

עמותת הקנאביס הרפואי
על ידי ב"כ עו"ד יסמין מזרחי
מרח' גיבורי ישראל 15, ת.ד. 8565 א.ת. פולג – נתניה 42504
טל: 09-7730924 פקס: 09-7730925
ו/או ב"כ עו"ד מרים בריינין
מרח' אבן גבירול 30, משרדי WeWork, תל אביב 6407807
טל: 054-7570757 פקס: 03-6515575

העותרת

נ ג ד

1. משרד הבריאות – היחידה לקנאביס רפואי
2. משרד החקלאות ופיתוח הכפר – הרשות להגנת הצומח
על ידי פרקליטות המדינה,
משרד המשפטים, ירושלים
טל': 02-6466590; פקס: 02-6467011

3. תיקון עולם בע"מ
על ידי עוה"ד רועי בלכר ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמיתי
קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'
מגדל ב.ס.ר. 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112
טל': 073-3202021 פקס: 073-320231
דוא"ל: royb@krb.co.il

4. בזלת נחושתן בע"מ
ע"י עוה"ד עופר שפירא ו/או טל פרגיון
ממשרד עוה"ד שבלת ושות'
מרח' ברקוביץ 4, מגדל המוזיאון, תל אביב 64238
טל': 03-7778333 פקס: 03-7778444

5. הסתדרות הרוקחים בישראל
ע"י עוה"ד איל פלום
מגדל ב.ס.ר. 3, רח' כנרת 5, בני ברק, 5126237
טל: 03-5627000 פקס: 03-5628000

6. ברף אוף לייף ישראל בע"מ
על ידי ב"כ עו"ד רועי פדל או יונתן ניסנהויז
ממשרד גולדפרב זליגמן ושות'
מרח' יגאל אלון 98, תל אביב 67891
טל': 03-6089941 פקס: 03-6089861

7. ארגון הרוקחות הישראלי
ע"י עוה"ד זוהר יהלום
הרצוג פוקס נאמן עורכי דין
מבית אסיה, רח' ויצמן 4, תל אביב 6423904
טל: 03-6925992/3; פקס: 03-6966464

8. בטר בע"מ (Better – Medical Grade Cannabis)

99. קנדוק בע"מ (Canndoc – Pharma Grade Pioneers)

10. פוקוס צמחי מרפא בע"מ

על ידי עוה"ד רועי בלכר ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמיתי

קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'

מגדל ב.ס.ר 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112

טל': 073-3202021 פקס: 073-320231

דוא"ל: royb@krb.co.il

11. ועדת המחירים במשרד האוצר

על ידי פרקליטות המדינה,

משרד המשפטים, ירושלים

טל': 02-6466590 ; פקס: 02-6467011

ה מ ש י ב י ם

הודעת עדכון מטעם המדינה

1. בהתאם להחלטת בית המשפט הנכבד מיום 6.10.19, מוגשת בזאת הודעה מעדכנת נוספת מטעם המדינה.

א. קצב הסבת הרישיונות

2. נפתח ונאמר, כי נכון ליום 30.1.20, כ-58,300 מטופלים כבר מחזיקים ברישיון "דור חדש" בתוקף לניפוק מוצרי קנביס בבתי המרקחת, וזאת מתוך סך כולל של כ-64,500 מטופלים המחזיקים ברישיון תקף להחזקה ושימוש בקנביס רפואי (בין אם רישיון "דור חדש" בתוקף; רישיון "דור ישן" שעודנו בתוקף; רישיון "דור ישן" שהוארך במסגרת צו הביניים מיום 5.12.19; או רישיון של מטופלים שהם ילדים, אונקולוגיים או בעלי אוטיזם שרישיונם הוארך בהתאם להוראת מנהל עד ליום 30.6.20). זאת, בהשוואה ל-3,493 מטופלים בלבד שהחזיקו ברישיון "דור חדש" בחודש אפריל 2019, טרם תחילת יישום השלב הנוכחי (והכמעט אחרון) במימוש החלטת הממשלה 1587 והמעבר למשטר הרישיונות החדש.

יוצא, אפוא, כי נכון ליום 30.1.20, ישנם כ-6,200 מטופלים אשר עדיין לא מחזיקים ברישיון "דור חדש". בעניין זה, נשוב ונזכיר כי הסבת הרישיון מתבצעת רק לאחר שמתקבלת פנייה מהמטופל או מי מטעמו, וזאת בשל הצורך בקבלת מידע עדכני אודות המטופל הדרוש להנפקת הרישיון. בהקשר זה, נעדכן כי נמשכת המגמה עליה עמדה המדינה בהודעות העדכון האחרונות, במסגרתה ירד משמעותית, עד כדי עצירה כמעט מוחלטת, היקף הפניות מצד מטופלים להסבת רישיונם מרישיונות "דור ישן" לרישיונות "דור חדש".

על ההסברים האפשריים למגמה זו, עמדה המדינה בהודעתה מיום 2.12.19, בצינה כי קבוצה זו מונה מטופלים שהם אונקולוגיים, ילדים או אנשים עם אוטיזם; מטופלים אשר רישיון "דור ישן" בו הם מחזיקים ממשיך לעמוד בתוקפו מספר חודשים קדימה; או מטופלים שרישיונם הוארך במסגרת צו הביניים של בית המשפט הנכבד; וכי ייתכן שקבוצה זו מונה גם מטופלים שהחליטו להפסיק לצרוך קנביס רפואי מסיבותיהם שלהם; או מטופלים שלא פנו עקב חוסר רצון לשתף פעולה עם הרפורמה.

לבסוף, יצוין כי נכון ליום 29.1.20, בין השאר לאחר שפג תוקף הרישיונות שהוארכו מכוח ההארכה המינהלית מחודש אוגוסט 2019 ושצו הביניים לא חל עליהם, נותרו כ-1,450 מטופלים שהחזיקו ברישיון מסוג כלשהו במהלך שנת 2019, לא פנו לחדשו, ואינם מחזיקים כעת ברישיון כלל.

על כל פנים, וכפי שנאמר כבר בהודעות הקודמות, משרד הבריאות ערוך להשלים את הסבת הרישיונות עבור כלל המטופלים, בהתאם לפניות שיתקבלו.

3. המשיבים יבקשו להוסיף ולעדכן, כי בהתאם לנתוני מערכות משרד הבריאות, נכון ליום 30.1.20 גדל מספר המטופלים שמחזיקים רק ברישיון בית מרקחת בצורה משמעותית, **והוא עומד על כ-35,500 מטופלים**. יוער, כי נתון זה כולל בתוכו כ-7,600 מטופלים אונקולוגיים. כאמור בהודעת המדינה מיום 2.12.20, קבוצה זו כוללת בעיקר מטופלים אונקולוגיים שקיבלו בעבר רישיונות אספקה ישירה דרך מערכת נפרדת שהופעלה על ידי רופאים אונקולוגיים בבתי החולים, ואלה הועברו במהלך השנה האחרונה, בעת חידוש רישיונם, למערכת היק"ר. על-כן, רישיונם הקודם לאספקה ישירה אינו מופיע במערכת היק"ר, ולפיכך יתכן ולמטופלים אלה קיים במקביל גם רישיון לאספקה ישירה שעודנו בתוקף (אף שאינו מופיע במערכת היק"ר).

לעמדת המשיבים, גם אם נחמיר, ונחסיר את כלל קבוצת המטופלים האונקולוגיים מהנתון הכולל, תוך שנניח שאף אחד מהם לא קיבל רישיון לראשונה, אזי **נכון ליום 30.1.20 יש לכלל הפחות כ-28,000 מטופלים חדשים המחזיקים רק ברישיון "דור חדש", המהווים כמעט מחצית מסך בעלי הרישיונות הכולל**.

מטופלים אלו אינם מחזיקים ברישיון "דור ישן" המאפשר אספקה ישירה, והם יכולים לרכוש את מוצרי הקנביס רק בבתי המרקחת. ללמדנו, כי מימוש מתווה הרפורמה שאושר בהחלטת הממשלה מצוי בשלב מתקדם מאוד, תוך גידול מתמיד במספר המטופלים אשר עושים שימוש בקנביס רפואי על פיו.

ב. נתוני ניפוק מוצרי קנביס בבתי המרקחת ובאספקה ישירה

4. לצד הנתונים המעידים על כך שרוב מכריע של המשתמשים בקנביס למטרות רפואיות כבר מחזיקים ברישיון "דור חדש", ניתן לראות גם עלייה דרמטית במימוש של רישיונות אלה - בניפוק המוצרים בפועל בבתי המרקחת.

כך, על פי נתוני משרד הבריאות, נכון לסוף חודש ינואר, מתוך כ-58,500 המטופלים שהחזיקו ברישיון "דור חדש", כ-34,600 רכשו בחודש ינואר 2020 מוצרי קנביס בבית מרקחת; קרי, כ-59% מכלל המטופלים בעלי רישיון לאספקה באמצעות בית מרקחת בחודש זה.

זאת, בהשוואה ל-23,249 ניפוקים למטופלים בבית מרקחת בחודש דצמבר 2019 (כ-41% מהמטופלים שהחזיקו ברישיונות בית מרקחת באותה העת (כפי שפורט בהודעת העדכון הקודמת), ו-18,075 ניפוקים בבית מרקחת בחודש נובמבר 2019 (כ-34% מכלל בעלי הרישיונות לבית מרקחת באותה עת). כפי שעדכנה המדינה בעבר, אחוז המימוש החודשי של רישיונות לרכש מוצרי קנביס לשימוש רפואי לא עמד גם תחת ההסדרה הישנה על 100%, אלא עמד, על דרך הכלל וכהערכה, לכל היותר על כ-80% בחודש.

5. באשר לאספקה הישירה בהתאם להסדרה הישנה, נבקש לעדכן כי האספקה בנקודת החלוקה בבית-חולים אברבנאל, אשר הייתה נקודת החלוקה הפעילה ביותר תחת ההסדרה הישנה, התמעטה משמעותית. בעוד שבחודש דצמבר 2019 הגיעו לקבלת מוצרים בביה"ח אברבנאל כ-2,140 איש, בחודש ינואר 2020 הגיעו כ-850 מטופלים בלבד, וכנראה שמגמת הירידה תמשך ומשקפת החלטה של רוב העוסקים לספק את מוצריהם באמצעות חלוקה ישירה, שלא בנקודות חלוקה, אלא בשינוע ישיר לבית המטופלים.

כאמור, על פי המידע שברשות משרד הבריאות האספקה הישירה למטופלים בעלי רישיונות "דור ישן" נמשכת, כאשר ברובה המוחלט נעשית באמצעות שינוע המוצרים לבית המטופל. משרד הבריאות עורך מעקב אחר הניפוקים המתבצעים לפי האסדרה הישנה, וזאת באמצעות קבלת נתונים מהספקים עצמם, כשנתונים מלאים לחודש ינואר 2020 הועברו רק בימים האחרונים. כפי שיפורט בהמשך, מעקב זה מעלה אינדיקציות ברורות לכך שקיימת תופעה, שאינה שולית, של ניפוק כפול של מוצרים למטופלים. קרי, ניפוק מוצרים גם באספקה ישירה וגם בבתי מרקחת. יצוין, כי המשרד בוחן דרכים להתמודד עם תופעה פסולה ובעייתית זו.

6. בהמשך לאמור לעיל, נעדכן כי משרד הבריאות פנה לשלושת המפעלים המרכזיים (פנאקסיה, בזלת ושאיפה לחיים) וכן לחברות "תיקון עולם" ו"פארמוקן" המספקות אף הן מוצרים ישירות למטופלים המחזיקים ברישיונות "דור ישן", במטרה לקבל נתונים בדבר האספקה הישירה בפועל למטופלים.

מידע זה משמש בין השאר על מנת לאמוד את היקף המלאים שהעוסקים צריכים לשמור לצורך המשך ביצוע אספקה ישירה, כמו-גם לצורך מעקב אחר תופעת הניפוקים הכפולים.

7. עוד יצוין, בהמשך לאמור בסעיף 9 להודעת העדכון מיום 2.12.19, כי מזה כחודש וחצי מקבל משרד הבריאות נתונים שבועיים מבתי המרקחת אודות המלאי המצוי בידיהם, לצד עדכונים דו-שבועיים בדבר המלאי הזמין מהמפעלים ובתי המסחר הפועלים לפי האסדרה החדשה. מידע גולמי זה, אשר טרם הסתיים ניתוחו ועיבודו, עתיד לשמש לצורך בניית מודל למעקב אחר מצב השוק והמלאי לאורך מרבית שרשרת האספקה, וכן על מנת למפות את תמונת המלאי הכללית לאורך החודשים האחרונים. כך, יתאפשר בידי משרד הבריאות ליצור רצף מידע לאורך זמן, ולפעול במקרים המתאימים לשחרור חסמים, לאיתור חסרים נקודתיים וליתן מענים רלוונטיים.

ג. עדכונים נוספים

8. אישור בקשות לייבוא: כפי שפורט בהודעת העדכון הקודמת, אושרו מספר בקשות לייבוא מסחרי של מוצרי קנביס לצרכים רפואיים, וזאת על מנת להגדיל עוד יותר את ההיצע הקיים בשוק הישראלי. כעת נבקש לעדכן, כי ביום 5.1.20 התבצע יבוא ראשון משמעותי של חומרי גלם על ידי חברה בעלת רישיון. חומרי גלם אלו נכנסו לתהליך ייצור, כאשר מוצרים סופיים צפויים להגיע לבתי המרקחת, על פי הערכה, באמצע חודש פברואר. בנוסף, בימים אלה הגיע לישראל משלוח משמעותי נוסף של חומרי גלם אשר יובא על ידי חברה עוסקת אחרת. יוער, כי חומרי גלם המיובאים לארץ, במסגרת אישור היבוא, נדרש שייוצרו בהתאם לרגולציה בארץ המוצא, וכן על מנת שישוחררו לייצור בישראל הם נדרשים לעבור הסגר לצורך בדיקת עמידה בקריטריוני האיכות של נוהל גידול קנביס לשימוש רפואי של היק"ר (IIMC-GAP), שתוכיח כי הם עומדים ברף הנדרש מחומרי גלם המגודלים בישראל. חומרי גלם אלו, אם יעמדו בבדיקות הנ"ל, צפויים להיכנס לתהליך ייצור גם הם, ולהיות משווקים לבתי המרקחת לקראת סוף חודש פברואר. תוספת זו צפויה, כמובן, להגדיל את המלאים הזמינים למטופלים. כמו-כן, אושרו בקשות נוספות ליבוא של חומרי גלם ומוצרים מוגמרים בהיקף כולל של מעט יותר מ-2 טון. יודגש בשנית, כי כלל חומרי הגלם והמוצרים המגיעים בייבוא נדרשים לעמוד בבדיקות הבקרה והאיכות המתבצעות לגבי חומרי גלם ומוצרים המיוצרים בישראל. הבדיקות כוללות בין היתר בדיקות כמות וריכוז החומרים הפעילים, שאריות חומרי הדברה, הימצאות מתכות כבדות, זיהומים מיקרוביאליים ופטרייתיים, רעלנים ואחוזי לחות.

9. ניפוקים כפולים: נזכיר, כי בהוראות המנהל שהאריכו את רישיונות ה"דור הישן" וכן בהוראה שפרסמה את החלטת בית המשפט הנכבד בדבר צו הביניים, צוין במפורש כי נאסר על מטופלים המחזיקים בו-בזמן ברישיון "דור חדש" ורישיון "דור ישן" להשתמש בשניהם באותו החודש.

חרף האמור, למשרד הבריאות נודע כי קיימת תופעה של ניפוקים כפולים, במסגרתה מטופלים המחזיקים בשני סוגי הרישיונות משתמשים בשניהם לשם ניפוק כפול של מוצרי קנביס, תוך פגיעה במלאי על חשבון המטופלים האחרים. על בסיס בחינה ראשונית של הנתונים המצויים בידי משרד הבריאות, ייאמר בזהירות המתבקשת כי לא מדובר בתופעה זניחה או שולית, אשר מימדיה המדויקים נבחנים בימים אלו.

מדובר אפוא בתופעה חמורה, וזאת ממספר סיבות. ראשית, שכן מדובר בקבלה של סם מסוכן, באופן לא חוקי ובהיקף כפול מההמלצה הרפואית, דבר היוצר סיכון רפואי משמעותי למטופלים, ככל שהמטופלים אכן צורכים בעצמם את מלוא הכמות הכפולה. שנית, רכישת כמות כפולה עלולה לבוא על חשבון מטופלים אחרים, ולייצר מחסור במלאים הקיימים. שלישית, רכישה כפולה מעוותת את שוק הקנביס הרפואי, ומקשה על היערכות כלל הצדדים להמשך. רביעית, רכישה כפולה מייצרת סיכון מוגבר לזליגת קנביס לצדדים שלישיים שאינם בעלי רישיון שימוש ובהתאם – לשימוש שלא כדין על ידם.

על מנת למנוע את המשך התופעה, משרד הבריאות בוחן מספר אפיקי פעולה, ובכלל זאת בוחן מתן הוראה לספקים באספקה הישירה לבדוק האם סופק למטופלים מוצר קנביס בבית מרקחת באותו החודש, כתנאי טרם ביצוע אספקה ישירה; מתן הוראה לספקים שלא לספק מוצרי קנביס למטופל שרכש כמות כפולה בחודש הקודם; ועוד.

10. לעניין ועדת המחירים, אין למשיבים אלא להפנות לכתב התשובה שהוגש על-ידם.

11. הודעת עדכון זו נתמכת בתצהירו של מגר' יובל לנדשפט, מנהל היק"ר במשרד הבריאות.

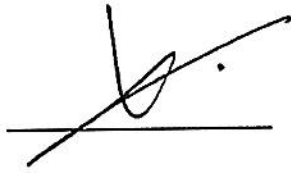
רון קונברג, עו"ד
סגן בכיר במחלקת הבג"צים
בפרקליטות המדינה

היום, י' בשבט תש"פ
05 בפברואר 2020

תצהיר

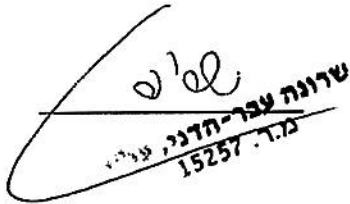
אני הח"מ, יובל לנדשפט, מצהיר בזאת כלהלן:

1. אני משמש בתפקיד מנהל היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות.
2. תצהירי זה ניתן לתמיכה בתגובת המשיבים בתיק בג"ץ 2335/19 (להלן – תגובת המשיבים).
3. העובדות המפורטות בתגובת המשיבים, הן אמת למיטב ידיעתי ואמונותי.
4. זה שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.



אישור

אני הח"מ, שרונה עבר-הדני עו"ד, מאשרת בזה כי ביום 5.2.20 הופיע בפני מר יובל לנדשפט, המוכר לי אישית, ולאחר שהזהרתיו כי עליו לומר את האמת, שאם לא יעשה כן יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק, חתם בפני על תצהירו.



שרונה עבר-הדני, עו"ד
מ.ד.ר. 15257