



סגן שר הבריאות

Deputy Minister of Health

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

02.08.2020

לכבוד

פרופ' אהוד דודסון

מנכ"ל קופת חולים "כללית"

מר רן סער

מנכ"ל קופת חולים "מכבי"

הגב' סיגל רוזנברג רגב

מנכ"לית קופת חולים "מאוחדת"

מר חיים פרננדס

מנכ"ל קופת חולים "לאומית"

פרופ' ציון חגי

יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל

רפורמת הקנביס הרפואי – מהלך משלים / סגן שר הבריאות יואב קיש

1. בחודש יוני 2016, אושרה החלטת הממשלה 1587 (להלן: "החלטת הממשלה") והחל יישום הרפורמה בקנביס הרפואי. עד לאותה נקודת זמן, לקנביס הרפואי לא היה תו תקן לאיכות המוצר. כמו כן, התשלום עבור המוצר היה קבוע, ללא קשר לכמות אותה המטופל קיבל, בסך של 370 ₪, ועוד 100 ₪ עבור המשלוח, ככל שהתבקש.
2. בהחלטת הממשלה נקבע כי תחום הקנביס הרפואי יוסדר ויונגש למטופלים, בדומה ככל הניתן, לכל טיפול רפואי או תרופתי. ההליך שנדרש לצורך מימוש החלטת הממשלה היה הליך מורכב, רחב ומקצועי. הכנת נהלי שרשרת גידול וייצור על פי כללי איכות ראויים וקפדניים, ובמקביל לכך בהנחלת מתודה ופרקטיקה רפואית נאותה והדרכת רופאים "לרשום" קנביס, ככל תכשיר רפואי ובהתאם להתוויות.

3. עמדת המשרד היא שאנו מעוניינים מעוניין להיטיב עם החולים ולאפשר רכש של מוצר בעל תועלת רפואית, גם שאינו תרופה בהתאם להגדרה. אין הכוונה שיינתן קנביס בכל כמות ולכל דורש, אלא שתיבחן כל בקשה לגופה, בצורה עניינית ומקצועית כמקובל בתכשירים רפואיים רשומים ולא מוטה על ידי לחצים שאינם מקצועיים.
4. כיום, כארבע שנים לאחר החלטת הממשלה, יש בישראל קרוב ל-70,000 מטופלי קנביס, נפתח תחום העיסוק בקנביס לעוסקים חדשים שיפתחו את התחרות ויעלו ברמה את המקצועיות הקיימת, וכעת בישראל למעלה מ-30 אתרי גידול, 15 מפעלים ומפיצים וכך כ-80 בתי מרקחת המנפקים קנביס בפריסה ארצית.
5. בהחלטת הממשלה, המדינה לא קבעה תעריפים למוצרי הקנביס והחלטת הממשלה מבוססת על עקרונות "כלכלת שוק חופשי". ומשכך, ההוצאה החודשית יכולה להאמיר עד לכדי אלפי שקלים. מאז, מחירי הקנביס הולכים ומרקיעים וכשמדובר, לרוב, בפלח האוכלוסייה החלש והחולה ביותר.
6. כמו כן, ועל אף צו הייצוא שנחתם בחודש מאי 2020, טרם ייצאו העוסקים כל ייצוא מסחרי של המוצרים שלהם. העיכוב בייצוא מונע מהתעשייה הישראלית להתפתח ומצב זה יימשך כל עוד לא הוסדרו רמות המחיר בשוק המקומי.
7. שר הבריאות יולי אדלשטיין מינה אותי להכין מתווה שיפתור את הקשיים ברפורמה. לאור הנחייתו, פעלתי ללמוד את הנושא, למפות את הקשיים ולנסות לקדם מענים לתיקון הבעיות שהיו ביישום החלטת הממשלה ובביצוען בפועל. להלן מיפוי הסוגיות הנוגעות לרפורמה והמענים:

א. המחיר:

8. הכשל הגדול והמשמעותי ביותר ברפורמה הקנביס הוא כשל השוק לעניין המחיר, אם באסדרה הישנה המטופלים היו משלמים תשלום בסך 370 ₪ במחיר קבוע ללא קשר לכמות שניתנה ברישיון. כיום המחירים נעים ל-200 ₪-500 ₪ לעשרה גרם, כאשר הצריכה הממוצעת היא בין 30-40 גרם בחודש ובממוצע 750-2,000 ₪ בחודש ויש מטופלים שנדרשים לשלם גם 3,000 ₪. אבקש לציין, כי משרד הבריאות המליץ בוועדת המחירים על פיקוח מחירים ומשרד האוצר מתנגד.
9. כחלק מעקרונות החלטת הממשלה 1587 השואפת להתייחס למוצרים אלה בדומה ככל האפשר לתכשירים ("תרופות") נבחנת האפשרות של קידום מהלך של אספקת הקנאביס הרפואי באמצעות קופות החולים, תוך הקטנת ההשתתפות העצמית הנדרשת מהמבוטחים באמצעות שימוש בכוח הרכש של קופות החולים ובאמצעות מקורות מימון ציבוריים.

10. על מנת לאפשר מחירים ברמות שישקפו עלות למטופל בקרבה למחירי האסדרה הישנה יש להוריד את המחירים בכ-50%. בכוונתנו לעשות זאת בשני שלבים - בשלב הראשון, מימון ישיר לסל קנביס על סך של 100 מלש"ח. בשלב השני, השלמת המימון לכ-300 מלש"ח שיתבסס על הכנסות המדינה משוק הייצוא.

11. מוצע לקדם את המהלך במספר שלבים מקבילים :

11.1. אישור מתן קנאביס רפואי באמצעות מרשם ע"י רופא מומחה יחליף את רישיון היק"ר.

11.2. ניהול משא ומתן עם הספקים לצורך ריסון מחירים.

11.3. אישור ועדת כספים לגביית השתתפות עצמית, לאחר קבלת פניה בהתאם.

11.4. קביעת אופן אספקת המוצר, תוך עמידה בדרישות החוק לזמן ומרחק סבירים.

11.5. אישור הקצאת מקור תקציבי עבור הקטנת ההשתתפות העצמית של המבוטחים בחלק מהמקרים, על סך כ-100 מיליון ₪.

12. אנו צופים כי תהליך ההיערכות הראשוני יוכל להסתיים במהלך חודש ספטמבר 2020, בהתאם להתקדמות השלבים המקבילים הנדרשים.

ג. מעבר מרישיון למרשם

13. הצורך ברישיון לשימוש בקנביס רפואי יצר רגולציה ובירוקרטיה עודפת, שבין היתר, חסמה והרתיעה רופאים מלעבור את הכשרת הקנביס הנדרשת ולהיכנס לתחום. כמו גם נשמעו תלונות רבות של רופאים לעניין המנגנון התפעולי הדיגיטלי שהכריח, לדבריהם, להעסיק לעיתים עובדים נוספים לכתובת הבקשות לרישיונות. כמו כן, נוצר מצב אבסורדי כמו ביקורת מקצועית נוספת על החלטות מקצועיות הרופאים. נוסף על כל אלו, מטופלים היו מחכים לעיתים שבועות לצורך קבלת הרישיון.

14. במהלך החודש האחרון, החלטנו על שיתוף פעולה רחב עם הסתדרות הרפואית בישראל (הר"י) ובמסגרתו סוכם כי בשלה העת לעבור מרישיון לנטילת קנביס למרשם לנטילת קנביס תוך קביעה כי המרשמים יונפקו ע"י רופאים מומחים ולעניין מומחיותם בלבד (לדוגמא: מומחה אונקולוג ינפיק למטופלים אונקולוגים, מומחה גסטרו ינפיק לחולי קרוהן וכדו').

15. מעבר למשטר של מרשמים יאפשר לרופאים המומחים, שהוכשרו לרשום קנביס, לתת מרשמים בין במרפאותיהם הפרטיות ובין במסגרת תפקידם ברפואה הציבורית, ללא עלות נוספות כמו שקיימת היום (היום חידוש רישיון בקופת החולים עולה קרוב ל-300 ₪ בשנה – חסכון ישיר למטופל).

ג. שקיפות הרכיבים

16. אחת הטענות הרווחות בקרב מטופלי הקנביס הינה שאין שקיפות על רכיבי המוצר אותו הם רוכשים (שקיפות שלחלוטין לא הייתה קודם), להבדיל מכל מוצר רפואי או אפילו לא רפואי. המצב האבסורדי פוגע בצורה משמעותית באמון המטופלים וגם בידע שלהם לגבי המוצר אותם הם נוטלים. עד היום חויבו המפעלים לכתוב על גבי המוצר שלושה רכיבים בלבד T(ריכוז ה-THC) ו-C (ריכוז ה-CBD) וריכוז CBN. משכך, ואל כך רתמו אלינו את העוסקים, יתווסף לכל מוצר ברקוד (QR), אותו יוכל המטופל לסרוק ולהיחשף למידע שיכיל:

- 16.1. גישה לתוצאות בדיקות המעבדה הנעשות כיום לכל אצווה פעולה זאת לא מייקרת את המוצר ממילא נדרש היצרן בבדיקות אלו והדו"ח זמין.
- 16.2. גילוי נאות בעניין מוצרים שעברו הקרנות בסמליל (ככל שעברו).
- 16.3. פירוט תוספים שהתווספו למוצר הקנביס (סוכר, תמציות ריח, טרפנים מוספים ועוד).

ד. פקודת הסמים המסוכנים

17. העברת הקנביס מחלק א' של התוספת הראשונה לפקודה לחלק ב' והתקנות התקנות המתאימות.

18. בתוך צמח הקנביס, קיימים מספר רכיבים. הרכיב הפסיכו-אקטיבי ("הממסטל") הינו רכיב ה-THC. משכך, מספר מדינות כבר התירו שימוש בשאר רכיבי הקנביס תוך החרגה של רכיב ה-THC. כיום, יש מספר מוצרים בעולם, בעיקר להתוויות הקשות (חולי סרטן, חולי סופניים, ילדים אפילפטיים וכדו') שריכוז ה-THC בהם לא עולה על 0.3%. נוכח האמור, בהתאם למדינות המתקדמות בעולם, בכוונתנו לשנות את פקודת הסמים ולהחריג כל מוצרי הקנביס שלא עולים על 0.3% THC.

19. הורדת החסם למעשה תפתח את השוק לייבוא אישי, להקלה על רכישת המוצרים בארץ והוא בעל פוטנציאל למשמעותיות כלכליות אדירות לפתיחות שווקים נוספים כמו קוסמטיקה ומזון.

ה. ייצוא

20. עד היום טרם בוצע ייצוא מסחרי של קנביס מישראל.

21. בחודש מאי 2020, חתם שר הכלכלה דאז על הסכם צו ייצוא חופשי לקנביס רפואי. עד לחודש יולי 2020, לא נכתב כל נוהל, כנדרש בצו הייצוא, המאפשר את הייצוא כנדרש. משכך עד היום לא אושר כל ייצוא מסחרי של קנביס. עתה, היק"ר, המחלקה המשפטית והמכס סיימו בשבוע שעבר כתיבת נהלים אלו על מנת לאפשר ייצוא בהקדם.

22. התרת ייצוא זרעי מכלוא - היום בשוק הריבוי ע"י ייחורים (חותכים חתיכה מהעץ ושותלים) – בשיטה זו עולה החשש למוטציות ולזיהום, אין הדירות מושלמת. יש בארץ התפתחות של חברות שמפתחות זרעי מכלוא. דא עקא, החלטת הממשלה ברפורמה אוסרת על כל ייצוא שאינו "מוצר מוגמר". נוכח האמור החברות הישראליות אינן מצליחות להתפתח כי השוק הישראלי, באופן יחסי לעניין הזה, קטן ולא רווחי משכך נפעל להתרת הייצוא גם לשוק זרעי המכלוא.

23. **ויאמר עתה, פתיחת הייצוא המסחרי תעשה רק בכפוף למימון משרד האוצר כאמור בסעיף 10 לעיל.**

ה.1 ועדת הייצוא

24. הייצוא בעל חשיבות כלכלית למשק הישראלי ולעוסקים בקנביס בפרט, בכוונתנו, באמצעות ועדת ייצוא שתוקם, לעודד ואף לחייב את העוסקים לשמור על מחיר קבוע למטופל הישראלי והכל לפי המפורט להלן:

24.1. תוקם ועדת ייצוא שתורכב מנציגי היק"ר, נציג כלכלי מטעם משרד הבריאות, נציג הלשכה המשפטית ממשרד הבריאות, חשב מקצועי ונציג ממשרד הכלכלה, שתתכנס בכל רבעון, על-מנת לקבוע ולעדכן תדיר את תנאי סף לאישורי ייצוא ולבחון ואת מתן הרישיונות שניתנו למבקשי בקשות הייצוא ועמידתם של הייצואנים בדרישות הסף המחייבות, בשלושת החודשים שחלפו. כמו כן, תוסמך הוועדה לאכוף את העמידה בתנאי הסף ולהגיב בהתאם במקרים של אי-עמידה בתנאים.

24.2. עוסקים המעוניינים בקבלת רישיון ייצוא, יגישו את הבקשות לרישיון למחלקת הייצוא ביק"ר. הבקשה תיבחן עפ"י הלימתה לתנאי הסף שקבעה הוועדה באותו רבעון. רישיונות ייצוא יוצאו בהתאם לעמידת המבקש בתנאי הסף, זאת מתוך שאיפה לאפשר למחלקה לשחרר אישורים במהירות, עם נטל בירוקרטי מינימלי, לאחר שתנאי הסף והכללים ברורים ושווים לכולם.

24.3. תנאי הסף לייצוא מוצר מקטגוריה ספציפית יוגדרו על בסיס בחינת המענה לרמת ביקושים הכוללת לאותה קטגוריה בחצי השנה האחרונה. המינימום הנדרש הינו שמירה על ממוצע היצע ברמה מסוימת שתקבע ביחס לביקוש הכולל בחצי השנה שחלפה. מתחת לסף זה, לא יותר כל ייצוא באותה הקטגוריה.

24.4. תנאי הסף למתן רישיון ייצוא לחברה ספציפית יוגדרו על בסיס חישוב ממוצע ההיצע המקומי בששת החודשים האחרונים של אותה חברה לאותה קטגוריה ספציפית אותה היא מעוניינת לייצא. המינימום הנדרש לאישור רישיון הייצוא יהיה הבטחת היצע מקומי לרבעון הקרוב בגובה שיקבע מהממוצע שחושב לששת החודשים שחלפו.

ו. הפצה ושילוח

25. בהתאם להחלטת הממשלה 1587, נקבע כי הנפקת הקנביס תעשה ע"י בתי המרקחת. הלכה למעשה, הערכות הן כי "חוליית" בתי המרקחת מרוויחה בין 23% - 40% על מחיר המוצר דבר שמייקר את המוצר משמעותית למטופל בקצה. יצוין, כי ביחס לתרופות, שיעור הרווח המרבי של הקמעונאי במוצרים שעלותם מעל 200 ש"ח היא בין 12.5% - 17.5%.
26. כמו כן, תלונות רבות התקבלו מצד מטופלים כי שונו להם המינונים כמו גם ביקורות על אי מתן מידע הסבר כיצד יש לנטול את הקנביס ותלונות וחששות על מכירות בהתאם להיצע בבית המרקחת.
27. לאור זאת ולאחר קיום פורום מייעץ הוחלט לייעל ולפתוח את השוק לחולייה באופן הבא – מכירת המוצרים יוכלו לעשות, ע"י רוקח, הנמצא בבית המסחר/מפעלים באופן ישיר ע"י רוקח ובמקביל גם באמצעות בתי המרקחת ובכך יוכל כל מטופל לרכוש בהתאם לרצונו.
28. בתי המרקחת של קופות החולים לא יחויבו להחזיק מלאי של קנביס רפואי, החלטה זו תישאר לשיקול דעתן הקופות עצמן.

ז. הכשרות וסמכויות

29. על מנת שרופא יוכל לתת רישיון לקנביס עליו לעבור הכשרה שמתבצעת מפעם לפעם ע"י היקר. מצב זה יצר בעיתיות רבה בכך שלא הרבה רופאים הסכימו לעבור את ההכשרה ובנוסף מזה מספר חודשים לא נערך קורס להכשרה. בכך הוגבל מספר הרופאים המוסמכים לתת רישיונות.
30. על מנת להרחיב את מעגל המוסמכים לאשר שימוש, מוצע כאמור לעבור ממשטרת של רישיונות למשטר של מרשמים. עם זאת, ראוי ונכון שגם במודל כזה, ולדעה זו שותפים גם הר"י, הרופאים המומחים שייתנו מרשמים יוכשרו בתחום.
31. עתה, ויחד עם הר"י, הוחלט כי הר"י תקים את "החברה המדעית לקנביס רפואי" שתכשיר ותסמך את הרופאים לרשום קנביס רפואי למטופלים. יתרה מכך, החברה המדעית לקנביס רפואי, תוך התייעצות עם היחידות הרלוונטיות במשרד הבריאות תקדם את הנושאים הרלוונטיים תוך שמירה על מקצועיות ובטיחות הרופאים. ההכשרה הנדרשת, בהתאם לרוח התקופה ולרוח החדשנות תהיה מקוונת ופשוטה עבור הרופאים.
32. כמו הסמכת הרופאים, גם על הרוקחים המעוניינים לנפק קנביס רפואי לעבור הכשרה בטרם העיסוק. בדומה להכשרת הרופאים, גם קורסי הרוקחים לא נערכו מזה זמן רב ויש מחסור חמור ברוקחים שיכולים לנפק קנביס רפואי.

33. לאור האמור, הוחלט כי היק"ר תבנה לומדה מקוונת לרוקחים ובכך לשחרר את "צוואר הבקבוק" שנוצר.

ח. דיגיטציה

34. תשודרג ותתואם מערכת XRM והכנסת כלל נתוני המלאי והכנסת נתוני מרשמים/רישיונות – דבר שיוסיף בהירות למשרד הבריאות עבור כל הנתונים הרלוונטיים בשוק הקנביס הרפואי.

ט. רישוי עוסקים

35. כל עוסק שיבקש רישוי ראשוני יקבל רישיון לשנה אחת, בכפוף לעמידה בתנאי הרישיון. חידוש הרישיון יהיה ל-3 שנים, מלבד בנסיבות מיוחדות שיוצגו לשר הבריאות לאישור לקיצור התקופה.

בברכה,



חה"כ יואב קיש
סגן שר הבריאות