לשימוש בקנביס רפואי

מנכ"ל משרד הבריאות הסמיך את ד"ר יהודה ברוך, לשעבר ראש מינהל הרפואה במשרד הבריאות וכיום מנהל בית-החולים "אברבנאל", ואת סגנו, לבחון בקשות **למתן היתר לשימוש בקנביס לצרכים רפואיים או לגידול קנביס לשימוש עצמי לצרכים רפואיים**. את הבקשות יש להגיש בכתב ולפרט בהן את הנימוקים לבקשה ואת ניסיונות הטיפול באמצעים מקובלים, בצירוף תיעוד רפואי רלוונטי.<sup>10</sup> כיום ד"ר ברוך אחראי מטעם המשרד לא רק למתן ההיתרים אלא גם לפיקוח על הליך הייצור ולחלוקה של הקנביס הרפואי.

עד יולי 2011 הסמיך ד"ר ברוך חמישה אונקולוגים בבתי-חולים ממשלתיים לתת היתר לשימוש בקנביס רפואי לחולים שמאושפזים במחלקות אונקולוגיות בבתי-החולים "זיו" בצפת, רמב"ם בחיפה, "תל-השומר" ברמת-גן, "איכילוב" בתל-אביב ו"אסף הרופא" בצריפין. להערכת ד"ר ברוך, עד סוף שנת 2011

<sup>9</sup> ד"ר יהודה ברוך, הממונה על הקנביס הרפואי, שיחת טלפון, 5 ביולי 2011.

<sup>10</sup> מרכז המחקר והמידע של הכנסת, השימוש הרפואי בקנביס, כתיבה: דינה צדוק, 23 בינואר 2005, <http://www.knesset.gov.il/mmm/doc.asp?doc=m01032&type=doc>, תאריך כניסה: 3 בנובמבר 2009.



יוסמך אונקולוג לתת אישור בכל בית-חולים ממשלתי במדינה. יש לציין כי היתה תוכנית להסמכת אונקולוג בכל בית-חולים ציבורי, אולם משרד המשפטים קבע כי רק רופאים עובדי מדינה יוכלו לקבל סמכות לתת היתר.<sup>11</sup> הרופאים המוסמכים מיידעים את משרדו של ד"ר ברוך בדבר ההיתרים שנתנו.

קבלת היתר לשימוש בקנביס רפואי נעשית בעקבות פנייה אל משרדו של ד"ר יהודה ברוך, שכאמור, משמש בתפקיד זה, הכרוך בטיפול ב-6,800 חולים, נוסף על תפקידו כמנהל בית-החולים הפסיכיאטרי "אברבנאל". לאחרונה קיבל ד"ר ברוך שתי מזכירות לסייע לו בהוצאת ההיתרים. יש לציין כי המזכירות הוקצו עד סוף שנת 2011, ולא ניתן בעבורן תקן קבוע.

היתר ניתן לחצי שנה בפעם הראשונה ובחידוש ההיתר הראשון; לאחר מכן, אם אין שינוי במצבו הרפואי של בעל ההיתר, ההיתר ניתן לשנה. זמן ההמתנה לקבלת היתר או לחידושו הוא עד שלושה שבועות. לחולי סרטן ולמקרים שהרופא המטפל קבע שהם דחופים ניתנת העדפה.

## 2.2 גידול וחלוקה

כיום פועלים בארץ שמונה מגדלים מקומיים בעלי אישור מהמשטרה ובפיקוח משרד הבריאות. מגדלים אלו מספקים את רוב הצריכה של בעלי היתר. עדיין יש בעלי היתר לגידול עצמי, אולם לא ניתנים היתרים חדשים לגידול עצמי.

חלוקת הקנביס הרפואי לבעלי היתר נעשית בארבעה מוקדים: בית-החולים "אברבנאל" בבתי-ים, בית-החולים "הדסה" בירושלים, בית-החולים "גליל מערבי" בנהריה ובתחנה בתל-אביב. בעלי היתר יכולים לקבל את הקנביס הרפואי בביתם תמורת תשלום של 100 ש"ח בחודש. כיום מתנהלת עבודה מטה להסדרת החלוקה.

בעלי היתר משלמים למגדלים 360 ש"ח בחודש בעבור הקנביס הרפואי. התשלום זהה בעבור כל כמות. הכמות הממוצעת שכל בעל היתר מקבל היא 45.5 גרם בחודש. לא ניתנים היתרים לכמות של יותר מ-100 גרם בחודש, זולת חריגים ובעלי היתר ותיקים שאושרה להם בהיתר המקורי כמות גדולה יותר.

לפי דרישת משטרת ישראל מוטלת הגבלה על קבלת 50 גרם קנביס רפואי או יותר. בעל היתר ליותר מ-50 גרם שמעוניין לקחת יותר מ-50 גרם חייב להגיע למרכז החלוקה עם מאבטח. יש גם דרישות לאבטחת משלוחי הקנביס הרפואי מהמגדלים למרכזי החלוקה.<sup>12</sup>

הנחיות האבטחה בדבר שינוע קנביס רפואי נכנסו לתוקף ב-15 ביוני 2011. לפי ההנחיות יש ארבע דרגות שינוע:<sup>13</sup>

א. עד 50 גרם – אין דרישה לאבטחה.

ב. מ-50 גרם ועד קילו אחד – השינוע ייעשה בידי בעל רשיון בליווי שני מאבטחים מאושרים (רמה א'), ברכב עם ארגז ברזל מרותק לרכב + מנעול רתק.

ג. מקילו אחד ועד שלושה קילו – השינוע ייעשה בידי בעל רשיון שינוע בליווי ארבעה מאבטחים מאושרים (רמה א' – בלדרות מאובטחות), ברכב עם ארגז ברזל מרותק לרכב + מנעול רתק.

<sup>11</sup> ד"ר יהודה ברוך, הממונה על הקנביס הרפואי, שיחת טלפון, 4 ביולי 2011.

<sup>12</sup> הנ"ל, שיחת טלפון, 6 ביולי 2011.

<sup>13</sup> משרד הבריאות, "הנחיות בדבר העסקת עובדים, אנשי אבטחה ושינוע בתחום הקנביס הרפואי", 17 במאי 2011.



ד. מעל שלושה קילו – השינוע ייעשה בידי בעל רישון שינוע בליווי ארבעה מאבטחים מאושרים (רמה א' – בלדרות מאובטחת), ברכב משוריין.

### 3. הליך הסדרת השימוש בקנביס רפואי

ב-31 לאוקטובר 2010 הוציא מנכ"ל משרד הבריאות, הד"ר רוני גמזו, הנחיה שלפיה "המדיניות שאני קובע לנושא היא להגביל את מספר המשתמשים גם על חשבון אי-הכללת אבחנות נוספות, שיביאו בין השאר לפגיעה בחלק מהאנשים שיכולים להשתפר רפואית".<sup>14</sup>

בנובמבר 2010 הוגשו מסקנות הוועדה הבין-משרדית לבחינת נושא השימוש בקנביס רפואי בישראל, בראשותו של המשנה למנכ"ל משרד הבריאות ד"ר בועז לב.

ההמלצות העיקריות של הוועדה:<sup>15</sup>

- הקמת ועדת היגוי בין-משרדית לנושא הקנביס הרפואי.
- הכנסה של הקנביס הרפואי לסל התרופות בבוא העת, ועד אז – גביית 400 ש"ח בחודש לכל היותר מכל בעל היתר.
- העברת האחריות לפיקוח על הליך הגידול וההפצה של הקנביס הרפואי לרשות למלחמה בסמים.
- השארת האחריות לנושא הקליני בידי משרד הבריאות (ובכלל זה ההתוויות לשימוש).
- השארת האחריות לאבטחת הגידול בידי משטרת ישראל.
- הטלת האחריות להוצאת הנחיות גידול על משרד החקלאות.
- השארת הליך הרישוי הקיים (המלצת רופא מומחה המטפל בחולה ואישור של רופא שהוסמך לאשר את ההמלצה).
- המשך גידול הקנביס הרפואי בארץ (מיעוט בוועדה תמך בייבוא). הגידול אמור להיות בפיקוח של הרשות למלחמה בסמים, והיא שאמורה לתת את הרישיון למגדלים.
- הסדרת ההדרכה של המטופלים ושל המטפלים.

מסקנות הצוות לא יושמו במלואן עד היום. העברת הסמכות לרשות למלחמה בסמים לא נעשתה. בדצמבר 2010 פורסם מכרז של הרשות למלחמה בסמים למגדלים וליבואנים של קנביס רפואי.<sup>16</sup> הוגשה עתירה לבג"ץ נגד המכרז. סגן שר הבריאות והשר לביטחון פנים החליטו לתמוך בייבוא קנביס רפואי במקום להמשיך את הגידול על ידי מגדלים מקומיים.<sup>17</sup> המשרד לביטחון פנים תומך בייבוא קנביס

<sup>14</sup> ד"ר רוני גמזו, מכתב לד"ר יהודה ברוך, 31 באוקטובר 2010.

<sup>15</sup> אתר "קבניסה", <http://www.cannabisa.com/docs/34093010.doc>, תאריך כניסה: 5 ביולי 2011.

<sup>16</sup> אתר הרשות למלחמה בסמים, <http://www.antidrug.gov.il/download/>, תאריך כניסה: 5 ביולי 2011.

<sup>17</sup> [files/מכרז2010%20גידול20ויבוא20קנביס20רפואי.pdf](http://www.mef.gov.il/files/מכרז2010%20גידול20ויבוא20קנביס20רפואי.pdf), תאריך כניסה: 5 ביולי 2011.

<sup>17</sup> אייר גר, מנכ"ל הרשות למלחמה בסמים ואלכוהול, שיחת טלפון, 4 ביולי 2011.



ובחלוקתו בבתי-מרקחת בלבד.<sup>18</sup> המכרז בוטל, ומשרד הבריאות הגיש הצעת מחליטים לממשלה שתסדיר הקמת סוכנות ממשלתית לקנביס רפואי (הצעת המחליטים אמורה להיות נדונה במהלך חודש יולי 2011).

לדברי ד"ר יהודה ברוך, הקמת סוכנות ממשלתית תאפשר הסדרה של נושא הקנביס הרפואי, ותאפשר לנהל משא-ומתן על ייבוא קנביס רפואי. לאחר הקמת הסוכנות יתקדם גם הדיון על התוויות נוספות לשימוש בקנביס רפואי.<sup>19</sup> הסוכנות תהיה אחראית להסדרת הייבוא, הגידול וההפצה של הקנביס הרפואי ותוכל לפעול גם להכנסת הקנביס רפואי לסל הבריאות או לביטוחים המשלימים של קופות-החולים.

### 3.1 הצעת משרד הבריאות (הצעת מחליטים) בדבר גידול וייבוא של קנביס רפואי<sup>20</sup>

כאמור, משרד הבריאות הכין הצעת מחליטים לקראת דיון בממשלה וקבלת החלטה בדבר גידול וייבוא של קנביס למטרות רפואיות. לפי ההצעה:

- משרד הבריאות, בהתייעצות עם משטרת ישראל ומשרד החקלאות, יהיה האחראי להסדרת מקור אספקה מפקח של קנביס בייבוא או בגידול מקומי (עדיף ייבוא) לשימוש למטרות רפואיות, ובכלל זה מחקר.
- משרד הבריאות ישמש סוכנות ממשלתית לפי הוראות האמנה לסמים נרקוטיים בכל הנוגע לגידול או לייבוא של קנביס למטרות רפואיות.
- תפקידי הסוכנות הממשלתית: הסדרה, פיקוח ובקרה של גידול או ייבוא של קנביס לצרכים רפואיים; ניהול קשר עם גורמים ממשלתיים ואחרים בחו"ל לצורך קבלת אישורים לייבוא של קנביס לצרכים רפואיים לפי הוראות האמנה; ניהול קשר עם סוכנויות ממשלתיות אחרות ודיווח לרשויות האו"ם לפי הוראות האמנה.
- הסוכנות הממשלתית תרכוש ותחזיק, בעצמה או באמצעות אחרים, קנביס מייבוא או קנביס שגודל בארץ לצרכים רפואיים.
- רישיונות פרטניים לייבוא או גידול ימשיכו להינתן על-ידי מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוסמך מטעמו. הרישיונות יינתנו בהתייעצות עם משטרת ישראל.
- תוקם ועדת היגוי בין-משרדית למעקב ותיאום בנושא.

בהצעה צוין שמשרד הבריאות והמשרד לביטחון פנים מעדיפים שיופסק הגידול המקומי והקנביס ייבוא ככל שהדבר אפשרי, משיקולי ביטחון הציבור.

<sup>18</sup> תשובת המשרד לביטחון פנים על שאלות של הממ"מ בנוגע למדיניות הסמים, 5 ביולי 2011.

<sup>19</sup> ד"ר יהודה ברוך, הממונה על הקנביס הרפואי, שיחת טלפון, 5 ביולי 2011.

<sup>20</sup> משרד הבריאות, "גידול וייבוא קנביס למטרות רפואיות" (הצעת מחליטים).



## 4. סוגיות הקשורות בהסדרה של נושא הקנביס הרפואי

### 4.1 גידול בישראל או ייבוא

משרד הבריאות והמשרד לביטחון פנים החליטו להמליץ על ייבוא קנביס רפואי במקום גידול מקומי, שלא כמו שהמליצה הוועדה הבין-משרדית (ראה סעיף 3). ההמלצה נובעת מהצורך לצמצם ולמנוע זליגה של חומר המוגדר כסם מסוכן בהליך הייצור וההפצה למרכזי החלוקה.

לייבוא קנביס רפואי יש שתי השלכות:

א. התייקרות הקנביס הרפואי בשל העלות הגבוהה של ייבוא קנביס רפואי ומחירו הגבוה. אין אומדן רשמי של המחיר, אולם לפי הערכות מעבר מגידול מקומי לייבוא יעלה את המחיר החודשי פי-ארבעה לפחות.

בגרמניה, לדוגמה, לפי אתרים העוסקים בקנביס רפואי מחירו של גרם קנביס רפואי של "בדרוקן" בבית-מרקחת 14-16 יורו לגרם.<sup>21</sup> המחיר הסיטונאי בגרמניה הוא כ-7 יורו לגרם; זהו גם המחיר המומלץ לגרם קנביס רפואי בבתי-מרקחת בהולנד.

ב. פגיעה במגדלים.

### 4.2 מחיר לבעל היתר

מחיר הקנביס מגידול מקומי לבעל היתר הוא 360 ש"ח בחודש. תקרת הגבייה מחולים כרוניים היא בין 259 ש"ח (קופת-חולים כללית) ל-300 ש"ח (קופות-חולים האחרות) בחודש בלבד.<sup>22</sup> קנביס רפואי אומנם אינו נכלל בסל הבריאות, ולכן תקורה זו של תשלום אינה חלה עליו,<sup>23</sup> אולם אפשר לראות כי המחיר שעל חולים בעלי היתר הזקוקים לקנביס הרפואי לשלם גבוה מתקרת התשלום לחולים כרוניים. היות שחלק מבעלי היתר צורכים גם תרופות אחרות, מדובר בתוספת ניכרת על תשלום התקורה

### 4.3 אבטחת ההובלה של הקנביס לבעלי היתר

לדברי מגרי' בתיה הרן, ראש אגף רוקחות במשרד הבריאות, בימים אלו עובדים במשרד על תקנות להסדרת ההובלה של תרופות מיצרנים או יבואנים לבתי-המרקחת (נוהל GDP). כיום יש נהלים המסדירים את העברת התרופות לבתי-המרקחת, אולם אין נהלים ולא מנוסחות תקנות להובלה של תרופה מבית-המרקחת לבית בעל היתר.<sup>24</sup> לדברי ד"ר יהודה ברוך, אבטחת בעלי היתר הלוקחים מעל 50 גרם ממרכז החלוקה היתה דרישה של משטרת ישראל.<sup>25</sup>

### 4.4 התוויות נוספות לשימוש בקנביס רפואי

יש כמה מחלות ומצבים רפואיים שמתנהל דיון ציבורי ומדעי בדבר התועלת שבמתן קנביס רפואי לסובלים מהם. לדברי ד"ר יהודה ברוך, לאחר הקמת הסוכנות הממשלתית יחודש הדיון בהתוויות לשימוש בקנביס רפואי.

<sup>21</sup> אתר לעזרה רפואית עצמית (בגרמנית), <http://selbsthilfenetzwerk-cannabis-medizin.de>, תאריך כניסה: 10 ביולי 2011.

<sup>22</sup> אתר משרד הבריאות, [http://www.health.gov.il/download/forms/a3798\\_sbn10\\_2010.pdf](http://www.health.gov.il/download/forms/a3798_sbn10_2010.pdf), תאריך כניסה: 6 ביולי 2011.

<sup>23</sup> תקורת התשלום – התשלום החודשי המקסימלי על תרופות במסגרת סל הבריאות.

<sup>24</sup> מגרי' בתיה הרן, ראש אגף רוקחות במשרד הבריאות, שיחת טלפון, 6 ביולי 2011.

<sup>25</sup> ד"ר יהודה ברוך, הממונה על הקנביס הרפואי, שיחת טלפון, 6 ביולי 2011.





בחודשים הקרובים אמור להתחדש ניסוי שבוחן את יעילות הטיפול בקנביס רפואי בנפגעי הלם קרב. הניסוי נפסק בשל קשיי מימון. כיום מתנהל משא-ומתן בדבר רכישת קנביס רפואי שכבר מאושר כתרופה ("סאטיבקס") ופלסבו לצורך הניסוי. לאחר השלמת המשא-ומתן יגיש משרד הבריאות בקשה לניסוי לוועדת הלסינקי הארצית.<sup>26</sup> כיום מתקיימים גם מחקרים בתחום הפרקינסון, ה-FM ומחלות מעי דלקתי.

הקנביס הרפואי אינו מוגדר כתרופה. יש כיום תרופות המבוססות על קנביס ועל חומרים המצויים בקנביס, אולם ההערכה הרווחת היא שהצמח על כל מרכיביו יעיל יותר מה-THC (כאמור, החומר הפעיל) המזוקק, לדוגמה. יש מחלוקות חריפות בין חוקרים בנושא, והושגו תוצאות סותרות במחקרים על יעילות הקנביס הרפואי.

להלן דוגמאות לשני מחקרים שנערכו בבית-החולים "הדסה" עין-כרם:

- מחקר במושגלי מח עצם – רובם (74%) הגיבו טוב לטיפול ולמיעוטם לא היתה תגובה (26%). כמו כן, רוב המטופלים (62%) לא דיווחו על תופעות לוואי. רוב החולים דיווחו על הקלה בסימפטומים ועל תופעות לוואי מינימליות. היעילות הוכחה בקרב מבוגרים וילדים.
- מחקר בחולי כאב הראה שיפור ניכר בתפקוד וירידה (של 20%) בעוצמת הכאב. במחקר אובחנה יעילות הטיפול במגוון מאפייני כאב ואיכות חיים.

המחקרים הללו בפרט והמחקר בנושא בכלל עדיין בראשיתם, ויש מקום להרחיבם. לחוקרים נדרשת בין השאר גישה סדירה לקנביס רפואי.

#### 4.5 הגדרת הקנביס הרפואי כתרופה או כתכשיר רפואי

הקנביס הרפואי אינו מוגדר כתרופה או כטכנולוגיה רפואית ואינו נכלל בסל הבריאות. כאמור, כיום בעל היתר משלם תמורת הקנביס הרפואי שהוא צורך. נפגעי תאונות דרכים (באמצעות קופות-החולים וחברות הביטוח) ומטופלי אגף השיקום של משרד הביטחון שהם בעלי היתר מקבלים מימון לטיפול.

יש הצעות להפוך את הקנביס לתרופה באמצעות הפקת החומר הפעיל מהצמח. כמו כן יש כמה הצעות להפוך את הקנביס הרפואי לתרופה באמצעות בקרה על הייצור ועל שיעור החומר הפעיל. לדברי ד"ר דדי סגל מחברת "מעייין חיים", אפשר ליצור תרופה מקנביס רפואי. חברת "מעייין חיים" מפתחת פורמולות לתרופות ופיתחה מודל על הנייר לייצור תרופה מקנביס רפואי. לדבריו, אם היה ניתן לו חומר הגלם היה אפשר לפתח תרופה.<sup>27</sup>

#### 4.6 טיפול בכאב כרוני

כיום, במצב של כאב כרוני (כאב שאין יודעים את מקורו או שיודעים את מקורו ואין טיפול שיביא להפסקתו), רק מי שטופלו בלא הצלחה במרפאות כאב יכולים לקבל היתר לשימוש בקנביס רפואי. נוסף על כך לידי הוועדה הגיעו עדויות של חולי כאב כרוניים שהתלוננו על שההיתר שניתן להם לא חודש והם נאלצו לחזור לטיפולים קודמים ויעילים פחות. בטיפולים אלו נכללות תרופות המכילות אופיאטים כגון "אוקסיקונטין". עולה השאלה מדוע ניתן טיפול בחומרים ממכרים פיזית כגון אופיאטים לפני טיפול בקנביס רפואי. התמכרות לתרופות המכילות אופיאטים היא אחת הסיבות המוכרות להתמכרות לסמים קשים. לפי טענת מטופלים, הטיפול בקנביס רפואי יעיל יותר וממכר פחות.

<sup>26</sup> ד"ר יהודה ברוך, הממונה על הקנביס הרפואי, שיחת טלפון, 6 ביולי 2011.

<sup>27</sup> ד"ר דדי סגל, חברת מעייין חיים, שיחת טלפון, 18 ביולי 2011.



עצם האפשרות להשתמש בקנביס רפואי להפחתת כאב הביאה לתופעות נלוות, כגון חולים המגיעים למרפאות כאב ומעוניינים אך ורק בטיפול באמצעות קנביס רפואי. לדברי ד"ר אליה דוידזון, מנהל מרפאת הכאב בבית-החולים "הדסה" עין-כרם, יש בעיה של ניצול לרעה של קנביס רפואי, ויש להסדיר את הנהלים לטיפול בקנביס רפואי בצורה שלא נעשתה עד היום.

לדברי פרופ' משה קוטלר, יושב-ראש החברה הישראלית לרפואת התמכרויות, אופיאטים ממכרים יותר מקנביס רפואי. לדבריו, לתרופות אופיאטיות יש מקום חשוב בטיפול בכאב כרוני, אולם הטיפול באמצעותן כרוך בבעיות פוטנציאליות רבות, ובהן התמכרות. פרופ' קוטלר סבור שההתוויה של קנביס רפואי בטיפול במקרים קשים של כאב כרוני חשובה, ואין להתנות מתן קנביס רפואי בטיפול בתרופות אופיאטיות לפני כן אלא במיצוי הטיפול הקונבנציונלי.<sup>28</sup>

יש לציין כי לא רק בטיפול בבעלי כאב כרוני יש יתרונות לטיפול בקנביס רפואי. לדברי פרופ' ראובן אור, מנהל המחלקה להשתלת מח עצם בבית-החולים "הדסה" עין-כרם, קנביס רפואי הוא כלי חשוב, שכן מעבר לשיפור התיאבון והפחתת הכאבים אצל חולים המטו-אונקולוגיים ואונקולוגיים, הקנביס הרפואי תורם לשיפור התחושה הכללית של החולה. חולים שאינם מקבלים קנביס רפואי מקבלים תרופות נרקוטיות שמשפיעות לרעה על התפקוד הכללי שלהם ועל הרגשתם הכללית.<sup>29</sup> גם ד"ר דוידזון סבור שחולים המטופלים בקנביס רפואי נהנים מהטיפול, שלא כמו המטופלים באופיאטים, שאינם נהנים מהטיפול והטיפול אינו גורם להם לתחושה טובה.<sup>30</sup>

#### 4.7 תלונות על מרכזי החלוקה

לידי הוועדה למאבק בנגע הסמים הגיעו תלונות של חולים ועדויות של רופאים בדבר אופן חלוקת הסם בחלק ממרכזי החלוקה. לפי עדויות בעלי היתר ורופאים, בעלי היתר לא תמיד קיבלו את מלוא הכמות הנקובה בהיתר או קיבלו חלקים של הצמח המכילים פחות חומר פעיל (לא את התפרחת או העלים).

#### 4.8 תלונות על העדר נוהל מסודר בנושא הקנביס הרפואי

לידי הוועדה למאבק בנגע הסמים הגיעו תלונות בדבר חוסר בהירות ושקיפות בנוגע לקנביס הרפואי. רופאים התלוננו כי אין נוהל מסודר המגדיר את ההתוויות של הקנביס הרפואי או את הנדרש מהמטופל ומהרופא לצורך הכנת הניירת לבקשת היתר. כמו כן, רופאים אינם מקבלים עדכונים מסודרים בדבר שינויים במדיניות, ופעמים רבות המידע מגיע אליהם מהמטופלים. עד היום אין באתר משרד הבריאות ריכוז של החומר הקשור בקנביס הרפואי.

### 5. סיכום ונקודות לדיון

- יותר משנה וחצי עברו מאז החלה מעורבותן של ועדות הכנסת בהסדרת השימוש בקנביס רפואי, אולם הליך ההסדרה לא התקדם עד כה התקדמות של ממש. לעומת זאת מספר בעלי ההיתר והמגדלים המורשים גדל במידה ניכרת.

<sup>28</sup> פרופ' משה קוטלר, יושב-ראש החברה הישראלית לרפואת התמכרויות, שיחת טלפון, 7 ביולי 2011.

<sup>29</sup> פרופ. ראובן אור, הדסה עין כרם, שיחת טלפון, 12 ביולי 2011.

<sup>30</sup> ד"ר אליה דוידזון, מנהל מרפאת הכאב בית החולים הדסה עין כרם, שיחה, 13 ביולי 2011.



- מחיר הקנביס הרפואי עולה כבר היום על תקרת הגבייה מחולה כרוני. הדבר מתאפשר משום שהטיפול בקנביס רפואי אינו נכלל בסל התרופות. התשלום בעבור קנביס הוא הוצאה גדולה לחולים. יש לבחון את הסדרת הטיפול בקנביס רפואי כתרופה או כטכנולוגיה רפואית ואת הכנסתו לאחר מכן לסל הבריאות.
- הסדרת הקנביס הרפואי כתרופה או כטכנולוגיה רפואית תאפשר את ניפוקו לבעלי ההיתר בבתי-מרקחת, כמו כל תרופה או טכנולוגיה רפואית אחרת, ותחסוך את הצורך בהפעלת מרכזי חלוקה לבעלי היתר.
- היחס אל קנביס רפואי כאל סם בעוד תרופות המכילות אופיאטים נחשבות לתרופות נורמטיביות יצר מצב שתרופות המכילות סמים קשים מקנביס ובעלי השפעות רפואיות קשות משל קנביס נחשבות נורמטיביות למרות השפעתן הקשה האפשרית על מטופלים.
- קנביס רפואי משמש כתרופה. כל סם מסוכן המשמש כתרופה ניתן בפיקוח רפואי לפי מרשם. יש לבחון מתן קנביס רפואי לפי מרשם, ובפיקוח רפואי על המינון, על צורת השימוש בו ועל התאמתו לחולה.
- בקשר שבין מגדלים לבעלי היתר יש קרקע נוחה ליצירת תלות לא בריאה, שעשויה להביא לכך שהטיפול לבעלי ההיתר לא יהיה מיטבי. יש לנתק את הקשר בין הליכי הגידול, ההפצה, הרישוי והחלוקה לבעלי ההיתר.
- הטלת חובת ליווי באמצעות מאבטח על מטופלים בעלי היתר הזכאים לכמות של יותר מ-50 גרם ומעוניינים לקחת את מלוא הכמות בביקור חודשי אחד במרכז החלוקה אינה סבירה. לא מוטלת חובה שכזאת על חולים בעלי מרשם המקבלים תרופות המכילות סמים קשים מקנביס, כגון אופיאטים על בעל ההיתר לשאת בעלויות הכרוכות בהעסקת מאבטח, בקבלת הקנביס הרפואי בבית או בהגעה למרכז החלוקה כמה פעמים בחודש, נוסף על מחיר הקנביס הרפואי עצמו.
- ייבוא קנביס רפואי עשוי להקל על הרשויות את נטל הפיקוח. מחסור בתקציבים לצורך הקמת גוף רגולטורי, חשש מפני זליגה של קנביס רפואי לשוק הסמים וחשש ממעורבות של גורמים עברייניים בייצורו הם גורמים נוספים לתמיכה של משרדי הממשלה בייבוא הקנביס הרפואי. מנגד, לפי הערכות ראשוניות, יש פער ניכר בין המחיר שבעל היתר משלם על תוצרת מקומית למחירה של תוצרת מיובאת. כיום, כאשר הקנביס הרפואי אינו בסל הבריאות ועל המשתמש לממן אותו בעצמו, ייבוא קנביס רפואי משמעותו הפיכת הקנביס מאמצעי זמין לאמצעי שיהיה מחוץ להישג ידם של חלק מהנזקקים לו. נוסף על כך, החלטה על ייבוא במקום ייצור מקומי משמעותה פגיעה במגדלים בישראל.

