

מסקנות הוועדה לקידום הסדרה של טיפול רפואי בקנביס

מעבר מרישיון למרשם
בראשות ד"ר בועז לב

יולי 2022



1. תיאור עבודת הוועדה

מטרת הוועדה

בהתאם לכתב המינוי, ובהמשך ליישום הרפורמה בה אושר שימוש בקנביס רפואי, מינה ביום 28.10.21 מנכ"ל משרד הבריאות, פרופ' נחמן אש, ועדה שתבחן את המסגרת המקצועית והרגולטורית שתאפשר מעבר מרישוי למרשם. מטרת המעבר היא לאפשר לרופא לרשום מרשם לשימוש רפואי בקנביס למטופל ובאמצעות המרשם לקבלו בבית מרקחת בדומה להנפקת תרופות. כן ביקש מנכ"ל משרד הבריאות לתת את הדעת להיבטים הציבוריים ובכללם השיח וההסברה הנדרשים כדי להכשיר את המהלך שינגיש את המוצר למטופלים ויפחית את הבירוקרטיה הכרוכה בהנפקתו, תוך שמירה על בטיחות ועל מסגרת רפואית הולמת.

יש לציין כי הוועדה לא עסקה בשאלת הלגליזציה של השימוש בקנביס והמלצותיה לא מכוונות לייצר לגליזציה של קנביס לשימוש פנאי באמצעות מערכת הבריאות או להרחיב את מעגל המשתמשים בקנביס שלא על פי התוויות מאושרות. הכרעה בסוגיה זו היא שאלה חברתית שנמצאת בסמכות נבחרי הציבור והוועדה נמנעה לחלוטין מעיסוק בנושא. מנדט הוועדה הוא לדון במסגרת הרפואית והמקצועית שתאפשר את השימוש הרפואי בקנביס למטופלים על פי בהתוויות המוגדרות, והוועדה עסקה במה שנגזר ממנדט זה.

חברי הוועדה

ד"ר בעז לב, נציב קבילות הציבור למקצועות רפואיים, משרד הבריאות
מגרי יובל לנדשפט, מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי (יק"ר), משרד הבריאות
מגרי הדס רותם, מנהלת אגף רוקחות, משרד הבריאות
פרופי נורית גוטמן, החוג לתקשורת, אוניברסיטת תל אביב
פרופי שאולי לב רן, פסיכיאטר, התמכרויות, בי"ח לב השרון, מייסד ומנהל אקדמי, המרכז
הישראלי להתמכרויות
ד"ר פאולה רושקה, מנהלת המחלקה לטיפול בהתמכרויות, משרד הבריאות
פרופי שאול וינקר, ראש חטיבת רפואה, לאומית שירותי בריאות
ד"ר יורם וולף, ראש אגף רפואה שניונית, קופ"ח מאוחדת
ד"ר גיל שויד, אחראי קנביס, רופא תעסוקתי, שירותי בריאות כללית
ד"ר יורם מור, מנהל תחום כאב, מכבי שירותי בריאות
ד"ר תמי קרני, יו"ר הלשכה לאתיקה, הר"י
פרוי יעל השילוני דולב, סוציולוגיה, אנתרופולוגיה, אוניברסיטת בן גוריון
ד"ר איתי גור אריה, הרדמה, כאב, מכרז רפואי שיבא, תל השומר.
פרוי גיל סיגל, פרוי למשפטים, רופא א.א.ג מכללת קריית אונו, מרכז רפואי שיבא
עו"ד גדעון צוריאלי, יועץ משפטי, נציבות קבילות הציבור למקצועות רפואיים, משרד הבריאות
ד"ר הדר אלעד, ראש האגף לרפואה קהילתית, משרד הבריאות
ד"ר רון אסף, רפואה פליאטיבית, "צבר"
ד"ר שושי גולדברג, אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד, משרד הבריאות
ד"ר סילביו בריל, כאב. מרכז רפואי תל אביב
גבי גרסיאלה ביל, נציגת סגל המועצות הלאומיות, משרד הבריאות
עו"ד שרונה עבר-הדני הלשכה המשפטית, משרד הבריאות
רו"ח ליאור ברק, מנהל האגף לבקרה על קופ"ח ושב"ן, משרד הבריאות
ד"ר מיכל שני, יו"ר איגוד רופאי המשפחה.

פעילות הוועדה

התנעה

בחודש נובמבר 2021 החלה עבודת הוועדה בפגישת התנעה בראשות ד"ר בעז לב. במסגרת הפגישה הוצגו מטרות הוועדה, חברי הוועדה והלו"ז הצפוי לעבודתה. במסגרת הפגישה הוצגה סקירה של הטיפול בקנביס במשרד הבריאות, כפי שהוא קיים היום, בהתמקד על פעילות היק"ר בתחום המטופלים.

פעילות וישיבות הוועדה

לאחר ישיבת ההתנעה התכנסה הוועדה בתאריכים: 28/11/2021, 05/12/2021, 19/01/2022, 15/02/2022, 23/02/2022 ו-23/03/2022. כן התקיימה תכתובת דוא"ל ענפה בין נציגי הוועדה לאורך תקופת עבודתה. בתחילה דנה הוועדה על גיבוש תכנית ראשונית למעבר למרשמים ובעקבותיה המקצועיים של המודל. לאחר מכן, דנה במודלים שהוגשו על ידי קופות החולים ועסקה בהכנה לדיונים בוועדת הקנביס שעסקו בהצעות חוק פרטיות הנוגעות למעבר למרשמים. יצוין כי חלק מהנושאים נידונו על ידי נציגי הוועדה ולא במסגרת המליאה אך אלו הובאו לידיעת חברי הוועדה במסגרת טיוטות הסיכום לתגובה והתקיים דיון בכתב ובעל פה על ההערות.

לאחר ההכנה, השתתפו נציגי הוועדה בדיוני ועדת הקנביס בכנסת שדנה בהצעות חוק שביקשו, בין השאר, להסדיר את המעבר למרשמים בחקיקה ראשית.

נציגי הוועדה קיימו מספר פגישות עם כל אחת מקופות החולים בנפרד בעניין המעבר למרשמים. בתחילה הפגישות התייחסו למודלים המקצועיים הרצויים עבור מעבר למרשמים, ולאחר כן, הפגישות עסקו בהיבט התקציבי, בהיבטים התפעוליים, הממשקים המיחשוביים, ובהערכת העלות הכספית של המודל שייבחר.

במקביל, נערכו מספר התייעצות עם גורמים מקצועיים שונים בנוגע לעקרונות המנחים של מודל המעבר למרשמים, ביניהם, הר"י ואיגוד רופאי המשפחה.

בנוסף, קיימו חברי הוועדה עבודה שוטפת מול נציגי משרד האוצר ואגף תכנון ותקצוב במשרד הבריאות בכדי לוודא שהמודל שייבחר למעבר למרשמים יהיה ישים מבחינה תקציבית ויתן מענה הולם למימון, אשר על פי המוצע יבוסס על גבית השתתפות עצמית מהמטופלים על ידי קופות החולים וזאת לאחר שתוכניות הגבייה של הקופות עבור מתן השירות יעודכנו ויאושרו על ידי שר הבריאות וועדת הכספים בכנסת.

2. רקע : הפעילות ומתן רישיונות למטופלים

א. רקע על טיפול רפואי בקנביס ורישיונות לטיפול רפואי בקנביס

במצב החוקי הקיים, קנביס הוא חומר המוגדר כ"סם מסוכן" והחזקה בו אסורה אלא אם ניתן רישיון כדין.

הסמכות לתת רישיון לשימוש בקנביס על פי פקודת הסמים המסוכנים היא של מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוסמך על ידו. בנוסף להוראות הפקודה והתקנות הנלוות, האמנה לסמים נרקוטיים (Drugs Narcotic on Convention Single) (להלן : האמנה) דורשת משטר פיקוח ובקרה ייחודי לסם זה, ובכלל זה קיומה של סוכנות ממשלתית האחראית להסדרת הנושא.

קנביס אינו תרופה, אינו רשום כתרופה, ויעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות עדיין נבחנות. יחד עם זאת, קיימות עדויות רבות לכך שקנביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים, ולהקל על סבלם כאשר ככל הנראה במצבים אלה יתרונותיו ובטיחותו עולים על הסיכונים.

ניצני שימוש בקנביס לצרכים רפואיים בישראל החלו בשנות ה-90. בתחילה, התיר משרד הבריאות את השימוש בקנביס לצרכים רפואיים בצורה פרטנית על ידי גידול עצמי ומבלי שנקבעו כללים מנחים לעניין זה ולעניין אספקת הסם לבעלי רישיונות לשימוש בו. עם השנים, גדל מספר המטופלים בקנביס באופן משמעותי, נאסר הגידול העצמי והחלה הסדרה ראשונית של התחום.

נוכח זינוק עקבי במספר הבקשות להיתרי שימוש בקנביס שהוגשו ואושרו, הוחלט כי יש להסדיר באופן מקיף את נושאי גידול, האספקה והשימוש בקנביס לצרכים רפואיים.

אסדרת שוק הקנביס נעשתה באמצעות מספר החלטות ממשלה שמכוחם הוקמה "הסוכנות הממשלתית" תחת משרד הבריאות. כיום האחריות לנושא מרוכזת על ידי יחידת הקנביס הרפואית (להלן : היק"ר) שהוקמה בשנת 2013. פעילות היק"ר כפי שהיא מוסדרת היום הנה בעיקר בהתאם להחלטת ממשלה 1587 (להלן : "הרפורמה") במסגרתה נקבע מתווה ההסדרה מסוג "מדיקליזציה" של מוצרי הקנביס. מתווה זה ביקש להבטיח מחד התוויה נאותה למטופלים, נגישות לטיפול ואספקה של מוצרי קנביס באיכות רפואית (Medical Grade) ומאידך פיקוח ראוי על המוצר המוגדר כ-"סם מסוכן".

כמפורט בהחלטת הממשלה 1587, מאושרים להפצה רק מוצרי קנביס העומדים באמות מידה מקצועיות שקבע משרד הבריאות לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים. בהתאם ניתן לייבא לארץ רק חומרי גלם או מוצרים מוגמרים העומדים בדרישות האיכות לגידול ולייצור מוצרים בארץ, או בדרישות שקולות להנחת דעת המנהל.

כך נשמרים העקרונות לפיהם המוצר שיגיע למטופל חייב להיות תוצר של הליכי עבודה נאותים כמקובל בייצור מוצרים המשמשים ברפואה, שרשרת הגידול והייצור חייבת בפעולות על פי כללי איכות ראויים וקפדניים, ומוצר הקנביס חייב להיות ידוע מבחינת תכנון ומהותו.

כיום, ההיתר למטופלים לשימוש רפואי בקנביס ניתן בפיקוח ואחריות היק"ר. הרישיון ניתן באחד משני מסלולים אפשריים : ישירות מרופאים הפועלים תחת היק"ר או ע"י "רופא מנהל" שהוסמך ע"י המנכ"ל ופועל במסגרת הרפואה הציבורית. בתחילת שנת 2022, מסלול מתן הרישיונות הפועל

ישירות תחת היק"ר סיפק מענה לכ-20% מהרישיונות הפעילים ומתן רישיון תחת מסלול "רופא מנהל" ספק מענה עבור כ-80% מהרישיונות הפעילים.

הסמכת הרופאים על ידי המנכ"ל נעשית לאחר הכשרתם באמצעות קורס מקוון משותף של משרד הבריאות, היחידה למחקר קליני בקנביס בב"ח שיבא תל השומר וההסתדרות הרפואית בישראל. הרישיונות לשימוש ניתנים על בסיס ההתוויות שנקבעו ע"י משרד הבריאות ומפורטים בנהלי המשרד ולצורך אישור בקשה לרישיון יש להציג המלצה מרופא מומחה בתחום מומחיותו.

לאור העובדה שקנביס הינו "סם מסוכן", כל הסדר הנוגע לשימוש בקנביס למטרות רפואיות, מחייב את המדינה בקיום קפדני של הוראות פקודת הסמים וכן הוראות האמנה וזהירות הנגזרת מהאמור ומהמהות הרפואית וקיימת חובת תיעוד נרחבת עבור כל בקשה שמוגשת. כך, על כל בקשה לרישיון קנביס נדרש להעביר ליק"ר או לרופא המנהל המוסמך מסמכים ואסמכתאות הנוגעות למצבו הרפואי של המטופל על מנת לשכנע כי אכן המטופל עומד בהתוויות שנקבעו.

ככלל, המידע הרפואי מתועד במערכת מחשב - XRM מרכזית. על כל רופא קיימת חובה, בין אם רופא ממליץ ובין אם רופא בעל הסמכת "מנהל" שיכול לאשר רישיון, לתיעוד המפגש הרפואי, הדיון הרפואי והמסקנות (בין אם המלצה או דחייה) במערכת ממחושבת זו.

בקשה לרישיון צריכה להתבסס על המלצת רופא מומחה בתחום מומחיותו בצירוף המסמכים הנוגעים לעניין. על הגורמים הרלוונטיים לבחון את הבקשה בהתאם להתוויה הרלוונטית, ולוודא כי קיימים כל המסמכים הנדרשים וכי הבקשה מצדיקה קבלת רישיון לטיפול ברפואי בקנביס בהתאם להתוויות המאושרות.

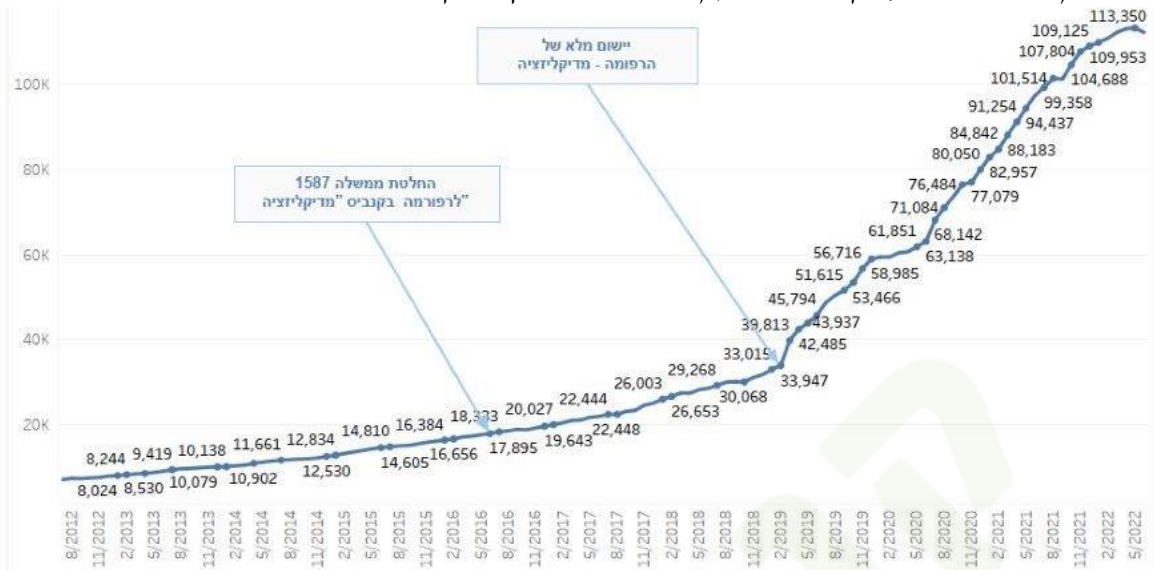
חלק מקופות החולים מפעילות מערך לבחינת בקשות הרישיון, מערך שנושא עלות נוספת. לדוגמא, קופות חולים כללית מפעילה מוקד אישורים עבור רישיונות לטיפול רפואי בקנביס באמצעות חברת הבת של הקופה - "מכון מור". מוקד האישורים אמון על בחינת הבקשות, ווידוא המסמכים ואישור הרישיונות ללא מגע ישיר עם המטופל. בשל העלויות הכרוכות בטיפול בבקשות למתן רישיון קנאביס, ביקשו קופות החולים לעדכן את תכניות הגבייה שלהם על מנת שיוכלו לגבות השתתפות עצמית עבור תהליך הנפקת הרישיון. בקשת הגבייה על סך של 282 ש"ח אושרה בהוראת שעה בוועדת הכספים בכנסת אך תוקף האישור פג במהלך שנת 2021.

יצוין כי קבלת רישיונות דרך הגשת בקשה ליק"ר אינה כרוכה בתשלום על עצם מתן הרישיון, אך יתכן שהמטופל, עבור קבלת המלצה למתן רישיון, בחר ללכת למומחה ברפואה הפרטית ושילם לו בהתאם.

ב. נסיקה במספר הרישיונות

בתחילה, ועד שלהי שנת 2005, מספר הרישיונות היה קטן ביותר. בשנים 2005-2009 זינק מספר המטופלים מכ-120 בתחילת שנת 2005 לכ-1,000 בסוף שנת 2006, ומשם לכ-5,200 בסוף שנת 2009.

החל משנת 2010 לערך, השנה בה הותר למגדלים לגבות תשלום מהמטופלים, חל זינוק נוסף במספר בעלי רישיונות השימוש מכ-5,200 בתחילתה של שנת 2010 לכ-9,300 בסוף שנת 2011. כיום, כמספר שנים לאחר יישום רפורמת המדיקליזציה בשנת 2019, עומד מספר המטופלים על כ-114,000 מטופלים (נכון ליוני 2022), כפי שמובא בגרף להלן:



ניתן לחלק את התפלגות הרישיונות בחלוקה לפי סוג ההתוויה, כפי שמוצג בטבלה ההבאה:

התוויה	מספר רישיונות פעילים	אחוז מכלל הרישיונות
מח' זיהומיות	191	0.17%
אפילפסיה קטינים	271	0.24%
אפילפסיה בגירים	514	0.45%
קוליטיס	518	0.45%
פליאטיבי	376	0.33%
טורט	404	0.35%
פרקינסון	951	0.83%
טרשת נפוצה	762	0.67%
קרוהן	2,112	1.85%
אונקולוגיה כימותרפיה	4,783	4.18%
אוטיזם	577	0.5%
אונקולוגיה סימפטום	8,358	7.31%
דמנציה	138	0.12%
כאב כרוני	63,515	55.54%
PTSD	14,352	12.55%
אחר	16,537	14.46%
סה"כ	114,359	100%

3. ניתוח המצב הקיים

במצב הנוכחי הטיפול הרפואי בקנביס נעשה דרך משטר רישיונות כשמשרד הבריאות הוא הגורם המבצע העיקרי ומתן הרישיונות ניתן תחת אחריותו הישירה.

תפקידו האופייני של משרד הבריאות הוא כרגולטור האחראי על קביעת אמות מידה מקצועיות ובמעקב ופיקוח על גופים מבצעים. מצב בו משרד הבריאות אחראי למתן שירות, באופן ישיר או עקיף, ולמספר כה גדול של מטופלים, או בכלל, אינו מצב רצוי או מומלץ. הגם שהמשרד פועל בהקשרים שונים ב"כובעים שונים", למשל כמבטח בכל הנוגע למתן השירותים על פי התוספת השלישית לחוק ביטוח בריאות ממלכתי או כבעלים של בתי חולים, יש לשאוף לצמצום ההקשרים בהם המשרד חורג מתפקיד הרגולטור.

א. המצב בפועל אינו נותן מענה רפואי מיטבי

משרד הבריאות כרגולטור אינו 'מומחה' במתן שירות רפואי ישיר למבוטחים, הוא אינו מספק את המענה הרציף למצבם הרפואי והתפקודי וליק"ר אין גישה לתיק הקליני של הפונים הנמצא בקופות החולים והחלטתו באשר למתן רישיון מבוססת על המידע שבפניו בלבד. בשונה ממשרד הבריאות, קופות החולים, אשר הם לרוב הגורם המטפל העיקרי בקהילה, מכירים את המטופלים, חשופים להיסטוריה הרפואית שלהם ובעלי גישה לתיק הרפואי על כל היבטיו. הפיצול בין הגורם המטפל בקהילה לבין הגורם שמאשר ואחראי על הטיפול פוגע ברמת השירות ובטיפול הקליני שמקבל המטופל.

במצב הקיים נפגעת איכות הטיפול הרפואי הכולל במטופל בכך שנוצרת לא אחת הפרדה בין הטיפול הרפואי שמקבל המטופל בקהילה לבין הטיפול הרפואי בקנביס. בפועל, ברוב המקרים מתן הרישיון לא נעשה על ידי הרופא הקבוע של המטופל בקהילה, ולא פעם חסרה תקשורת מספקת בין הרופא הממליץ על טיפול בקנביס לבין הרופא המאשר את הטיפול, בין אם מדובר באישור שניתן על ידי היק"ר ובין על ידי רופא מנהל מוסד.

יתירה מכך, גם לאחר קבלת הרישיון, לא אחת הטיפול בקנביס הרפואי לא נהיה חלק מהתיק הרפואי, לא מתועד במערכת המחשוב של קופת החולים ועצם הטיפול לא חשוף ליתר הרופאים בקהילה המעניקים שירות למטופל. במקרים רבים הטיפול נעשה בצורה של "שגר ושכח" בו רופא מסוים ממליץ על התחלת טיפול בקנביס הרפואי ומרגע ההמלצה למטופל לא ניתנים שירותי מעקב או ליווי להמשך הטיפול. במקרים אלו המטופל נעדר סיוע בהתאמת המינון או סוג הקנביס בתקופה הראשונית המיועדת להתאמת הטיפול באופן היכול לפגוע ביעילות הטיפול עבורו.

חרף קיומן של הנחיות מפורטות לגבי דרך הטיפול במצב הנוכחי מטופלים רבים לא מקבלים הדרכה ראשונית לשימוש נכון עם התחלת הטיפול הרפואי בקנביס. מצב זה פוגע במטופלים שכן קיימת חשיבות רבה להדרכה ראשונית לשימוש נכון מכיוון שמטופלים רבים לא התנסו בצורות המתן הנפוצות בטיפול רפואי בקנביס, למשל עישון תפרחות ושימוש בשמנים, ולא מכירים את התגובה שלהם להשפעה של הקנביס.

המצב הקיים מקשה על פיתוח של מחקר רפואי או ביכולת לבצע מעקב לצורכי למידה. היעדר מחקר ומעקב לצורכי למידה מרחיק רופאים ללמוד ולהכיר את התחום ומשפיע על היצע הרופאים המומחים העוסקים ומתמצאים בשימוש רפואי בקנביס.

ג. המצב הקיים כולל בירוקרטיה, ריכוזיות יתר ונגישות מוגבלת

כפי שצוין לעיל, בהתאם לפקודת הסמים ולאמנת היחידה לסמים נרקוטיים, קיימת כיום חובת רישוי שיוצרת בירוקרטיה, ריכוזיות יתר ונגישות מוגבלת.

רופא הרוצה להפנות מטופל לטיפול רפואי בקנביס נדרש לפעול כדי להגיש בקשה לרישיון, ככל שהוא עצמו אינו מוסמך לתת רישיון זה, ולהמתין עד לאישור הבקשה. לצורך כך על הרופא להגיש בקשה מקוונת ולצרף מסמכים רלוונטיים שחלקם יש לאסוף מראש ואינם ברשות הרופא הממליץ. פעמים רבות פעולות אלה דורשות זמן עבודה רב מהרופא ובפועל רופאים מומחים רבים מדווחים כי הם נמנעים מלעסוק במתן רישיונות לטיפול רפואי בקנביס לאור סיבה זו בלבד. חשוב להבהיר כי לרוב המסמכים הנדרשים מצויים כבר בתיק הרפואי של המטפל בקופת החולים. יוצא שבמצב הנוכחי קיים עומס בירוקרטי בטיפול שמוענק למטופלים הפוגע בהיצע המטופלים ונושא עלויות כלכליות משמעותיות.

באופן האסדרה הנוכחי, כלל הסמכויות, האחריות והביצוע נעשה תחת היק"ר. היק"ר אמון על קביעת התוויות, המאפשרות על ידי המנכ"ל, על מתן הרישיונות למטופלים, על הכשרה והסמכה של רופאים מנהלים על ידי המנכ"ל ובפיקוח ואכיפה עליהם. מצב בו גוף אחד אמון על הרגולציה, הביצוע והאכיפה מבטא ריכוזיות יתר אשר יכולה בסופו של דבר לפגוע בציבור המטופלים.

נכון לכתיבת דו"ח זה, קיימים כ-400 רופאים שהוסמכו על ידי המנכ"ל לתת רישיונות לטיפול רפואי בקנביס ברפואה הציבורית אך יש רק כ-110 רופאים מנהלים פעילים, ומספר רופאים בודדים נוספים שעובדים ישירות תחת היק"ר המטופלים בבקשות לקבלת רישיונות. לאור מספר המטופלים הנוכחי המצוי במגמת עלייה עקבית קיים חשש ממשי כי קיים חוסר בהיצע הרופאים המאשרים ותיתכן פגיעה בנגישות של ציבור המטופלים לקבלת רישיון. כן יצוין כי עקב מגבלות תפעוליות הקיימות לפרקים במדינה, הרי שלעיתים אכן נפגע בעבר השירות למטופלים ולמבקשי הרישיונות והיו עיכובים בזמני מתן האישורים לרישיונות וקיים חשש שדברים אלה יישנו.

ד. פגיעה בשיוויון, שוק הפנאי ויצירת מניעים כלכליים שליליים

כיום רופאים מומחים רבים העובדים תחת הרפואה הציבורית נמנעים מלבחון התאמה לטיפול רפואי בקנביס, חלקם בשל עמדותיהם המקצועיות ביחס לטיפול בקנביס וחלקם לאור העומס הבירוקרטי הכלול במילוי הבקשה. היעדר היצע רופאים מומחים ממליצים ברפואה הציבורית מסיט את הפעילות לרפואה הפרטית בה ההמלצה ממומנת על ידי המטופל ואין בה פיקוח או הגבלה על המחיר. הסטת הפעילות לרפואה הפרטית מחזקת אי-שוויוניות בין מטופל המסוגל לממן את השירות לבין מטופל שלא מסוגל.

בהקשר זה חשוב לציין, לצד שוק הקנביס הרפואי קיים שוק פנאי גדול בהיקפים נרחבים ובו קיים ביקוש נרחב לקבלת הקנביס. אמנם, אין נתונים על היקף זליגה של קנביס רפואי לשוק הפנאי אך

בכל אופן קיים תמריץ להשגת רישיון המאפשר אספקה סדירה, נגישה וחוקית של החומר. לאור זאת קיימת תופעה בה צרכני פנאי פונים אל האפיק הרפואי במטרה לקבל רישיון שיעניק להם אספקה לקנביס. היבטים אלו יוצרים מצב ייחודי עבור טיפול רפואי בקנביס בו מטופלים יוזמים פגישה עם הרופא במטרה לקבל רישיון לטיפול רפואי בקנביס ולא על מנת לקבל אבחון והפנייה בהתאם לחוות דעת הרופא. מצב זה במקרים מסוימים יוצר לחץ על הרופאים בקהילה, לחץ שלא קיים בתחומים מקבילים כמו בהפניה לתרופות מרשם ואף עולה באופן ניכר על הלחץ הקיים לרישום תכשירים נרקוטיים מסוימים (כגון אופיאטים, פסיכותרופיים – "ריטלין" וכיו"ב). כך למשל, ארגוני הרופאים השונים, ביניהם הר"י, מדווחים כי תחום הקנביס הרפואי מאופיין בשכיחות גבוהה יותר משאר התחומים בכל הנוגע לתופעות אלימות מטופלים.

כך, השילוב בין המחסור בהיצע הרופאים הרלוונטיים אל מול הביקוש הגדל לקבלת רישיון, החשש מעימות מול המטופלים והיעדר הגבלה על עלות השירות ברפואה הפרטית עלולים לחזק תמריצים שלילים להעדיף שיקולים כלכליים על פני שיקולים מקצועיים. חשוב לציין כי היקף התופעה, ככל שקיימת בפועל, לא ידוע אך עצם הפוטנציאל הממשי קיים, מדאיג ומחייב מענה הולם.

עם זאת יש לציין כי מדובר בחשש ממשי שיש לתת עליו את הדעת שכן תחת משטר הרישיונות נמצאו מספר מקרים מעין אלו, הוגשו מספר תלונות למשטרה ואף הוגש כתב אישום נגד רופא שבסופו של ההליך המשפטי נגזר עליו עונש מאסר בפועל.

פתרון מוצע – מעבר למרשמים

בפתח הדברים הוועדה מבקשת לחזור ולהדגיש:

הוועדה לא עסקה בשאלת הלגליזציה של השימוש בקנביס והמלצותיה לא מכוונות לייצר הלגליזציה של קנביס לשימוש פנאי באמצעות מערכת הבריאות או להרחיב את מעגל המשתמשים בקנביס רפואי שלא על פי התוויות מאושרות.

הוועדה בחנה את המצב הקיים, שמעה את העמדות של שלל גורמי המקצוע הרלוונטיים, הן ממשרדי הממשלה והן מארגונים ואיגודים מקצועיים, וקיימה שיח נרחב ומקיף מול קופות החולים. לאחר כל זאת גיבשה הוועדה את מסקנותיה. עוד יצוין כי פרסום הדו"ח נעשה לאחר תום תקופת הערות הציבור שהתקבלו על טיוטת תקנות המעבר למרשמים. יודגש כי הערות הציבור נלמדו ונבחנו הסוגיות השונות שהועלו במסגרתן טרם פרסום הדו"ח הסופי.

יוזכר, שני קשיים משמעותיים שעלו במצב הקיים הם הברוקרטיה והפגיעה באיכות הטיפול תחת משטר הרישיונות. קשיים אלו נובעים בראשונה מהניתוק של הטיפול הרפואי בקנביס מהתיק הרפואי ומשאר הטיפול של המטופל בקהילה. מלבד הפגיעה באיכות הטיפול מספר הרופאים המצומצם המוכן לתת המלצות לשם קבלת רישיון ומספר הרופאים המנהלים המוסמכים להעניק רישיון משפיעים על הנגישות לטיפול עבור מטופלי הקנביס הרפואי ונוצרת פגיעה בשוויוניות עבור מטופלים מעוטי יכולת.

בהמשך לכתב המינוי, ובהתאם לניתוח המצב הקיים ושמיעת העמדות השונות, הוועדה ממליצה על מעבר ממשטר רישיונות למרשמים בטיפול ברפואי בקנביס תחת הרפואה הציבורית, כפי שיוסבר להלן בהרחבה.

מתן מרשמים ברפואה הציבורית על ידי רופאים מומחים - בתחום מומחיותם

הוועדה סבורה כי המענה המיטבי לסוגיות שעלו הוא מעבר למרשמים תחת הרפואה הציבורית (קרי - קופות החולים ובתי החולים הציבוריים) כשהמרשם יינתן על ידי רופא מומחה בתחום מומחיותו בלבד.

מתן מרשמים ברפואה הציבורית ישמור על אחדות ומקצועיות של הטיפול הרפואי בקנביס כפי שקיים ברוב המכריע של התרופות והטיפול הרפואי, כך שהטיפול הרפואי בקנביס יוכל להיפך לחלק אינטגרלי מהטיפול הרפואי בקהילה מהתיק הרפואי של המטופל בקופה. באופן זה יתאפשרו התייעוד, המעקב והבקרה הנדרשים עבור סוג טיפול ייחודי זה ויתאפשר תיאום הטיפול בין כלל שירותי הרפואה המוענקים למטופל.

מעבר למרשמים ברפואה הציבורית עתיד להפחית את העומס הביורוקרטי. הטיפול יהיה חלק אינטגרלי מהטיפול וייתיר הצורך בניהול תיעוד נפרד ונרחב במערכת היק"ר. מעבר למרשמים ברפואה הציבורית עתיד לשפר את הנגישות שכן המרשם יינתן כמענה המשכי לטיפול שהמטופל כבר מקבל בקהילה או בבית החולים וכחלק מכלל השירותים ברפואה הציבורית.

המלצת הוועדה היא כי תיעוד הטיפול רפואי בקנביס צריך להיות חלק מהתיק הרפואי של המטופל בקהילה בין אם המרשם ניתן על ידי קופות החולים ובין אם המרשם ניתן על ידי בתי החולים ברפואה הציבורית. הוועדה ממליצה כי גם במסגרת בתי חולים ציבוריים יתאפשר מתן מרשמים אך במצב זה יחויב בית החולים ליידע את קופת החולים על מתן המרשם וזו תכניס את המידע לתיק הרפואי.

הוועדה סבורה כי מתן מרשמים תחת הרפואה הציבורית לא רק שיתרום לכך שהטיפול יהיה מיטבי, אלא גם יגדר את הסיכון מהתמריצים השליליים הקיימים בתחום, ובכלל זה, את החשש לגליזציה של קנביס לשימוש פנאי באמצעות מערכת הבריאות ואת החשש להרחבת מעגל המשתמשים בקנביס רפואי שלא על פי התוויות מאושרות. בשונה מהרפואה הפרטית, רופא המספק שירות תחת הרפואה הציבורית נתון לפיקוח על ידי המוסד הרפואי שתחתיו הוא עובד, הן בבתי החולים והן בקופות החולים. לגופים אלו קיים אינטרס ישיר לפקח על פעילות תקינה של הפועלים בתחומם לאור האחריות החלה עליהם.

יודגש שוב, קיומו של מערך פיקוח ובקרה משמעותי על הרופאים קריטי למניעת לגליזציה באמצעות המערכת הרפואית. לפיכך, הוועדה סבורה כי חובה כי מתן המרשמים ייעשה אך ורק תחת הרפואה הציבורית בה יתאפשרו הפיקוח והאכיפה שיוכלו להיעשות בצורה מקצועית, יעילה ואפקטיבית ובכך יגודר בצורה הולמת הסיכון לגליזציה באמצעות המערכת הרפואית.

מודל הפעלה אפשרי, שעלה במסגרת הדיונים עם קופות החולים, הוא הפעלת מערך אישורים באופן דומה למצב הקיים היום אצל חלק מקופות החולים. במצב הנוכחי, ישנו מוקד אישורים אותו מאיישים רופאים בעלי הסמכת "מנהל" אשר מקבלים המלצות מרופאים מומחים להתוויות בתחום מומחיותם. ההמלצות מתקבלות הן מרופאים מומחים ברפואה הציבורית והן מרופאים מומחים ברפואה הפרטית. הרופאים שמאיישים את מוקד האישורים בוחנים את בקשות הרישיון שהתקבלו על פי כללי ההתוויות ומאשרים את הנפקת הרישיון אם הבקשה עומדת בכל התנאים.

הפעלת מערך אישורים מספקת מענה למספר היבטים שעלו במסגרת ניתוח המצב הקיים. ראשית, הצורך באישור המלצה של רופא מומחה מוסיף מדרג נוסף של פיקוח ובקרה על ידי גורם מקצועי נוסף. שנית, הדרישה באישור של גורם חיצוני מנתקת את הקשר הישיר בין הרופא המפנה למטופל, כך, יורד החשש כי יופעל על הרופא לחץ מקרב המטופל, נפגע התמריץ הכלכלי לאור הוספת גורם מאשר חיצוני ומופחת החשש מאליויות מקרב המטופלים.

הוועדה ממליצה לאפשר לקופות החולים הפעלת מערך אישורים אשר מספק מענה להיבט הפיקוח ומפחית את החששות הנובעים מהקשר הישיר בין הרופא למטופל באשר לטיפול הרפואי בקנביס. כן חשוב כי להדגיש כי בקשות לאישור מרשמים יתקבלו במוקד רק מרופאים מומחים בתחום מומחיותם על פי כללי ההתוויות. במקביל, יובהר שאין מניעה כי רופא מומחה שעבר הכשרה ומאייש את מערך האישור יאשר או ינפיק מרשם עבור כלל ההתוויות, וזאת בתנאי שהבקשה למרשם התקבלה על ידי רופא מומחה בתחום מומחיותו, ובמסגרת זו אין מקום להחריג את רופאי הרפואה הראשונית בשונה ממתן המרשמים ישירות כפי שיפורט להלן.

מערך האישור יוכל לתת מענה הן לבקשות שהתקבלו מרופאים מומחים ברפואה הציבורית והן מרופאים מומחים ברפואה הפרטית וזאת בתנאי שהמרשם עצמו יונפק על ידי קופת החולים ובאחריותה ויישמרו העקרונות שנקבעו בדו"ח זה, במיוחד חובת התיעוד בתיק הרפואי בקהילה. כן יודגש כי המענה התקציבי שיקודם, כפי שיפורט בהמשך, חשוב שיחול בין אם הבקשה התקבלה מרופא ברפואה הפרטית או הציבורית, שכן, המענה על העלות הנוספת נדרש בעיקרו עבור הקמת מערך תומך מתאים שסיפק מענה קליני הולם לטיפול רפואי בקנביס כמו למשל מתן שירותי ליווי ומעקב והוא יהיה רלוונטי בשני המקרים. בדומה לכל הפעלה של מערך חדש גם הפעלה של מערך זה לאחר המעבר למרשמים עלולה להוליד תקלות ולכן הוועדה תמליץ לעקוב אחר הפעלת המערך ובמידת הצורך לגבש המלצות ליעול ושיפור השירות והנגישות.

יחד עם זאת, הוועדה סבורה כי אין לחייב את הפעלת מערך זה ויש להותיר למוסדות הרפואה הציבורית לבחור את הדרך המועדפת עליהם במעבר למרשמים תוך שמירה על כלל העקרונות המפורטים בדו"ח זה.

פיקוח ליווי והדרכה

בטיפול בקנביס קיים פוטנציאל סיכון לאור העובדה שיעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות הוכחו באופן חלקי ולהתוויות מוגבלות בלבד ואין מידע או אמות מידה לשימוש ברמה הקיימת בכל הנוגע לתכשירים ("תרופות") רשומים שעברו הליכי בדיקות קליניות, אישור ורישום בעולם ובארץ. לפיכך מוצדק שהטיפול בקנביס יהיה בפיקוח ומעקב הדוקים וראוי שהמטופל יקבל, למצער, את המעטפת הרפואית שמוענקת לו בשאר השירותים הרפואיים בקהילה. הוועדה סבורה כי בעת הנוכחית יכולת הפיקוח והמעקב הנדרשים, תוך שמירה על רצף טיפולי וראייה כוללת של המטופל בהתייחס לתיק הרפואי שלו, מתאפשרים באופן הנדרש רק במסגרת הרפואה הציבורית.

נוכח העובדה שיעילותו ובטיחותו של קנביס בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחו בסטנדרט הרפואי המקובל לתכשירים, קיימת חשיבות רבה כי הטיפול יוענק אך ורק בכפוף להתוויות שקבע משרד הבריאות ורק על ידי רופא המומחה בסוג ההתוויה המבוקשת. ראשית, יומלץ כי המרשמים יינתנו רק על יד הרופאים המומחים בתחום מומחיותם ובהתאם

להתוויות המאושרות הקיימות וכדי למנוע הגדלת עומס ופגיעה בשירות של רופאי המשפחה והילדים המרשמים לא יינתנו על ידי הרפואה הראשונית בקהילה. לכן בשלב זה מומלץ להחריג את רופאי הרפואה ראשונית, ובכלל זאת את רופאי הילדים ורופאי המשפחה, האפשרות להעניק מרשם לטיפול רפואי בקנביס. יובהר כי החרגת רופאי הרפואה הראשונית מתייחסת הן למתן המרשם הראשוני, הן למתן מרשם המשך והן למתן המלצה כלשהי עבור טיפול רפואי בקנביס, כאשר הם מאיישים את שירותי הרפואה הראשונית. יהיה ניתן לבחון את התאמת המלצה זו בעתיד לאחר תקופת הרצה ויישום מלא של המעבר למרשמים.

כיום, בהיעדרה של הדרכה ראשונית מוסדרת ואחידה לשימוש רפואי בקנביס, ובמיוחד לאור העובדה שמטופלים רבים אינם מנוסים בסוג טיפול זה, ישנה חשיבות רבה כי מטופל חדש יעבור הדרכה לשימוש נכון המתייחסת לצורות המתן ולהשפעות החומר. שיקולים אלו מחזקים את הצורך במתן הדרכה ראשונית לשימוש נכון בטיפול רפואי בקנביס. כמו כן, הוועדה סבורה שהנהלים המפורטים הקיימים היום יעברו שיפור וטיוב, לאור הניסיון שייכנס, שילווה בפיתוח נהלים וכללים שייבחנו מעת לעת בכל הנוגע להתחלה ולסיום טיפול.

הכשרות, מחקר, היצע מטופלים וקנביס ותופעות לוואי

הטיפול בקנביס נמצא בראשית דרכו ולא נכלל כחלק אינטגרלי בלימודי הרפואה. הוועדה ממליצה כי הסמכות להעניק מרשם על ידי רופא מומחה תינתן רק לרופא שיעבור הכשרה ייעודית לטיפול רפואי בקנביס שהוכרה על ידי המנהל הכללי של משרד הבריאות (בין אם תהיה זו ההכשרה הקיימת היום מטעם הר"י בשיתוף היק"ר על ידי קורס למידה מרחוק, ובין אם יהיו הכשרות פנימיות שיערכו קופות החולים או בתי החולים הציבוריים שיאושרו על ידי משרד הבריאות). כן יומלץ לבחון כי ההכשרה תכלול, בין היתר, גם תכנים של טיטרציה וליווי בתחילת הטיפול, מעקב וסיום הטיפול בקנביס.

בכל הנוגע להיצע המוגבל של רופאים מומחים המסכימים לבחון המלצה לטיפול בקנביס, תבקש הוועדה להדגיש - אין להשפיע על שיקול הדעת של הרופאים המומחים ואין ליצור תמריצים להעדפת טיפול כזה או אחר. שיקול הדעת שמפעיל רופא בהחלטתו בשאלה האם להפנות או להימנע מלהפנות צריכה וחייבת להיות מושפעת אך ורק משיקולים רפואיים ומקצועיים בלבד. כך למשל, חשוב להדגיש כי אישור הגבייה יינתן עבור בחינת הבקשה ולא רק עבור אישורה.

קיימות עדויות רבות לכך שקנביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים ולהקל על סבלם זאת לצד קיומם של סיכונים מסוימים בשימוש בקנביס. לפיכך החשיפה למידע ולמחקר הקיים תוכל לתת כלים טובים יותר בידי הרופאים בהפעלת שיקול הדעת הרפואי. הוועדה ממליצה להרחיב את מערך ההכשרה בטיפול בקנביס ולהרחיב את מעגל ההכשרה והנגישות למוסדות המכשירים צוותים רפואיים.

על מנת להקל על העומס הצפוי על הרפואה המומחים בקהילה ובכדי להעלות את זמינות ואיכות השירות שניתן בטיפול הרפואי בקנביס, מומלץ לבחון להרחיב את הסגל הרפואי המספק מענה לגורמים נוספים במקצועות הרפואה. הוועדה סבורה כי אין מניעה שחלק מהשירות בשרשרת הטיפול יינתן על ידי גורמים נוספים שאינם הרופאים המומחים שניפקו את המרשם. כך למשל, על

מנת להקל על העומס ברפואה הציבורית יש לבחון האצלת היבטים מסוימים של ההדרכה לשימוש נכון, פיקוח או מעקב לבעלי הרשאה מתאימה מתחום הסיעוד, הרוקחות וכיו"ב. כך, יתאפשר להרחיב את היקף הפיקוח והבקרה שיקבל המטופל, וזאת מבלי ליצור עומס גדול מידי על הרפואה המומחית בקהילה, תוך העלאת הזמינות של הסגל הרפואי וחיסכון בעלויות של מתן השירות.

יחד עם הרחבת סגל נותני השירות ישנה חשיבות מובהקת לשמור גם על היצע הקנביס עצמו לרכישה על ידי המטופלים. בנושא זה הוועדה ממליצה לבחון ולקדם דרכים לשמור על היצע רציף של הקנביס עבור רכישה על ידי המטופלים, במיוחד בכל הנוגע להיצע השמנים אשר הסיכון למחסור בו גדול יותר מאשר בתפרחות.

לצד העדויות הרבות לכך שקנביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים ולהקל על סבלם קיימים גם סיכונים מסוימים שהוועדה סבורה שיש לתת עליהם את הדעת במסגרת הטיפול הרפואי בקנביס. קיימות עדויות מסוימות כי שימוש בקנביס עשוי להוביל להתמכרות, קיים חשש להופעה של תופעות לוואי או סיבוכים וקיים סיכון מהשימוש בדרך של עישון גליליות בצריכת תפרחות.

לאור האמור תמליץ הוועדה לבחון בעתיד אפשרות של הקמת מאגר PHARMACOVIGILANCE מרכזי לצורך דיווח על תופעות לוואי אליו ידווחו גורמי הרפואה ואפשר כי הוא יופעל באחריות היק"ר.

כמו כן הוועדה סבורה כי יש לבחון פיתוח של מערך דיווח ומעקב להתמכרויות שינוהל על ידי הגורמים המקצועיים הרלוונטיים במשרד הבריאות. בנוסף תמליץ הוועדה כי יחד עם המעבר למרשמים יקדם משרד הבריאות מהלך הסברה ציבורי שיפרט וינגיש לציבור הרחב את המידע על היתרונות והסיכונים הנמצאים בטיפול רפואי בקנביס. בכל אופן, כפי שיפורט להלן, יש להתייחס למענה התקציבי עבור כל מהלך שיקודם במסגרת זו.

בסיכום חלק זה יודגש כי המלצות הוועדה מתייחסות לעקרונות פעולה באשר למודל הרצוי של מעבר למרשמים ואין היא קובעת מודל פעולה ספציפי אותו יש ליישם. עמדת הוועדה היא כי יש לשמור על מתן חופש פעולה לקופות החולים ולבתי חולים בכל הנוגע לבניית המערך התפעולי והמענה המקצועי אותו יבצעו תחת אחריותם ובלבד שעקרונות המסמך, ערכי הבטיחות ושיפור הטיפול יתקיימו.

לאור כל האמור הוועדה סבורה כי מעבר למרשמים תחת הרפואה הציבורית ייטיב משמעותית את טובת המטופל בהיבט הרפואי, ישמור על בטיחות הטיפול ויפחית רגולציה ובירוקרטיה שתיטיב גם בזמינות ובנגישות עבור המטופלים. יובהר, מתן ההמלצה לטיפול רפואי בקנביס על ידי רופא מומחה בתחום מומחיותו ברפואה הציבורית קיים במצב הקיים, תחת הכללים שקבע משרד הבריאות, והוועדה סבורה שבעת הנוכחית מוצדק ונדרש להשאיר בסמכות הרופאים המומחים את הדבר במסגרת המעבר למרשמים.

התאמת המצב המשפטי והפחתת רגולציה

עבור יישום מלא של המלצות הוועדה, במיוחד בכל הנוגע למעבר למרשמים, נדרשים שינוי והתאמה של המצב המשפטי הקיים. בהקשר זה הוועדה תמליץ כי כל פעולה או שינויי שיעשו ראוי שיקודמו

תוך דגש על הפחתה מקסימלית ברגולציה המכבידה. כך למשל, עם המעבר למרשמים והכללת הטיפול בתיק הרפואי יתייתר הצורך הנוכחי בתיעוד כפול של המסמכים הרפואיים (שמתבצע כיום ישירות במערכת הממוחשבת XRM תחת היק"ר). הוועדה ממליצה כי הבניית הרגולציה החדשה תיעשה, ככל הניתן, תוך השוואת הרגולציה לתחומים מקבילים, כמו קידום יצירת מרשמים דיגיטליים בכללים זהים למרשמים עבור נרקוטיקה. טיוב הרגולציה הנוכחית עתיד להקטין את משך הזמן הנדרש עבור מתן מרשמים, להפחית את עלויות תפעול המערך ולהעלות את זמינות השירות למטופלים.

כן יצוין כי תהליך הנפקת הקנביס בבתי המרקחת לא נדון במסגרת עבודת הוועדה ובאסדרה עתידית בנושא זה ראוי לתת את הדעת על הנקודות הבאות. ראשית, ישנה חשיבות להשאיר את מערכת הפיקוח הארצית על בתי המרקחת הקיימת היום ביק"ר אשר מאפשרת מניעה של זיוף מרשמים וחרیגה מהכמויות המאושרות. כמו כן, חשוב שהנפקת המרשם בבתי המרקחת תתווסף ותהיה חלק מהתיק הרפואי של המטופל בקהילה כך שגורמי הרפואה בקהילה יהיו חשופים לסוג וכמות הקנביס שהונפק למטופל.

עד ליישום מלא של המעבר למרשמים ופעילות סדירה ותקינה של המערך ברפואה הציבורית תמליץ הוועדה להסמיך את המנהל להעניק גם ליק"ר את האפשרות להנפיק מרשמים. הפעילות תיעשה באופן דומה לאופן ההפעלה הנוכחי, בכללים ובהגבלות שייקבע המנהל וזאת בכדי לאפשר יצירת מענה לצורך מידי או ולחסמים שיתגלו, כמו למשל מתן מרשמים עבור כלואי השב"ס. במקרה זה חשוב כי יישמרו כל עקרונות הפעולה שהובאו במסגרת דו"ח זה, ובמיוחד חיבור מערכת XRM לקופות החולים כך שהטיפול יהיה חלק מהתיק הרפואי של המטופל בקהילה.

4. הצעת פתרון – היבט כלכלי

לצד גיבוש העקרונות הקליניים של המעבר למרשמים בחנה הוועדה במקביל את ההיבט הכלכלי של יישום המהלך. מעבר למרשמים תחת הרפואה הציבורית נושא עלויות כלכליות תוספתיות-בהיבט התפעולי - כמו הקמת מנגנון האישור של המרשם ובהיבט הקליני – הגדלת מספר הרופאים הרלבנטיים, הפעלת מערך הליווי והמעקב של אישור רישיון/מרשם חדש וחידושו.

בשל העלות הנוספת הכרוכה בתהליך ניפוק רישיון לשימוש בקנביס עודכנו בעבר באופן זמני תכניות הגבייה של הקופות כך שהותר להן לגבות השתתפות עצמית שנתית על סך 282 ש"ח עבור מתן אישור הרישיון. הגבייה אושרה בין אם ההמלצה התקבלה מרופא ברפואה הציבורית או הפרטית. אישור הגבייה הזמני התייחס להליך בחינת אישור בקשת הרישיון בלבד ולא ניתן כל אישור לגביית השתתפות עצמית בגין שירותים נוספים כמו ליווי, מעקב או הדרכה לשימוש נכון. האישור הזמני פג במהלך שנת 2021 ונכון למועד כתיבת שורות אלו אין אישור תקף לגבות סכום כסף כלשהו עבור תהליך הנפקת הרישיון, מה שיוצר בעיות באספקת השירות על ידי הקופות או מטעמן. כן יצוין שבמקרים רבים קבלת הרישיון דרשה תשלום גבוה יותר של מקבלי הרישיון אשר שולמו לרופאים, בהתאם לכללים הנהוגים.

יישום המעבר למרשמים במודל שנועד להבטיח כי איכות הטיפול תהיה טובה מהקיים היום, ידרוש הקמת מערך תומך מתאים שיוכל לספק מענה קליני הולם, כמו למשל מתן שירותי ליווי ומעקב,

ויכלול עלות נוספת. הוועדה סבורה כי קביעת עקרונות פעולה ללא מתן מענה תקציבי הולם לא תאפשר יישום נכון ומלא של המעבר למרשמים ולמעשה תותיר את המצב הנוכחי על כנו.

כך, מעבר למרשמים ללא מענה תקציבי הולם לא יאפשר לנותני השירות ברפואה הציבורית להעניק את המעטפת הקלינית הראויה הנדרשת במיוחד בטיפול רפואי בקנביס לאור הקשיים ובהתאם לעקרונות שפורטו לעיל. יובהר כי המלצות הוועדה בהיבט הכלכלי לא מתייחסות לאופן המימון המומלץ אלא עומדות על הצורך ההכרחי במתן מענה תקציבי ליישום המעבר למרשמים.

במסגרת עבודת הוועדה נתקיימו פגישות של נציגי הוועדה, עובדי אגף הפיקוח על קופות החולים ואגף תכנון ותקצוב במשרד הבריאות עם נציגי קופות החולים ועובדי משרד האוצר במטרה לבנות מודל מקצועי בעלות תקציבית מינימאלית תוך שמירה על עקרונות המקצועיים שהמליצה הוועדה במעבר למרשמים.

בתחילה הציגו קופות החולים מודל נרחב למעבר למרשמים שכלל עלות גבוהה. לאור זאת ומתוך רצון לבנות מודל שיהיה ניתן ליישמו בפועל, קיימו נציגי הוועדה סדרת פגישות עם נציגי קופות החולים יחד עם גורמי מקצוע נוספים במשרד הבריאות ומשרד האוצר. בתום הפגישות, בשיתוף פעולה עם קופות החולים, גיבשו נציגי הוועדה עקרונות למעבר למרשמים שמצד אחד נותנים מענה קליני הולם לצורכי הטיפול הרפואי בקנביס ומצד שני משוערכים בעלות כלכלית נמוכה יותר באופן שיאפשר יישום מלא של המעבר.

יצוין כי בפני הוועדה נשמעו פעמים רבות טענות על כך שבפועל אנשים משלמים סכומים גבוהים מאד לרופאים פרטיים לשם קבלת ההמלצה הנדרשת לצורך קבלת הרישיון, ולעמדת הוועדה יצירת מסלול סדור ונגיש לכלל מבקשי המרשמים, עשוי להסדיר את השוק ולמנוע עלויות של אלפי שקלים על ידי מטופלים. כפי שצוין לעיל, מציאות זו בכל מקרה יצרה חוסר שוויוניות בין מטופלים שידם משגת קבלת שירות ברפואה הפרטית לבין אלו שהדבר אינו בתחום יכולתם.

לסיכום, הוועדה סבורה כי יש לתת מענה לעלות הנוספת של מעבר למרשמים ולהקמת המערך התומך, עבור הצלחת המעבר למרשמים בצורה מליאה, תוך יישום עקרונות הפעולה המקצועיים עליהם המליצה הוועדה שכן לולא הסדרת הסוגיה הכלכלית, לא ניתן יהיה ליישם את המלצות הוועדה.

5. צעדים משלימים וסנכרונים להמלצות הוועדה

בתקופה האחרונה קודמו בממשלה ובמשרד הבריאות מספר צעדים שמטרתם הסדרה של שוק הקנאביס הרפואי. משרד הבריאות פרסם נוהל מדיניות רגולציה חכמה עבור יחידת היק"ר. הנוהל מיישם את החלטות הממשלה 2118 מיום 22/10/2014, 4398 מיום 23/12/2018 ו- 218 מיום 01/08/2021 המעגנות תהליכים ממשלתיים מחייבים בעת קביעת רגולציה, ובהם ביצוע תהליך השפעת רגולציה (המוכר כ"נוהל RIA") טרם קביעתה של רגולציה חדשה וביצוע בקרה משרדית וממשלתית על הרגולציה הנקבעת. במסגרת זו משרד הבריאות הורה לבחון מחדש מספר נהלים שהיו עתידים להיכנס לתוקף ולהשפיע על שוק הקנאביס הרפואי, במיוחד במקטע הייצור.

הממשלה פעלה לקידום התחרות בתעשיית הקנביס הרפואי לשם הורדת המחירים והקלה בהנגשתו עבור ציבור המטופלים ובכלל זאת מתירה ייבוא של קנביס רפואי, בכפוף לנהלים ולבקרה ופיקוח

של היק"ר, וכן מקדמת צעדים נוספים, אשר מטרתם להביא הורדת המחירים ושמירה על רצף סדיר של אספקת קנביס רפואי למטופלים.

כן ממליצה הוועדה, כצעד משלים, ובהתאם ליוזמה שהחלו לקדם בחלק מקופות החולים באופן עצמאי, לעודד את כלל הקופות להפעיל "מועדוני לקוחות" במסגרתם הקופה מבצעת מכרז עבור מבוטחיה עם יצרן אחד אשר מתחייב לספק לכלל המבוטחים קנביס רפואי במחיר הזול ביותר עבורם. כך, מבלי שנכנסים לשאלות של סבסוד או אחריות, שכן הוועדה לא ממליצה על צעדים הנוגעים לכך, משתמשים בכוח המיקוח הגדול של הקופה לטובת המטופלים. יצוין שהקופות הציגו שכאשר יוחל מעבר מלא למרשמים יגדל כוח המיקוח שלהם במסגרת מועדוני הלקוחות בהשוואה למצב הנוכחי.

כן יש להדגיש, כי המעבר למרשמים לא עוסק כלל ואינו מטיל אחריות על הקופות מבחינת אספקת או מימון הקנאביס, אלא רק לגבי אופן הנפקת ואישור המרשם עצמו.

6. דעת מיעוט

בדעת מיעוט, סברו פרופ' שאול וינקר וד"ר מיכל שני כי אין להותיר את הפעלת מערך האישורים לבחירתן של קופות החולים אלא יש לקבוע חובה להפעלת מערך אישורים זה.

עוד סבר פרופ' שאול וינקר, בדעת מיעוט יחד עם ד"ר יורם מור, כי יש לקבוע שכל מומחה בתחומו יהיה רשאי לרשום לטיפול רפואי בקנביס, ללא צורך בהכשרה נוספת או תעודה מוכרת כלשהי.

7. סיכום מסקנות הוועדה – עקרונות המעבר למרשמים

לאור כל האמור לעיל, המלצת הוועדה היא למעבר ממסטר רישיונות למודל של מרשמים ובהתאם לעקרונות הבאים:

- מתן הקנביס יהיה בהתאם להתוויות שנקבעו או יקבעו בעתיד על ידי משרד הבריאות.
- המרשמים ינתנו רק על ידי רופא מומחה להתוויה בתחום מומחיותו, ברפואה הציבורית ובהתאם להתוויות המאושרות, למעט רופאים בכובעם ברפואה ראשונית.
- המרשמים יינתנו על ידי רופאים מומחים שעברו הכשרה ייעודית בטיפול בקנביס בקורסים שיאושרו על ידי מנכ"ל משרד הבריאות (בין אם תהיה זו ההכשרה הקיימת היום מטעם הר"י בשיתוף היק"ר על ידי קורס למידה מרחוק, ובין אם יהיו הכשרות פנימיות שיערכו קופות החולים או בתי החולים הציבוריים ושיאושרו על ידי משרד הבריאות).
- התיעוד לנסיבות הטיפול והמרשמים יהיו חלק מהתיק הרפואי של המטופל ויהיו חלק אינטגרלי ממערך הטיפול הכולל, בין אם המרשם ניתן בקופות החולים ובין אם המרשם ניתן בבתי החולים. מקום שמרשם יינתן במסגרת בית חולים, ידווח בית החולים לקופה המבטחת על מתן המרשם וזו תכניס את המידע לתיק הרפואי.
- הטיפול יכלול מעקב מובנה ותוכנית טיפול סדורה הכוללת התייחסות לכללים הנוגעים לתחילת ולסיום טיפול.
- בדומה לכל טיפול רפואי אחר, רופא רשאי לסרב להעניק טיפול רפואי מסוים, אם הוא מנוגד לעמדתו המקצועית, למצפונו או אמנותו. קל וחומר, רופא רשאי לסרב לבקשה או דרישה ממנו לרשום או להאריך אישור לקנביס שאינו תכשיר, אינו רשום כתכשיר, ויעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות עדיין נבחנות.
- מתן חופש פעולה לקופות החולים לבניית המערך התפעולי והמענה המקצועי. בתוך כך, בסמכות קופות החולים להפעיל מנגון אישור למרשם קנביס, במסגרת מנגון זה אין מניעה כי יאויש על ידי כל רופא מומחה שעבר את ההכשרה הייעודית, כולל רופאי משפחה או ילדים, אשר יוכל לאשר או להנפיק מרשם עבור כל בקשה שהתקבלה מרופא מומחה להתוויה בתחום מומחיותו.
- מתן מענה לעלות הכלכלית של מעבר למרשמים ולהקמת המערך התומך, באמצעות אישור תיקון לתוכניות הגבייה של הקופות או באמצעות קידום אמצעי אחר המספק מענה מלא לגידול העתידי בכמות המטופלים ולעלות הנלוות.

במסגרת המעבר למרשמים יומלץ לגורמי הביצוע לתת את הדעת על ההיבטים הבאים:

- הרחבת מעגל ההכשרה למוסדות המכשירים סגל רפואי ולסגלים הרפואיים עצמם.
- הרחבת מערך הבקרה והפיקוח על ידי הוספת עובדי מקצועות הרפואה נוספים וביצוע מעקב בו המידע האגרגטיבי ייאסף לצורכי לימוד ומחקר.
- יצירת מרשמים דיגיטליים בכללים מותאמים בדומה לנרקוטיקה והמשך פעילות מערכת המעקב הארצית על בתי מרקחת המנפיקים קנביס שפועלת היום תחת היק"ר.

- בחינת אפשרות בעתיד של הקמת מאגר PHARMACOVIGILANCE מרכזי לצורך דיווח על תופעות לוואי אליו ידווחו גורמי הרפואה וקידום מערך הסברה, פיקוח ומעקב למצב של התמכרויות.
- התאמת נהלים תקינה וחקיקה.

