

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

ה מ ש י ב י ם**הודעת עדכון מטעם המדינה**

1. בהתאם להחלטת בית המשפט הנכבד בתום הדיון מיום 22.9.19, ולארכה בת היממה שניתנה, מתכבדים המשיבים להגיש הודעה מעדכנת זו, שעיקריה במתן השלמות ומענים למספר סוגיות שהתחדדו בתום הדיון.

נעמוד על הדברים כסדרם – ראשון ראשון, ואחרון אחרון.

2. **שאלת נחיצותה של הארכה מנהלית נוספת** – במהלך הדיון נדונה שאלת מוכנות משרד הבריאות להסב את כלל הרישיונות שתוקפם עתיד לפקוע עד ליום 31.12.19, ובתוך כך עלתה השאלה האם נדרשת הארכה מינהלית נוספת על מנת לעמוד ביעד זה. מיד לאחר תום הדיון ערך משרד הבריאות בחינה מדוקדקת של מסד הנתונים הממוחשב שבדיו, ואלו הם פני הדברים:

א. מספר בעלי הרישיונות ה"ישנים" שעדיין אין בידם רישיון לבית מרקחת עומד על 22,190. יצוין, כי נתון זה נמוך מן הנתון שעודכן בו בית המשפט הנכבד במהלך הדיון (24,148 רישיונות), שכן נמצא כי חלק מן הרישיונות שהובאו קודם לכן במניין החישובים כלל גם רישיונות של מטופלים שאינם עוד בין החיים. מספר הרישיונות האמור (22,190) כולל גם את כל הרישיונות שימשיכו להיות בתוקף לאחר יום 31.12.19, בין מאחר שזהו תוקף הרישיון הנקוב בהם ובין אם בשל כך שמדובר באוכלוסיית מטופלים שרישיונם הוארך עד ליום 30.6.20 (קטינים, חולים אונקולוגים ומטופלים עם אוטיזם).

- ב. על מנת להסב את כלל הרישיונות האמורים עד ליום 31.12.19, יש להסב כ-385 רישיונות בכל יום עבודה, וזאת בהינתן 57 ימי עבודה עד סוף השנה. יובהר, כי הליך ההסבה הינו הליך פשוט וקצר יחסית ורק דורש הזנת הנתונים הנוספים, שהמטופלים התבקשו לספק (כתובת דוא"ל, טלפון נייד ופירוט סוג המוצר אותו רכשו עד היום באספקה הישירה, כלומר פירוט "הזן/ים"). יצוין, כי כוח האדם המנהלי הנדרש לביצוע המשימה כבר תוגבר ובמידת הצורך ניתן יהיה לתגברו פעם נוספת.
- ג. עמדת משרד הבריאות, על דעת מנכ"ל המשרד, היא כי כוח האדם העומד לרשותו מסוגל לעמוד בהצלחה במשימה זו, ועל-כן בעת הנוכחית נמצא שאין צורך בהארכה מינהלית נוספת.
- ד. כאמור לעיל, ההסבה ברוב הגדול של המקרים אינה נדרשת להיעשות על-ידי רופאים, שכן מדובר בהסבה והארכה של הרישיון כפי שהוא - ללא שינויי מינון (דבר שכן דורש אישור רופא ביק"ר ואשר מהווה שינויי מהותי של הרישיון); קרי – עסקינן רק הסבה של הרישיון אל בית מרקחת יחד עם הארכה נוספת מנהלית קצרה הטבועה בו. ההארכות האמורות יעשו באופן מדורג, בהתאם לתאריך הפקיעה המקורי של הרישיון, וזאת כדי למנוע מצב שבו בעוד מספר חודשים כל הרישיונות שהוסבו יפקעו באותו היום.
- ה. עוד יצוין, כי הלכה למעשה, פילוח מפורט יותר של מספר הרישיונות האמור בסעיף א' מלמד כי מתוכם ישנם כ-4,400 רישיונות ישנים, שניתנו לקטינים ולמטופלים אונקולוגים וזאת בנוסף לרישיונות שניתנו למטופלים עם אוטיזם, שתוקפם של כל רישיונות אלה הוא הדרך מנהלית עד ליום 30.6.20. בנוסף, יש במספר הרישיונות האמור בסעיף א' עוד כ-7,000 בעלי רישיונות ישנים, שתוקפם הרשום הוא לאחר ה-31.12.19 ואשר יפוגו במועדים שונים החל מתחילת ינואר 2020. מטופלים אחרונים אלה ידרשו לקראת תום תקופת הרישיון (כלומר עוד לפני ה-31.12.19) להגיש בקשה רגילה לחידוש רישיון, וזאת לאחר שביקרו אצל הרופא המטפל שממליץ על הארכת הרישיון – ממש כשם שהיו חייבים לעשות באסדרה הישנה. בכך מטופלים אלה גם אינם שונים מהמטופלים שכבר היום מחזיקים ברישיון לבית מרקחת שתוקפו עתיד לפוג שאף הם נדרשים מעת לעת, בהתאם לתקופת הרישיון, לבקש חידוש.
- ו. לבסוף יוער ויודגש, יכולתו של משרד הבריאות לבצע את הסבת הרישיונות מותנה בראש ובראשונה בשיתוף הפעולה מצד המטופלים והעברת הנתונים הנדרשים על ידם. ברי, שבהעדר הנתונים לא ניתן יהיה לבצע את הסבת רישיונם של אותם מטופלים.

3. משרד הבריאות עוקב – וימשיך לעקוב באופן יומיומי – אחר התקדמות הסבת הרישיונות ואחר הטיפול בפניות השוטפות הרגילות, תוך ביצוע הערכות מצב שוטפות על ההליך ומכלול ההתפתחויות היומיומיות המתרחשות בתחום זה.

ככל שהדבר יידרש, משרד הבריאות ינקוט בצעדים המתאימים כך שלא יפגעו מטופלים, מתהליך ההסבה, בין אלה שבקבוצת המטופלים שנדרשים להסבת הרישיונות ובין מטופלים אחרים. ברם, עמדת משרד הבריאות היא כי הארכה רוחבית גורפת, מהסוג שנעשה בהארכה האחרונה, אינה המתכונת המתאימה בשלב זה. ייתכן, למשל, וכעת אין המשרד סבור שיש בכך צורך, כי תתבצע הארכה ממוקדת יותר, כגון הארכה של רישיונות שתוקפם עתיד לפוג בתחילת שנת 2020; וגם זאת, אם וככל שיעשה, יעשה בהארכות מדורגות.

4. עוד יש לציין, כי נכון להיום ישנם מספיק בתי מרקחת, בפריסה ארצית, שיכולים לקלוט את כלל המטופלים שצורכים היום את מוצרי הקנביס באספקה ישירה. בהקשר זה, יוער כי רוב המטופלים המקבלים כיום את המוצרים באספקה ישירה, מקבלים זאת בנקודת חלוקה אחת – אברבנאל; כאשר ישנן רק עוד שלוש נקודות חלוקה: שתיים של חברת "תיקון עולם" שמשרתת כיום 2,400 מטופלים בלבד (רובם בנקודה אחת בתל אביב ונקודה קטנה נוספת בבית חולים רבקה זיו) ונקודה שלישית של חברה קטנה מאוד, קנביליס, בהדסה בירושלים. מנגד, פועלים היום 68 בתי מרקחת, בפריסה ארצית, ובהם רוקחים שהוכשרו לכך. גם בכך טמון יתרון גדול באסדרה החדשה.

על כך יש להוסיף כי חלק מן המטופלים מקבלים את המוצרים באמצעות שינוע – בין אם במתכונת האסדרה הישנה, ובין אם במתכונת האסדרה החדשה שכוללת גם שינוע דרך חברות שינוע של בתי המרקחת.

5. על יסוד כלל האמור לעיל, עמדת משרד הבריאות היא שבנקודת הזמן הנוכחית, לא נדרשת כעת הארכה מנהלית רוחבית גורפת נוספת.

6. **פיקוח על מחירים** - ועדת המחירים המשותפת למשרדי האוצר והבריאות (להלן: **ועדת המחירים** או **הוועדה**), הפועלת מתוקף חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996 (להלן: **חוק הפיקוח**), החלה לפני כחודש לבחון את סוגיית הפיקוח על מחירי הקנביס לשימוש הרפואי. בתוך כך, ובהמשך לשיבת הוועדה שהתקיימה ביום 15.9.19, נקבע מועד לשיבת המשך ליום 4.11.19.

בשלב זה, כאשר ההליך המקצועי בוועדה טרם מיצה עצמו, עוד מוקדם לנקוט עמדה בשאלת הטלת פיקוח מחירים. בצד זאת, יושם אל לב כי השימוש באמצעי של פיקוח מחירים מהווה התערבות משמעותית בשוק – התערבות שעלולות להיות לה השלכות שליליות משמעותיות על התפתחות הענף המדובר ומידת התחרותיות בו.

הווה אומר, להחלטה על הטלת פיקוח מחירים עלולים להיות חסרונות משמעותיים, ולעתים הדבר אף מוביל לתוצאות הפוכות מן הרצוי. משכך, בבואה לבחון הטלה של פיקוח מחירים על מוצר או שירות מסוים, עורכת הוועדה דיון מקצועי נרחב אשר במסגרתו נבחנת שאלת ההצדקה הכלכלית להטלת פיקוח וכן ההשלכות האפשריות של הטלת פיקוח מחירים על היצרנים והצרכנים של המוצר או השירות הנדון. כאמור, בעת הזו נמצאת הוועדה בעיצומו של דיון זה, והיא טרם השלימה את התשתית המקצועית הנדרשת לשם גיבוש המלצה לשרי האוצר והבריאות בנושא.

7. **הכללת מוצרי קנביס בסל התרופות:** אכן, הכללת מוצרי קנביס בסל התרופות תיתן מענה לנושא עלות המוצרים למטופלים. עם זאת, יש לזכור כי הליך קביעת "סל התרופות" מחייב צעידה בתלם סטטוטורי מפורט שיועד לכך בחקיקה, ובענייננו ביחס למוצרי קנביס – הדבר לא נעשה. בהקשר זה, המדינה תפנה לתגובתה הקודמת בבג"ץ 7584/18, במסגרתה פורטו ההליכים הנדרשים להכללת תרופה או שירות בסל הבריאות. יצוין, כי עתירה דומה הוגשה גם השנה, ביחס למוצר קנביס אחר ועל ידי אחת המשיבות שצורפו לעתירה דנן, אך בעתירה זו טרם ניתנה תגובת המדינה (בג"ץ 5982/19 ברף אוף לייף אינטרנשיונל (שאיפה לחיים) נ' משודד הבריאות).

צילום התגובה בבג"ץ 7584/18 מצורף ומסומן **מ/ש 1**.
צילום העתירה בבג"ץ 5982/19, ללא נספחים, מצורף ומסומן **מ/ש 2**.

כאן, המקום לציין כי דווקא רפורמת המדיקליזציה, ובתוך כך הכפפת תהליכי הגידול והייצור לכללי איכות, הם שיוצרים את התשתית שמאפשרת בכלל לשקול את הוספת מוצרי הקנביס לסל. למען ניקיון הדעת, יובהר כי עמדת גורמי המקצוע במשרד הבריאות, כעולה מהעתירה בבג"ץ 5982/19 (אשר תגובת המדינה טרם הוגשה בה) היא שטרם בשלה לכך העת.

8. מעבר לנדרש יוזכר, כי כאשר מוגשת בקשה להכללת תכשיר או טכנולוגיה לסל הבריאות, אין בכך כדי להבטיח הכללה בסל. כל בקשה שכזו צריכה להתמודד מול שלל הבקשות האחרות המוגשות לוועדת הסל. כידוע, תהליך עדכון סל הבריאות כולל ביצוע תהליכי תיעודף ודירוג הבקשות השונות, כאשר פרמטר חשוב ומרכזי בתהליך הוא בחינת היעילות המוכחת של התכשירים והטכנולוגיות המועמדות להכללה בסל. כמו-כן, לא ניתן להעלות לדיון לוועדת הסל, לצורך צירוף לסל התרופות תכשיר (כלומר תרופה), שאינו רשום או שנמצא בהליכי רישום מתקדמים שצפויים להסתיים עם כניסת הסל לתוקף.

מכל מקום, יש לציין כי ההחלטה אילו תרופות או תכשירים יזכו לסובסידיות מכוח מנגנון סל התרופות מצויה בליבת שיקול הדעת המקצועי של הגורמים המוסמכים. עסקינן בחלוקת משאבים ציבוריים מוגבלים ובתיעודף, שלעולם יהא מי שייפגע מביצועו.

יפים לעניין זה דבריו של בית המשפט בבג"ץ 3071/05 גילה לחון נ' ממשלת ישראל, סג(1)1 (2008), אשר נדרשת לשאלת על אי-הכללתה של תרופת הארביטוקס, לטיפול בסרטן המעי הגס, בסל התרופות:

"בנסיבות בהן המשאבים הציבוריים אינם מספיקים לכל הצרכים ולכל הנצרכים, יש צורך בהקצאת המשאבים לפי סולם עדיפויות שמטבע הדברים יוצר הבדלים בין אדם לאדם ובין קבוצה לקבוצה. הבדלים אלה אינם מהווים הפליה פסולה, כל עוד הם מבוססים על שיקולים עניינים וסבירים (ראו והשוו: דברי השופט י' זמיר בבג"ץ 1113/99 עדאלה נ' השר לענייני דתות, פס' 5 (פורסם בנבו), 18.4.2000)). גישה אחרת פירושה מניעת כל אפשרות להכרעות בחלוקתיות לצורך הקצאת משאבים ציבוריים, אף בנסיבות בהן ההכרעות התקבלו על-בסיס שיקולים כדין." (ראו גם פסק דינו של השופט רובינשטיין בבג"ץ 2974/06 ישראלי נ' הוועדה להרחבת סל הבריאות (פורסם בנבו, 11.6.2006) [ההדגשות אינן במקור].

9. אשר לעתירה בבג"ץ 5982/19, יצוין כי בית המשפט הנכבד הורה ביום 18.9.19 למשיבים להגיש את תגובתם בתוך 30 ימים, תוך שנקבע בהחלטה כי אין מקום למתן צו ארעי. ביום 23.9.19 אף נדחתה בקשה להקדמת מועד הגשת התגובה, תוך שהובהר כי ימי הפגרה יבואו במניין הימים. לעמדת משרד הבריאות, עסקינן בשתי עתירות שונות, המצויות בשלבים דיוניים שונים, ועל כן לא יהיה זה נכון להורות על איחודן.

10. טבלת המוצרים וטבלת ההמרה: בפתח הדברים חשוב לציין, כי ההחלטה אילו מוצרים לייצר ובאילו מינונים לייצרם היא החלטה הנתונה לעוסקים בתחום, ובלבד שהיא עולה בקנה אחד עם נהלי משרד הבריאות. הווה אומר, משרד הבריאות אינו מכתב לבעלי רישיונות הגידול ולבעלי רישיונות הייצור אילו מוצרים לייצר, אם בכלל.

אחר שאמרנו זאת, וכפי שהורחב בנושא בתגובה המקדמית, נסביר כי טבלת המוצרים כוללת פירוט של שמות המוצרים ה"גנריים" (כאשר כל מוצר שכזה מסווג בקבוצה מסוימת ובקטגוריה מסוימת). לדוגמא: "שמן קנביס רפואי TS/C5" - שם זה מרכז קבוצה של מוצרים שיש הבדלים ביניהם באחוז המדויק של ריכוז התומרים הפעילים, אך המשותף לכולם שהריכוז מתכנס למפורט בטבלה בפריט הזה.

ויודגש – אף שלכאורה אפשר היה לייצר טבלה של עשרות או מאות שורות, שורה לכל מוצר בנפרד, גורמי המקצוע במשרד הבריאות סברו שלא יהיה בכך כדי לתרום לקידום הידע המקצועי ולהתפתחות תחום השימוש בקנביס למטרות רפואיות וקידום המטרה של השוואה, ככל האפשר, בין מוצרי קנביס לבין תכשירים (כלומר – תרופות).

תחת זאת הוחלט על ריכוז המוצרים לקבוצות תוך הותרת מנעד בכל קבוצה. בצד זאת, חובה לשוב ולהדגיש כי מלכתחילה – החל מהחלטת הממשלה וכלה בנהלים שהוצאו מכוחה – גם היום כל עוסק יכול לבקש לייצר מוצר שלא מופיע בטבלה (ולעניין זה אפילו מוצר שאינו בתצורה המופיעה בנוהל). כך, למשל, נקבע בסעיף 7.1(ב) לנוהל 152 - "ניתן יהיה להפיץ גם מוצרים אחרים, בין בתצורות אחרות ובין בריכוז חומרים פעילים אחר, אך ורק אם יאושרו על ידי משרד הבריאות - היק"ר, לאחר אישורו ולאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר."

עוד חשוב להבהיר, כי הטבלה המדוברת הוכנה במקור על סמך דיווח שמסרו המגדלים וחברות הייצור שפעלו עוד קודם להחלטת הממשלה 1587, אודות המוצרים המיוצרים על ידם. יתרה מזאת, טיוטת הטבלה אף הועברה לידיהם לצורך קבלת הערותיהם. בחלוף הזמן, טבלה זו שגרסה ראשונה שלה כבר צורפה להחלטת הממשלה 1587 ידעה עדכונים, שהאחרון שבהם הוא מחודש ינואר 2019.

צילום הטבלה העדכנית, מחודש ינואר 2019, מצורף ומסומן מש/3.

11. אשר לטענה בדבר מוצרים שבהם ערך ה-CBD הוא אפס, משרד הבריאות יבקש להסביר כדלקמן. הלכה למעשה, בקרב כל מוצרי הקבוצה THC Rich (בין תפוחות ובין שמנים), בהתאם לטבלה המעודכנת מינואר 2019 כאמור, ניתן לייצר מוצרים גם עם "0" CBD, אם היצרן מעוניין בכך. אם בפועל יצרן מסויים אינו עושה כן, אין זאת בגלל איסור של משרד הבריאות אלא בשל החלטה של היצרן.

כך, למשל, המוצר ששמו הגנרי "שמן קנביס רפואי T20/C4". ניתן לייצר את מוצר זה, כך שיהיה בו כל ריכוז של THC בין 16% לבין 24% וכל ריכוז של CBD בין 0% לבין 7%; וכן כל שילוב של שניהם. על המוצר עצמו שישווק ישנה חובה לפרט את הריכוזים המדויקים (ראו סעיף 6.1(ב)(2) לנוהל 152 וזאת בנוסף לסימון שם המוצר לפי הטבלה בהתאם לסעיף 6.1(ב)(1)):

1. יש לסמן על כל מוצר קנביס לכל הפחות את כל המפורט להלן:
 שם מוצר הקנביס (שם "גנרי") על פי שם הפריט התצורתו (כגון תפוחות קנביס רפואי, תפוחות קנביס רפואי, שמן קנביס רפואי וכו') שבטבלאות הפריטים שבסעיף 7.1 בנוהל זה
 ריכוז החומרים CBD ו-THC
 CBN
 Israeli Medical Cannabis Agency
 זוכנית

12. אשר לטבלת ההמרה - טבלה זו מתרגמת את השמות המסחריים של המוצרים השונים לשמות הגנריים של המוצרים בטבלת המוצרים, וזאת לצורך הסבת הרישיונות הישנים לרישיונות בתי מרקחת בהם נקובים השמות הגנריים של המוצרים. טבלה זו נבנתה על יסוד נתוני החברות. גם זו הפעם, טיוטת הטבלה הוצגה בפני החברות בישיבה עמן, על מנת שאלו תוכלנה לערוך תיקונים ככל שהדבר נדרש. לפיכך, לא ברורה טענת העותרת במישור זה של הדברים.

באופן ממוקד יותר, לגבי המוצר שנדון כדוגמה בדיון בפני בית המשפט הנכבד, יצוין כך: על-פי הצילום מדובר במוצר של חברת IMC בשם: דיירי קווין (DQ) מייצור 1/2018. יושם אל לב, כי המוצר יוצר, לפי הרשום על האריזה ב 1/2018 – כשייצרו בפורמט של Non-GMP, כאשר ההקפדה על בדיקות המעבדה וסימון המוצרים היתה נמוכה יותר. כך או אחרת, כאשר פונים לטבלת המוצרים המעודכנת ניתן לראות שמוצר זה מתאים למוצרים הגנריים המכונים קנביס רפואי סטיבה או אינדיקה (בהתאם למקור האופייני של זן הצמח) T15/C3 בטבלה האמורה, כאשר במוצרים אלה ריכוזי החומרים הינם בטווח של THC:11%-19%, CBD:0-5.5%.

כאמור לעיל, על-פי נהלי האסדרה החדשה, יש לציין את הריכוז המדויק על המוצר.

13. פנייה לחברות "Better", IMC וקנדוק בעניין טענה לשיבושים באספקת מוצרי הקנביס באסדרה הישנה:

לגבי שלוש החברות האמורות שעניינן עלה במסגרת הדיון ביום 22.9.19, משרד הבריאות יבקש להדגיש כי הבהיר להן, בהוראת השחרור מיום 2.9.19 עצמה ובהמשך גם בעל פה בשיח עם חלקן, כי בצד ההנחיה להותיר 30% מן המוצרים לצורך העברה לבתי המרקחת (באופן שמותיר בידן 70% מן המוצרים לחלוקה במסגרת האסדרה הישנה), הרי שיש בידן האפשרות לפנות בכתב, ובאופן מנומק, כדי לבקש לסטות מיחס ההפצה האמור.

עמדה זו הובהרה לשלוש החברות בכתב במסגרת הוראת השחרור האמורה שנשלחה להן, וכן בעל פה בשיחות שהתקיימו עם מנהל היק"ר, וכן פעם נוספת בכתב בעקבות הדיון בפני בית המשפט הנכבד.

14. עד היום בקשות מנומקות ומפורטות כאמור לא הוגשו ואף בתגובות שהגיעו בעקבות פניית משרד הבריאות לאחר הדיון בבית המשפט הנכבד, אין הנמקה משכנעת ובוודאי שאין פירוט מדוע הותרת 70% מן המלאי לחלוקה במתכנת הישנה אינה מספקת.

15. כך או אחרת, יש לזכור כי משרד הבריאות מעמיד לנגד עיניו לא רק את טובת המטופלים אשר בשמם טוענת העותרת בשבח האסדרה הישנה, אלא גם את 16,000 המטופלים המחזיקים ברישיונות חדשים הצורכים את מוצרי הקנביס בבתי מרקחת בלבד. כמו כן, משרד הבריאות רואה לנגד עיניו גם את המטופלים שבשלב זה מעוניינים כבר עכשיו לעבור לאספקה מסודרת דרך בתי המרקחת, חלף אספקה ישירה אשר גם לגביה היו במשך השנים וישנם עדין טענות לא אחת.

לפיכך, אך ברור הוא כי על משרד הבריאות לדאוג כי מוצרי הקנביס יגיעו גם לבתי מרקחת, וזאת בשיעור הולך וגדל אל מול הגדלת מספר הרישיונות הישנים שיוסבו לרישיונות חדשים לבתי מרקחת. בתוך כך, בהחלט מסתמנת האפשרות כי כבר במהלך חודש אוקטובר יעמוד יחס ההפצה שיקבע משרד הבריאות על 50% לבתי מרקחת ו-50% לנקודות החלוקה במסגרת האסדרה הישנה. וכאמור, תינתן האפשרות לפנות בכתב ולבקש לתרוג מיחס הפצה זה. ההחלטות בנושא יתקבלו כחלק ממכלול ההחלטות המתקבלות באופן שוטף ואל מול פני המציאות המשתנה בתקופת מעבר זו.

בנוסף, ובמסגרת ראיית התמונה בכללותה, יצוין כי מדי חודש מצטרפים מאות מטופלים חדשים האוחזים ברישיונות חדשים בהתאם לאסדרה החדשה בלבד. מטבע הדברים, עניינם של אלה אינו נופל מעניינם של המטופלים שבידיהם רישיונות ישנים, ועל משרד הבריאות לאזן בין כלל צרכי ציבור המטופלים.

צילום הוראות השחרור שנשלחו לשלוש החברות, מצורף ומסומן מש/4.

צילום מכתבי הפנייה שנשלחו בעקבות הדיון, מצורף ומסומן מש/5.

צילום מכתבי התשובה ששלחו שלוש החברות, מצורף ומסומן מש/6.

במאמר מוסגר, ולמקרא תשובתה של חברת "בטר", ניכר כי אין יסוד לטענות שהפנתה העותרת כלפי משרד הבריאות, במסגרת תגובתה מיום 19.9.19 כמו-גם בדיון בעל-פה, ביחס לחברה זו.

16. הגשת עתירות או הליכי ערר: אכן, ככל רשות מנהלית, גם כנגד החלטות היק"ר מוגשות עתירות מנהליות. כך היה לפני יישום החלטת הממשלה 1587, וכך גם כעת. ואולם, בשים לב למספרם ההולך וגדל של המטופלים במוצרי קנביס רפואי אשר מסתכמים בעשרות אלפים, משרד הבריאות אינו עד לתופעה של הצפה בהגשת עתירות.

מטבע הדברים, והדבר מובן, יהיו מי שיבקשו להביא את ההחלטה המינהלית שהתקבלה בעניינם לכדי ביקורת שיפוטית. כרגיל עד היום העתירות התייחסו, ברובן, להחלטות פרטניות בבקשות לקבל רישיון לשימוש או בקשות לשינויי מינון שנדחו. אכן, לאחרונה הוגשו מספר קטן של עתירות מסוג "חדש" שלא היה קודם, אך היקפן והעילות שלהן מוגבל. כך, למשל, כדוגמא לסוג עתירה "חדשה" שנולדה רק על רקע המציאות הנוכחית ואשר לא היתה קיימת בעבר, הוגשו עתירות על-ידי מטופלים שבידיהם רישיונות מן הסוג הישן שהועברו מחברת "תיקון עולם" לחברת "שאיפה לחיים", אשר בבקשותיהם בחלוף מספר חודשים לשוב ולקבל רישיונות ישנים שיופנו לחברת "תיקון עולם" נדחו. עתירות אלו ואחרות נדונות בפני בתי המשפט המינהליים בערכאות השונות, ומשרד הבריאות ערוך למתן המענים להן.

17. עוד יצוין, כי בחודש מאי 2019 עודכן נוהל 106, כאשר לעניין הסוגיה שלפנינו, סעיף 3.7 עודכן, והוספה בו אפשרות להגיש בקשה לדיון חוזר, בעניין החלטת היק"ר (או רופא שאינו ביק"ר ואשר הוסמך עצמאית לתת רישיונות כגון רופאים אונקולוגים מסוימים), וזאת בפני הרופא היועץ הראשי של היק"ר יחד עם מומחה נוסף.

לאחרונה, לאחר סיום תפקידו של היועץ הקודם ד"ר דור, נכנס לתפקיד במינוי זמני עד להשלמת הליכי איוש קבוע, פרופ' ארנון אפק-פינק וכבר קוימו בפניו מספר דיונים חוזרים שכאלה.

כמו-כן, תוקן הסעיף הנוגע לוועדת ערר (סעיף שהיה קיים בנוהל הקודם), הן לגבי דרך המינוי של ועדות אלה והן כדי לאפשר ערר על קביעת מינונים (דבר שלא התאפשר בנוהל הקודם). בהתאם לנוהל החדש, כבר קוימו שני דיונים בפני ועדות ערר בהתאם לנוהל החדש.

18. לקראת סיום, המשיבים יבקשו להתייחס ל"הבהרה מטעם העותרת ובקשה למען הזהירות לתיקון פרוטוקול" מיום 23.9.19. יוער, כפי שציינה העותרת בהבהרה זו, כמו-גם מבירור ראשוני שערך משרד הבריאות בנושא, העותרת לא פנתה לצדדים רלוונטיים לעתירה, ובראשם – לשניים מתוך שלושת יצרני מוצרי הקנביס. כפי שמפורט באתר היק"ר, ישנם שלושה בעלי רישיון ייצור מוצרי קנביס שהם "שאיפה לחיים" (שאיפה לחיים - - BOL ברף אופ לייף קאנביס מניופקשרין אופ מדיקל פרודוקט בע"מ); בזלת נחושתן בע"מ וכן פנאקסיה קנאביס ישראלי בע"מ. באתר זה מפורטים כל בעלי הרישיונות מכל התחומים ולא רק היצרנים, וניתן לומר שרבים מהם באים בגדר החלטת בית המשפט הנכבד מיום 25.7.19 כ"בעלי עניין בעתירה ובתוצאותיה". פירוט בעלי הרישיונות – בלינק הבא:

https://www.health.gov.il/Subjects/cannabis/Pages/licensed_workers.aspx

כפי שצוין בהבהרת העותרת, העותרת המציאה את העתירה רק "לשלוש החברות שקיבלו רישיון ייצור" שהן לפי העותרת החברות: קנדוק, שאיפה לחיים ושיח שריד. עיון ברשימת בעלי הרישיונות באתר כאמור מעלה בצורה ברורה שרק חברה אחת מתוך שלוש אלה, "שאיפה לחיים", היא בעלת רישיון ייצור, וכי שתי היצרניות הנוספות, חברות בזלת ופנאקסיה, לא נכללו ברשימת החברות שהעותרת המציאה להן את העתירה.

לעמדת משרד הבריאות, בכך לא עמדה העותרת בהחלטת בית המשפט הנכבד מיום 25.7.19, לפיה "באות-כוח העותרת ימציאו עותק מכל כתבי בי הדין שהוגשו בעתירה לשלושת החברות שקיבלו רישיון ייצור, לגוף היציג של בתי המרקחת בישראל וכן לגורמים נוספים שעשויים להיות בעלי עניין בעתירה ובתוצאותיה – כדי שאלה ישקלו את הצטרפותם כמשיבים לעתירה". עוד יוער, כי גם לא התבקשה בקשה מסודרת לביצוע תחליף המצאה. בעניין זה, משרד הבריאות יבקש להפנות לתגובה המקדמית ולהשלמת הטעון מטעמו ולטענת אי-צירוף משיבים רלוונטיים שהובאה שם.

19. טרם סיום, המשיבים ישובו ויציינו כי הליך מימוש מתווה הרפורמה וקידום החלטת הממשלה 1587 מיוני 2016, הינו תהליך נמשך ודינמי. משרד הבריאות בוחן על בסיס רגיל ושוטף צורך בעדכונים ושינויים ופועל בהתאם. כדוגמא לכך ניתן למשל לציין פרסום נוהל המאפשר למטופלים המעוניינים בכך לבצע בעצמם ועל חשבונם בדיקות מעבדה למוצרי קנביס. לעיון בנוהל ראה:

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/cannabis/Pages/default.aspx?A>

כך גם עודכן לאחרונה נוהל גידול IMC-GAP, אשר ניתן לעיון בו בקישור הבא:
https://www.health.gov.il/hozer/mmk151_2016.pdf

במסגרת עדכון נוהל זה, בוצעו עדכונים וחידודים לגבי סוגיות שונות כגון הבהרה לגבי גודל מתקן פוסט הרווסט. בהקשר לנושא ההדברה, הוטמעו לגוף הנוהל הנחיות שניתנו כבר בפברואר 2019.

20. **במקום סיכום:** משהגענו עד הלום, משרד הבריאות יבקש לחזור על מכלול טענותיו בתגובה המקדמית, כמו-גם בכתבי הבי-דין שהוגשו לאחר מכן, ולפיהן דין העתירה להידחות.

לעמדת המשיבים, לא עלה בידי העותרת להצביע על עילת התערבות משפטית כלשהי ביחס להחלטותיו המקצועיות של משרד הבריאות – החלטות הנסמכות על החלטת הממשלה 1587 משנת 2016, המקדמת מדיקליזציה של שימוש בקנביס לצרכים רפואיים. תהליך זה עתיד להיות מושלם בחודשים הקרובים לטובת כלל ציבור המטופלים, ואף שישנם חבלי לידה טבעיים, הרי שאין הדבר מעיד – בוודאי מן ההיבט המשפטי – על קיומה של עילת התערבות לעצירת תהליך המדיקליזציה ומימוש החלטת הממשלה משנת 2016. דומה, כי הדיון האחרון שהתקיים בפני בית המשפט הנכבד מלמד כי כך סבורים גם רוב ה"שחקנים" בתחום.

19. העובדות המפורטות בהודעת העדכון נתמכות בתצהירו של פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות.

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

היום, כ"ה באלול תשע"ט
25 בספטמבר 2019

תצהיר

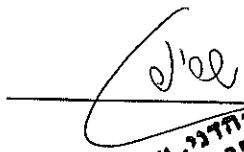
אני הח"מ, פרופ' איתמר גרוטו, מצהיר בזאת כדלקמן:

1. אני משמש בתפקיד המשנה למנכ"ל משרד הבריאות.
2. תצהירי זה ניתן לתמיכה בהודעת העדכון מטעם המדינה בבג"ץ 2335/19 (להלן: הודעת העדכון).
3. העובדות המפורטות בהודעת העדכון, הנוגעות למשרד הבריאות, הן אמת למיטב ידיעתי ואמונתי.
4. זה שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.


איתמר גרוטו

אישור

אני הח"מ, שגי'ה סג"ר - יו"ר, עו"ד, מאשר בזה כי ביום 25.9.19 הופיע בפני פרופ' איתמר גרוטו, המוכר לי אישית, ולאחר שהוזהרתו כי עליו לומר את האמת, שאם לא יעשה כן יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק, חתם בפני על תצהירו.


שדו'ה סג"ר - חד"ג, עו"ד
מ.ר. 15257

תוכן עניינים נספחים

שם הנספח	נספח
צילום התגובה בבג"ץ 7854/18	מ/ש 1
צילום העתירה בבג"ץ 5982/19, ללא נספחים	מ/ש 2
צילום הטבלה העדכנית, מחודש ינואר 2019	מ/ש 3
צילום הוראת השחרור שנשלחה לחברות	מ/ש 4
צילום מכתבי הפנייה שנשלחו בעקבות הדיון	מ/ש 5
צילום מכתבי התשובה ששלחו שלוש החברות	מ/ש 6

מש"1

צילום התגובה בבג"ץ 7854/18

מעבדות רפא בע"מ
על ידי ב"כ עו"ד זוהר יהלום ואח'
מרחי ויצמן 4, תל אביב 9410232
טלפון: 03-6925992/3; פקס': 03-6966464

העותרת

נ ג ד

1. משרד הבריאות
2. הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019
על ידי פרקליטות המדינה,
משרד המשפטים, ירושלים
טלפון: 02-6466305; פקס': 02-6467011

המשיבים

תגובה לעתירה ולבקשה לצו ביניים

1. בהתאם להחלטת כבוד השופט ג' קרא מיום 4.11.2018, ולקראת הדיון בעתירה הקבוע ליום 28.11.2018, מתכבדים המשיבים להגיש את תגובתם לעתירה ולבקשה לצו ביניים.
 2. עניינה של העתירה, בבקשת העותרת להביא את מוצר הקנביס הרפואי Axiban (להלן – המוצר) לדיון בפני הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019 (להלן – ועדת הסל).
 3. בבקשה לצו ביניים, מבקשת העותרת למנוע מוועדת הסל למסור את המלצותיה לשר הבריאות, וזאת עד להכרעה בעתירה זו.
 4. עמדת המשיבים היא כי דין העתירה, והבקשה לצו ביניים בכללה, להידחות על הסף, תוך חיוב העותרת בהוצאות המשיבים. זאת, בראש ובראשונה בשל התנהלותה של העותרת, וכן בשל השיהוי בהגשת העתירה, הכל כפי שיפורט מיד.
 4. צמת הקנביס, ממנו מיוצר המוצר של העותרת, מוגדר כסם מסוכן על פי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התש"ג-1973 (להלן – פקודת הסמים המסוכנים).
- העותרת הגישה בקשה להכליל את המוצר בסל הבריאות במסלול של "תכשיר רפואי".
זאת, אף שאין מחלוקת שהמוצר אינו תכשיר, והעותרת אף לא הגישה כל בקשה לרישומו כתכשיר.

במאמר מוסגר נבאר, כי תכשיר הוא המונח המקצועי למה שנהוג לכנות "תרופה", הרשומה בפנקס התרופות הממשלתי.

לענייננו – עוד בחודש ינואר 2018 הבהירה מפורשות מנהלת אגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות במשרד הבריאות, במכתב המצורף כנספח ע/15 לעתירה, מה הן הדרישות להגשת מוצר במסלול של תכשיר. ברי כי המוצר של העותרת לא עומד בדרישות אלו כלל ועיקר. המצהירה מטעם העותרת הייתה מכותבת אף היא לדואר האלקטרוני במסגרתו הועבר מכתב זה.

חרף זאת, העותרת מכבירה בטענות (סעיף 31 לעתירה) אודות כך שהמכתב "הופנה מלכתחילה לקהל יעד מצומצם". העותרת, מטעמיה שלה, אינה מציינת שהמצהירה מטעמה הייתה בין המכותבות.

בהינתן שהמצהירה מטעם העותרת בהחלט הייתה מכותבת למכתב לזה, לא ברור מדוע העותרת לא פעלה בהתאם להוראות הברורות במכתב, ולכל הפחות, מדוע לא תקפה העותרת את דרישות משרד הבריאות כבר אז, חרף פגיעה במסלול שאינו מתאים למוצר העותרת כלל ועיקר, ותקיפת החלטתם המתחייבת של המשיבים ב"דקה התשעים".

בנסיבות אלו, יטענו המשיבים כי דינה של העתירה להידחות על הסף, בשל התנהלותה של העותרת.

5. לצד זאת, דינה של העתירה, והבקשה לצו ביניים בכללה, להידחות על הסף, אף בשל השיהוי בהגשתה של העתירה.

החלטתם של המשיבים לדחות על הסף את בקשת העותרת ניתנה עוד ביום 5.9.2018 (נספח ע/11 לעתירה). חרף זאת, הוגשה העתירה שלפנינו הוגשה אך ביום 4.11.2018, חודשיים (!) אחר החלטת המשיבים, ואחר שועדת הסל כבר החלה בדיוניה, עוד ביום 1.11.2018. רק על מנת לסבר את האוזן, נבהיר כי ועדת הסל קיימה עד כה שישה ימי דיונים.

בנסיבות אלו, דינה של העתירה, והבקשה לצו ביניים בכללה, להידחות על הסף, אף בשל השיהוי בהגשתה. למותר לציין כי בהתאם לפסיקתו של בית המשפט הנכבד, העובדה שהעותרת המשיכה והתכתבה אל מול המשיבים אחר שניתנה ההחלטה בעניינה, אין בה בכדי לעצור את מירוץ השיהוי.

6. הרבה למעלה מן הצריך, יטענו המשיבים כי דינה של העתירה להידחות אף לגופה, בהיעדר עילה להתערבותו של בית המשפט הנכבד בהחלטתו של משרד הבריאות לדחות על הסף את בקשת העותרת לכלול את המוצר בסל שירותי הבריאות, אף במסלול החלופי לו טוענת העותרת, של "טכנולוגיה רפואית".

זאת, לנוכח שיקול הדעת הנתון למשרד הבריאות בהחלטה מקצועית בעניין זה, ומטעמים המצדיקים את ההחלטה, כפי שיפורט להלן.

7. כפי שיפורט בהמשך, המשימה המוטלת על ועדת הסל חשובה ועצומה בהיקפה, ודורשת מטבע הדברים, לקבל החלטות בסד זמנים נתון וקצר. על מנת לאפשר הליך ממוקד ויעיל בסד זמנים נתון לנושא הוספת תכשירים ושירותים חשובים וחיוניים לסל, מתחייב הליך של דחייה על הסף, למוצרים שאינם עומדים בקריטריונים מקדמיים.

המוצר נשוא הבקשה אינו רשום כתכשיר ולא קיבל המלצה לרישום בוועדה המייעצת, ולכן לא עומד בתנאי הסף להיכלל בסל כתכשיר. לצד זאת, לא עבר המוצר את סף ההוכחה בכל הנוגע ליעילות בשלל ההתוויות בגינן הוגש. מכאן, שגם לו היה מוגש כטכנולוגיה רפואית לא יכול היה לעמוד בתנאי הסף להיכלל בסל, לצורך שקילת מימון ציבורי עבורו, ואף לא כחריג.

8. משכך, החלטתו של משרד הבריאות סבירה, ראויה ומתחייבת, ועל כן אין כל עילה לבית המשפט הנכבד להתערב בה, ודינה של העתירה שלפנינו, והבקשה לצו ביניים בכללה, להידחות על הסף, תוך חיוב העותרת בהוצאות המשיבים.

רקע - קנביס

9. כעולה מהעתירה, המוצר אשר את הכנסתו לסל מבקשת העותרות מיוצר מצמח הקנביס. על כן, ולהבנה מלאה של תמונת הדברים, נבקש להסביר קמעא אודות גידול וייצור קנביס בישראל.

גידול וייצור קנביס

10. צמח הקנביס מוגדר כסם מסוכן על פי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973. סעיפים 6 ו-7 לפקודת הסמים המסוכנים נותנים סמכות בידי ה"מנהל", כהגדרתו בסעיף 1 לפקודת הסמים המסוכנים, להתיר פעולות בכל סם מסוכן ובכלל זה קנביס ולרבות היתר לשימוש עצמי למטרות רפואיות אך גם רישיונות לגידול, ייצור והחזקה. וכך קובעים סעיפים 6-7 לפקודת הסמים המסוכנים:

"ייצור, הכנה והפקה

6. לא יגדל אדם סם מסוכן, לא ייצר אותו, לא יפיק אותו, לא יכין אותו ולא ימצה אותו מחומר אחר, אלא ברישיון מאת המנהל.

החזקה ושימוש

7. (א) לא יחזיק אדם סם מסוכן ולא ישתמש בו, אלא במידה שהותר הדבר בפקודה זו או בתקנות לפיה, או ברישיון מאת המנהל."

המנהל, כהגדרתו בסעיף 1 לפקודת הסמים המסוכנים, הוא – "המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהמנהל הסמיכו לעניין הנדון". ואילו "סם מסוכן" מוגדר בפקודת הסמים המסוכנים – "חומר מן המפורטים בתוספת הראשונה לרבות כל מלח שלו, וכן כל תכשיר, תרכובת, תערובת או תמיסה של חומר כאמור ומלחיהם".

11. יש להדגיש, כי קנביס הוא סם הנכלל בחלק א' לתוספת הראשונה לפקודת הסמים המסוכנים ועל כן השימוש בו חייב רישיון, להבדיל מהחומרים, שאינם צמחים, שבחלק ב' לתוספת, לגביהם רשאים רופאים לתת מרשם (ראו סעיף 11 לפקודת הסמים המסוכנים).

12. בנוסף, הסוגיה מוסדרת בהוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים, 1961 ("Single Convention on Narcotic Drugs") (להלן – **האמנה לסמים נרקוטיים**). ישראל חתמה על האמנה, ואשררה אותה בשנת 1964. בתמצית, ישנו הסדר מאוד ברור ונוקשה שעל מדינה שצד לאמנה להחיל אם היא מאפשרת גידול קנביס בתחומה. ישנה חובה חד משמעית הצומחת מהאמנה הבינלאומית עליה חתומה המדינה, למעורבות ממשלתית עמוקה מאוד בכל התהליך.

13. יובהר בצורה ברורה ביותר – קנביס לכשעצמו אינו רשום כתרופה או תכשיר, ויעילותו ובטיחותו שימוש למטרות רפואיות טרם הוכחו. יחד עם זאת הולכות ומצטברות עדויות לכך שקנביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים ולהקל על סבלם. על כן, בשנים האחרונות, פעל משרד הבריאות כדי לאפשר התפתחות בתחום. מובן שכלל פעולות אלה אינן משנות את הנתון הבסיסי האמור.

אישור שימוש

14. הגם שזה אינו הנושא הישיר של העתירה, נתייחס בקצרה, לסוגיה של שימוש בקנביס על ידי מטופלים ומתן רישיונות למטרה זו.

15. בשל הסיכון הקיים בתחום, תחום השימוש בקנביס על ידי מטופלים, ומתן רישיונות למטרה זו, עובר בשנים האחרונות הליך הסדרה. עקב בצד אגודל, נעשה ניסיון ממשי להסדיר הדברים ולהתייחס אליהם במתודה מקצועית סדורה ככל האפשר. המשיבים פועלים בנושא זה בפריזמה של מתודה רציונלית ומדעית, תוך התייחסות לקנביס, עד כמה שניתן, באמות מידה רפואיות מודרניות, ולא כאל רפואה עממית או חלופית. זאת ככל האפשר, בצורה שאינה מרחיקה ומבדלת את הקנביס ממוצרים רפואיים אחרים.

16. עקרונות אלה היו ועודם ביסוד התנהלות משרד הבריאות בכל הנוגע לאישור שימוש בקנביס למטרות רפואיות בכל המישורים.

בהעדר הליך מסודר של רישום הקנביס כתכשיר, פועל המשרד לגיבוש אמות מידה המקצועיות שיאפשרו בקרה של התחום.

17. בדומה לתהליך שנגע לרישיונות הגידול, גם ביחס לרישיונות הטיפול, ככל שהנושא צבר תאוצה וגדל, התחدد הצורך בקביעת קריטריונים ברורים יותר. ההתוויות המאושרות לשימוש נקבעו גם הם, עקב בצד אגודל ובין היתר הוקמה על ידי המשרד ועדה מקצועית (ועדת ההתוויות) לצורך בחינת הנושא. רשימת האבחנות בהן נמצא שהקנביס אכן מהווה מענה בטוח ואפשרי, מפורטת כיום בנהל המשרד שפורסם לאחרונה ומצוי באתר המשרד.

18. השלב המשמעותי האחרון שהתרחש הוא פרסום המתודה לשימוש בקנביס למטרות רפואיות. המסמך נמצא באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

19. ברצוננו להדגיש כי הגם שנעשו צעדים משמעותיים בעניין, עדיין מדובר בנושא צעיר, מתפתח, שהמידע בו עדיין חסר מאד. כפי שכבר צויין, למרות כל ההתפתחויות בעניין, עדין קנביס לכשעצמו מוגדר בפקודת הסמים המסוכנים כסם מסוכן, ואינו רשום כתרופה או תכשיר, ויעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחו ברמה הקיימת ביחס לתכשירים רשומים (כלומר – "תרופות").

עוד יצויין, כי בניגוד לצמח עצמו ולמוצר נשוא העתירה דן, שלא הגיש עצמו לרישום כ"תכשיר" בפנקס התרופות, בהחלט קיים מספר תכשירים הרשומים בפנקס התרופות בישראל, וכן על ידי רשויות תרופות באירופה וה- FDA האמריקאי המכילים, בין השאר, חומרים קנבואידיים (החומרים הפעילים שבצמח), ובכלל זה תכשיר הסטיבקס, המאושר בישראל כתכשיר, שהוגש בעבר להכללה בסל (ונדחה) ואף הוגש ואמור לידון על ידי ועדת הסל של שנה זו.

לדוגמא, האפידיאולקס שנרשמה בחודש יוני השנה על ידי ה-FDA המבוססת על CBD טהור הנגזר מצמח הקנאביס לטיפול באפילפסיה קשה מסוג דרווה ולנוקס גסטאט (שתי צורות נדירות של אפילפסיה) מגיל שנתיים ומעלה; ססמט ומרינוול (אנלוג סינטטי של THC בקפסולות) המאושרות בארה"ב מאז שנת 1985 למניעת בחילות והקאות מכימותרפיה בחולים שלא הגיבו לתרופות מקובלות. המרינוול מאושר גם לאנורקסיה ואיבוד משקל בחולי אידס, ושתי התרופות רשומות גם באירופה במספר מדינות – אנגליה, דנמרק, אוסטריה, צרפת, גרמניה ועוד.

תרופת הסטיבקס לטיפול בספטיות בטרשת נפוצה לאחר מיצוי של תרופות מקובלות רשומה במספר גבוה במדינות באירופה. סאטיבקס רשומה גם בקנדה לכאב נוירופטי בחולי טרשת נפוצה ולכאב ממקור סרטני, ורשומה בישראל לכאב וספטיות בחולי טרשת נפוצה משנת 2012, ולהתוויה של כאב ממקור סרטני משנת 2015.

20. הנושא התעורר והתחיל לתפוס תאוצה החל מאמצע שנת 1998, כאשר הגיעו למשרד הבריאות, בזו אחר זו, מספר קטן של בקשות לאישור שימוש רפואי בקנביס. חלק מבקשות אלה באו ככל הנראה על רקע הליכים פלילים ובקשות לעיכוב הליכים, שהותנו על ידי היועץ המשפטי לממשלה בהסדרת היתר חוקי לשימוש בחומר.
21. בתקופה זו, בהתאם להמלצת ועדת הכנסת הוקמה על ידי משרד הבריאות ועדה לבחינת הנושא, בראשות המשנה למנכ"ל דאז ד"ר בעז לב, והתקיימו דיונים מעמיקים לגיבוש הקריטריונים המקצועיים לאישור בקשות מעין אלו, ללא הצלחה. זאת, לאור מיעוט המקרים והמידע הרפואי המקצועי שהיה קיים. בפועל, הוועדה שימשה כוועדה מייעצת לבחינה ולבדיקה של הבקשות הפרטניות.
22. בסופו של דבר, כאשר נמצאו בקשות לשימוש, בודדות כאמור, משכנעות דיין מבחינה רפואית, אושר למבקשים גידול עצמי כפי שהתבקש על ידי המטופלים עצמם. יש לציין, כי תקנה 5 לתקנות הסמים המסוכנים, מטילה על מבקש הרישיון את החובה לפרט את מקור הסם והמקום המיועד לייצור וכו', וכל המבקשים ביקשו וקיבלו רישיון לגידול עצמי.
23. יודגש, כי ההחלטה לאשר שימוש במוצר שלא היה עליו מידע בדוק לגבי יעילות ובריאות, שלא לומר להטיל את האחריות לייצור המוצר על המטופל עצמו, היתה החלטה חריגה ונועדה לאפשר התפתחות בתחום שהמידע שהיה קיים אודותיו, מוגבל ודל, אך הצביע על אפשרות ופוטנציאל לכך לתת מזור כלשהו למטופלים.
- מעצם העובדה שמשרד הבריאות החליט לאפשר התפתחות התחום, אין להסיק שמדובר בתחום שקול ושווה ערך לתחום התכשירים (תרופות) הרשומים, מכיוון שמאחורי כל תכשיר ותכשיר הליך מדעי סדור ובדוק שמאשר לא רק בטיחות אלא גם יעילות ואיכות.
24. תחילה, כל בקשה היתה מובאת בפני הוועדה המייעצת. כעבור זמן, כאשר התגבשו הסטנדרטים המנהלים והמקצועיים לטיפול בבקשות, רק במקרים חריגים היתה הוועדה מתכנסת, ורוב הבקשות היו נבחנות על ידי "המנהל".
25. למרות ההיקף המוגבל של התופעה, המשיך לרחף ברקע הדברים הקושי במתן תשובה לשאלת מקור אספקת הסם. מול הבקשות הפרטניות לקבל היתר לגידול מסחרי ונוכח ההערכה של המשרד שהיקף התופעה יחייב מתן פתרונות נוספים מלבד גידול עצמי, נעשתה עבודת מטה מול משרד החקלאות, משרד המשפטים ומשטרת ישראל, כדי לנסות לקבוע קריטריונים לגידולים שחורגים מגידול עבור מספר בודד של מטופלים.
26. כאמור, לאור הצרכים ההולכים והגדלים, גם ללא השלמת עבודת מטה מסודרת ובוודאי שלא בתהליך מכוון ומסודר, אושר בשלב כלשהו, כנראה בשנת 2006 או בסמוך לכך, לאפשר לכמה מגדלים בודדים לגדל גידול רחב היקף.

מאז ועד היום קיבלו רישיונות גידול והפצה, מספר חד ספרתי של עוסקים, כאשר בשלב הראשון כל העוסקים סיפקו את הסם חינם.

27. ביום 4.7.2010 מינה המשנה למנכ"ל משרד הבריאות דאז, ד"ר בעז לב, בתיאום עם מנכ"ל המשרד דאז ד"ר רוני גמזו, ועדה לבחינת נושא הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות בישראל, בראשות ד"ר יהודה ברוך, ובהשתתפות נציגי משרד הבריאות, נציגי המשטרה, הרשות למלחמה בסמים, נציגי מטופלים, ציבור ורופאים. בין תפקידיה נדרשה הוועדה לבחון את ההליך שהתנהל באותה עת למתן רישיונות לשימוש בקנאביס למטרות רפואיות; מקורות אספקת הקנאביס למטופלים שקיבלו רישיונות; דרך חלוקת הקנאביס למטופלים בעלי רישיון; הסברה והדרכה בנושא, וכיו"ב.
28. ביום 7.10.2010 הגישה הוועדה את מסקנותיה בדו"ח מקיף ומפורט הכולל מספר נספחים. בין השאר המליצה הוועדה על הכנסה של הקנביס הרפואי לסל התרופות בבוא העת, ועד אז – גביית 400 ₪ בחודש לכל היותר מכל בעל היתר.
29. המשרד החל במהלכים לקידום המלצות הוועדה, ובכלל זה העברת תחום הרישוי לרשות למלחמה בסמים.
30. ביום 7.8.2011, התקבלה החלטת ממשלה מספר 3609 ובה נקבע, בין היתר, כי משרד הבריאות ישמש "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות האמנה לסמים נרקוטיים, בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת הטיפול בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר. במסגרת תפקידיה וסמכויותיה, נקבע כי "הסוכנות הממשלתית" תבצע, בין היתר, את הפעולות הבאות:
- א. הסדרה, פיקוח ובקרה של קנביס לצרכים רפואיים.
 - ב. ניהול קשר מול גורמים ממשלתיים ואחרים בחו"ל לצורך קבלת אישורים לייבוא של קנביס לצרכים רפואיים בהתאם להוראות האמנה הבינלאומית.
 - ג. ניהול קשר מול סוכנויות ממשלתיות מקבילות במדינות אחרות החתומות על האמנה.
 - ד. דיווח לרשויות האו"ם בהתאם להוראות האמנה. הדיווח ייעשה בתיאום עם הרשות הלאומית למלחמה בסמים.
31. בהמשך להחלטת הממשלה האמורה, ביום 6.9.2011 הוקמה ועדת היגוי בין - משרדית שהתכנסה לראשונה ביום 26.9.2011 ומאז ממשיכה בדיוניה. במשך הזמן צורפו לוועדה משתתפים ומוזמנים נוספים ובפועל הוועדה משמשת כגוף מייעץ.
32. להשלמת התמונה, במקביל לאירועים לעיל, הקים משרד הבריאות יחידה ייעודית לטיפול בנושא במשרד הבריאות – היחידה לקנביס רפואי (להלן - היק"ר) המרכזת את פעילות המשרד בתחום, והאחריות לרוב התחומים הנוגעים לנושא הקנביס עברה לאחריות וסמכות מנהל היק"ר.

33. בהמשך להחלטה 3608 ובסיום עבודת מטה נרחבת, הדברים הוצגו שוב לממשלה. המתווה הוצג לממשלה ואושר על ידה בהחלטת ממשלה 1050 מיום 15.12.2013.

החלטה זו, שהיא כאמור בהמשך להחלטה הקודמת, אישרה מתווה מסויים, מאוד ריכוזי, ולפיו למעשה כל הפעילות בתחום היתה אמורה להישאר בשליטה ישירה של הממשלה תוך הגבלה משמעותית של מספר העוסקים בתחום.

34. על החלטת הממשלה 1050 הוגשה עתירה – בג"ץ 854/14 פוקס צמחי מרפא בע"מ נ' ממשלת ישראל. בסופו של יום, ניתנה החלטה ממשלה נוספת, ואושר מתווה חדש, מתווה של מדיקליזציה. המדובר בהחלטת ממשלה 1587 מיום 26.6.2016. ההחלטה צורפה לעתירה כנספח 1/ע.

35. המודל שאושר בהחלטת ממשלה 1587 מיום 26.6.2016, למעשה פתח את השוק לכל מי שמעוניין לעסוק בו, ובתנאי שיעמוד בדרישות שונות מתחום האיכות והאבטחה. כפי שנקבע בהחלטה ממשלה זו, אושר מתווה כולל לתחום, מדיקוליזציה, כמפורט בתוספת להחלטה (מתווה הסדרה) כאשר בהחלטה עצמה פורטו רק עיקרי המתווה. עיקרי מתווה ההסדרה המעודכן, הרלוונטיים לעניינו הם, כפי שהופיעו בהחלטת הממשלה, כלשונה:

א. רישיונות - כל פעולה בצמח הקנביס ובכלל זה גידול, ייצור, הפצה, החזקה, שינוע, בדיקות מעבדה, ניפוק או מחקר של צמח הקנביס או מוצריו תמשיך להיות מחויבת בעמידה בהוראות כל דין ובכלל זה בקבלת רישיונות מתאימים לפי פקודת הסמים המסוכנים וכן בעמידה בתנאי הרישיון. תנאי הרישיונות לעוסקים בתחום יכללו דרישות איכות ואבטחה מחייבות ותנאים רלוונטיים נוספים בהתאם לסוג הרישיון ולפי העניין, כפי שגובשו וכפי שיעודכנו מעת לעת לרבות ובהתאם להמלצות המשרד לביטחון הפנים, ובכל הקשור לאבטחה ומיגון - המלצות משטרת ישראל.

...

ד. מפעלים לייצור מוצרי קנביס - מוצרי קנביס ייוצרו רק במפעלים לייצור מוצרי קנביס בדומה למפעלי תרופות, שיתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה מקצועיות מתאימות. המפעלים ייצרו מוצרי קנביס גנריים ו-וולידים - בתצורות ובריכוזים המאושרים או שיאושרו על ידי היק"ר מעת לעת.

...

ו.בתי מרקחת - מוצרי הקנביס יונפקו למטופלים בבתי מרקחת שיבקשו לעשות כן ויעמדו בתנאים הנדרשים. לא יוגבל מספר בתי המרקחת. הניפוק והניהול הרוקחי של מוצרי הקנביס יתבצע כמקובל בתרופות נרקוטיות, בשינויים המחויבים בלבד ועל פי הוראות משרד הבריאות.

בבתי המרקחת גם תבוצע הדרכה רוקחית למטופלים לגבי דרך השימוש במוצרים, כפי שמקובל בתרופות ובתכשירים ...

ט. מוצרים - כל עוד לא יירשמו מוצרי קנביס כתכשירים רשומים ("תרופות"), יאושרו לייצור והפצה רק מוצרים העומדים באמות מידה מקצועיות שכבר גיבש משרד הבריאות, לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים (וכמפורט בתוספת להחלטה זו ובנספחיה). ניתן יהיה להפיץ גם מוצרים אחרים, בין בתצורות אחרות ובין בריכוז חומרים פעילים אחר, אם יאושרו על ידי משרד הבריאות לאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר, כמקובל בתכשירים רפואיים רשומים.

יא. פיקוח – פיקוח על שרשרת הגידול, הייצור, ההפצה והניפוק של קנביס או מוצריו, ייעשה על ידי משרד הבריאות והמשרדים השותפים. יקוים מערך פיקוח הדוק על שרשרת הגידול, הייצור, ההפצה והניפוק של קנביס או מוצריו על מנת להבטיח את קיום תנאי הרישיונות, העמידה בתנאי האיכות הנדרשים, ולמנוע אפשרויות לזליגת סם ...

יג. אמות מידה רפואיות - משרד הבריאות ימשיך לפעול לטיוב התשתית המקצועית-עיונית והמעשית שתאפשר לרופא המטפל – לקבל החלטה רפואית מושכלת להמליץ על השימוש במוצרי הקנביס ולבצע מעקב רפואי נדרש בעת הטיפול, ולמטופל - להשתמש במוצרים השונים בצורה נכונה. כל עוד מוצרי הקנביס המשמשים מטופלים בארץ לא יירשמו כתכשירים, כחלופה לרישום התוויות המוצרים ודרכי השימוש, משרד הבריאות יפרסם מעת לעת אמות מידה מקצועיות שינחו את ציבור המטופלים והמטופלים ביחס להתוויות ולמוצרים המאושרים ובדרכי הטיפול המומלצות..."

36. אמות המידה לעיסוק בתחומים השונים, הנחיות קליניות ("הספר הירוק") וכן "מפת דרכים" שמבהירה את הליך הגשת הבקשות השונות לקבלת רישיונות לעסוק בתחום מפורסמים באתר משרד הבריאות. אמות המידה, מתייחסות לכל היבטי שרשרת הגידול והייצור – אמות מידה לגידול (חוות ריבויי וחוות גידול), לייצור המוצרים, לאחסון ולהפצה וכן אמות מידה בתחום האבטחה וזאת כאמור בנוסף לאמות המידה הקליניות.

37. לאור ממדי אי הודאות הנובעים מהעדר מחקרים סדורים בתחום, ולאור היעדרות מכנה פרמקולוגי משותף והדירות ברצף הטיפול, עלה הצורך במתווה הסדרה הקובע אמות מידה ותנאי איכות אדוקים שיבטיחו הדירות של הקנביס המגודל, ובמקביל לכך גם בקביעה רגולטורית ל"פרוטוקול" טיפולי באמצעות הקנביס הרפואי. קביעה המסתמכת, ככל שניתן, על הידע המדעי הקיים כיום ואשר מגדירה בין היתר את כמות השימוש, המינון היומי, תדירות השימוש, וחשוב מכל את אפיון המוצר על הרכבו הכימי כמקובל בעולם הרפואה יחד עם שמירה על סוגים ("זנים") של קנביס בראיה של שמירת אפקט ה"פמליה" (Entourage).

לפיכך נקבע כי המוצרים יסווגו על פי ריכוזי החומרים הפעילים ל-11 סוגי מוצרים כאשר בכל אחד יהיה מגוון של "זנים" בהם הריכוזים כאמור, כך שהמגוון יהיה רב ביותר והמשך ההתפתחות בתחום תתאפשר.

38. לאחרונה החל שלב נוסף במימוש המתווה – פיילוט בו אושר לבעלי רישיונות שעומדים בקריטריונים, למכור מוצרים שעומדים באמות המידה בבתי מרקחת.

39. מכל האמור עולה, כי נושא השימוש בקנביס למטרות רפואיות הוא נושא חדש יחסית שעדין בעיצומו של תהליך התפתחות כאשר השלב הנוכחי הוא מימוש מתווה ה"מדיקליזציה", לפי החלטת הממשלה 1587, בניסיון לקרב ככל האפשר את התחום למקובל בתחום התרופות.

40. המדיקליזציה כוללת את כלל הרבדים: מהחלטה על מתן הקנביס למטופל – על ידי רופא שהוכשר לכך, וכלל שרשרת הייצור של מוצרי קנביס ברמת Medical-Grade, כך שמוצרי הקנביס יונפקו למטופלים בבתי מרקחת. גם הניפוק והניהול הרוקחי של מוצרי הקנביס יתבצע כמקובל בתרופות נרקוטיות, בשינויים המחויבים ועל פי הוראות משרד הבריאות – היקר.

41. המדובר במהלך ייחודי, רבוד ומורכב מאוד ויש לקדמו בתשומת לב ואחריות רבה. מדובר בהליך חדשני וראשוני, הקמת מערך נרחב על פי כללי איכות ראויים לשרשרת הגידול והייצור בכלל. כמובן, ובפרט לימוד מתודה ופרקטיקה רפואית נאותה, ולימוד הרופאים למצבים בהם מוצדק לרשום קנביס.

42. כעולה מהמפורט, תהליך יישום החלטת הממשלה בעיצומו אך טרם הסתיים.

בכל הנוגע לתשתית הרפואית המדעית ולמרות ההתפתחויות המשמעותיות – מדובר בתהליך שרחוק מלהיות גמור ורחוק מלהיות שווה ערך לתהליך שעברו ועוברים תחומי רפואה אחרים. הנושא בחיתוליו. כפי שכבר הוזכר, גם היום ועם כל ההתפתחויות בתחום, קנביס אינו רשום כתכשיר, ויעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחו ברמה הקיימת ביחס לתכשירים הרשומים בפנקס התרופות.

43. חרף האמור, וכפי שכבר הוזכר, למרות העדר תשתית "מושלמת" קיבל משרד הבריאות, וקיבלה הממשלה החלטה, לאפשר התפתחות זו ולא לחסום אותה.

44. **עם זאת, וכפי שהודגש היטב, בכך אין כדי לומר, שהתשתית הקיימת ביחס לקנביס ולמוצרים שאושרו לשימוש עד עתה, שוות ערך לתשתית הקיימת ביחס לתכשירים או למקובל בהקשרים רפואיים אחרים. רחוק מכך.**

45. על מנת להבין באופן מדויק את הפער שבין מוצרי קנביס לבין תכשירים ("תרופות") ראוי לבחון את ההסדרים והמציאות שקיימת ביחס אליהם. אכן, כאמור, הולכות ומצטברות עדויות לכך שקנביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים ולהקל על סבלם, אך הדרך טרם הסתיימה. הוא הדין ביחס למוצר נשוא עתירה זו, והראיה – לגבי מוצר זה אפילו לא הוגשה בקשה לרישום כתכשיר.
46. הראציונל העומד בבסיסה של הרגולציה על תכשירים בישראל ובכלל זה האיסור לשווק תכשיר שאינו רשום, יסודו בצורך להגן על בריאות הציבור ולהבטיח כי תכשירים הם יעילים, בטוחים ובאיכות מתאימה.
- יודגש - לא רק הגנה מפני נזק. הרגולציה גם נועדה להבטיח כי התכשיר אכן משמש למטרה שלה הוא נועד – יעיל להתוויה המבוקשת, אינו מזיק ובטוח לשימוש – מבחן תועלת אל מול סיכון, וכי הוא מיוצר באיכות מתאימה לתכשיר. עקרונות רגולציה זו תואמים את המקובל בכל הרשויות הרגולטוריות בעולם המערבי.
47. ויודגש שוב. המבחן הוא לא רק מניעת נזק, כמו למשל במוצרי קוסמטיקה, אלא מבחן של הוכחת יעילות, שנבחנת כמובן אל מול הבטיחות של המוצר, וכמובן עמידה בדרישות איכות.
- מניעת נזק מתאימה יותר למוצרי צריכה, ואינה מהווה את הדף הנדרש למוצרים המשמשים ברפואה, ובוודאי לא לגבי אלו עבורם מתבקש מימון ציבורי במסגרת סל שירותי הבריאות.
48. בעת רישום תרופה, בארץ או בעולם, נדרשים נתונים להוכחת בטיחותה, יעילותה ואיכותה. בארץ, וכך ברוב מדינות העולם, כדי להוכיח בטיחות ויעילות של תכשיר, על היצרן להציג תוצאות ניסויים בבעלי חיים שיעידו כי אינו רעיל וילמדו על בטיחות החומר הפעיל שבו, וכן ניסויים בבני אדם כדי להציג נתונים פרמקולוגים על האופן שבו החומר פועל בגוף האדם, וכן להציג נתונים קליניים שיראו את השפעתו הרפואית של החומר על בני אדם לאורך זמן ובכלל זה תופעות לוואי.
49. במילים אחרות – בלי להוכיח בטיחות ויעילות – שום תרופה ושום תכשיר לא יאושרו לשימוש במדינת ישראל וברוב מדינות העולם המערבי.
50. על פי סעיף 47א לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – פקודת הרוקחים), ובכפוף לס"ק (ג) ולתקנות שהותקנו מכוחו, כל תכשיר המשווק בישראל טעון רישום בפנקס.

51. הפקודה אינה מפרטת את התנאים לרישום של תכשיר בפנקס ואלה מפורטים בתקנה 6 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן – **תקנות הרוקחים**), אשר מונה שישה תנאים לרישום:
- הרוקח הממונה המציא תעודת איכות של המכון לביקורת ותקנים המעידה כי התכשיר נבדק ונמצא באיכות מתאימה לשימוש רפואי; משרד הבריאות שוכנע כי התכשיר אינו מזיק או אינו עלול להזיק לבריאות וכי התכשיר יעיל להתוויה לה נועד; אין בשמו של התכשיר כדי להטעות; משרד הבריאות שוכנע כי התכשיר יוצר בתנאי ייצור נאותים; משרד הבריאות שוכנע כי בעל הרישום מקיים מערכת של מעקב תרופתי לתכשיר.
52. משרד הבריאות קבע נהלים מפורטים לרישום תכשירים בפנקס. נהלים אלה מפרטים את סוג ומהות הנתונים המקצועיים שיש להגיש למשרד הבריאות, לצורך עמידה באמות-המידה העקרוניות לרישום בפנקס כפי שהן קבועות בדין, דהיינו - להוכחת בטיחות, יעילות ואיכות התכשירים. בהתאם לנהלים נבחן כל תכשיר לגופו, על פי הנתונים שהוצגו בעניינו למשרד הבריאות.
53. הנוהל המרכזי הוא "נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחדוש תכשירים רפואיים למחלקה לרישום תכשירים" משנת 2012 (עודכן לאחרונה בפברואר 2015), אשר החליף נוהל קודם משנת 1991. הנוהל זמין לצפייה באתר משרד הבריאות.
54. בהתאם לנוהל, בקשה לרישום מורכבת מארבעה תיקי יסוד: תיק א' - טפסי בקשה ומסמכים אודות התכשיר, עלונים, תוויות ועוד. תיק ב' - נתונים פרה קליניים וקליניים. תיק ג' - סיכום מפורט של הנתונים המופיעים בתיק ב' ופרסומים מדעיים. תיק ד' - תיק לנתוני זמינות ביולוגית השוואתית עבור תכשירים גנריים.
55. קביעת ההתוויה של התכשיר נעשית במסגרת הדיון בנוגע ליעילות ובטיחות התכשיר והיא חלק מהמידע הקיים בתעודת הרישום של התכשיר, ומהווה תנאי מחייב, כאמור בסעיף 47א(ב) לפקודת הרוקחים. אין לייצר, לשווק ולעשות שימוש בתכשיר (בין היתר על ידי גורם מטפל) אלא בהתאם לרישום ולהתוויות שנקבעו בתעודת הרישום של התכשיר המצויה בפנקס התכשירים.
56. אחר רקע זה, בהתייחס לקנביס, לרישום תכשירים במדינת ישראל, נעבור לרקע הדברים הקשור לפעילותה של ועדת הסל.

חוק ביטוח בריאות ממלכתי

57. חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן גם – החוק), קובע, בין היתר, את השירותים הרפואיים אותם זכאים לקבל מבוטחי קופות החולים בישראל, הנכללים ב"סל שירותי הבריאות", כהגדרתו בחוק. הזכות לשירותי בריאות במסגרת חוק ביטוח בריאות ממלכתי, ועקרונותיה הבסיסיים, קבועים בסעיף 3 לחוק.
58. סעיף 6 לחוק מפרט את תחומי שירותי הבריאות הניתנים על-פי סל שירותי הבריאות, אשר כוללים רפואה מונעת וחינוך לבריאות; אבחון רפואי; טיפול רפואי אמבולטורי; אשפוזים מסוגים שונים; שיקום רפואי; הספקת תרופות; מכשירים ואביזרי עזר רפואיים; רפואת שיניים מונעת לילדים; עזרה רפואית ראשונה; שירותי רפואה בעבודה; טיפול רפואי ונפשי לגמילה לנפגעי סמים ואלכוהול; ובריאות השן.
59. סעיף 7 לחוק מגדיר את **סל שירותי הבריאות**, ומפנה לצורך כך לפירוט שבתוספות השנייה והשלישית לחוק, וכן לפירוט שבסעיף 7א לחוק, שעניינו שירותי רפואה בעבודה.
- החוק מוסיף וקובע מנגנון המאפשר עדכון, הרחבה ושינוי של סל שירותי הבריאות מעת לעת, בהתאם להתפתחויות טכנולוגיות ואחרות, בכפוף לסדרי העדיפויות של הממשלה בתקציב המדינה. זאת, בהתחשב, בין היתר, בסך הצרכים והמשאבים העומדים לרשות הממשלה והמאושרים על-ידי הממשלה והכנסת, ובכפוף ליכולת המימון הנגזרת מהמצב הכלכלי במשק.
60. אופן שינוי של סל שירותי הבריאות מוסדר במספר הוראות בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, ומשתנה בהתאם לשאלה האם מדובר בשינוי הכרוך בתוספת לסל, בתוספת לסל כנגד גריעה ממנו וכיוצא בזאת. המנגנון מפורט בסעיף 8 לחוק, ובהתאם לו:
- א. שינוי שאינו כרוך בעלות תוספת לסל, ואינו גורע ממנו, הוא בסמכות שר הבריאות. לעניין זה, ראו סעיף 8(א) וסעיף 8(ז)(2) לחוק.
- ב. שינוי הכרוך בתוספת לסל כנגד גריעה ממנו, מבלי שיש בכך כדי לשנות מעלות הסל, הוא בסמכות שר הבריאות, בהתייעצות עם שר האוצר ובאישור הממשלה. לעניין זה, ראו סעיף 8(ב)(2)(א) לחוק.
- ג. שינוי הכרוך בתוספת לסל שכרוכה בה תוספת עלות, הוא בסמכות משולבת של שר הבריאות, שר האוצר וממשלת ישראל. לעניין זה, ראו סעיף 8(ב)(1) לחוק.
61. יובהר, כי לעניין תוספת לסל שירותי הבריאות, המחוקק הגביל במפורש את פעולתם של הגורמים המוסמכים, באסרו על הוספת שירותים לסל, הכרוכים בתוספת עלות, מבלי שנמצא לכך מקור מימון, או מקור שהתפנה עקב ביטול שירות או התייעלות. ראו סעיף 8(ה) לחוק.

62. כחלק מהדיונים שמקיימת ממשלת ישראל על מסגרת התקציב לקראת שנת התקציב הבאה, מקבלת הממשלה החלטות גם לעניין עלות סל שירותי הבריאות והיקף המשאבים הציבוריים שיופנו למטרה זו. לפיכך, בבסיס הדיונים וההמלצות בדבר תוספת טכנולוגיות ותרופות לסל שירותי הבריאות, עומדת מסגרת המשאבים הכוללת המוקצית למטרה זו, עליה החליטה הממשלה במסגרת דיוני התקציב.

63. מן האמור לעיל עולה, כי ההחלטות הפרטניות בדבר שינויים בסל שירותי הבריאות, מצויות בסמכותו של שר הבריאות, ובמקרים מסוימים גורמים נוספים המנויים בחוק - שר האוצר וממשלת ישראל.

64. בהתאם לקבוע בסעיף 8, במצבים בהם מדובר בגריעה מן הכלול בסל שירותי הבריאות, נדרשים המשיבים לקבל אישורה של ועדת העבודה והרווחה של הכנסת, קרי - המתוקק קבע אף מנגנון של פיקוח פרלמנטרי על החלטות מסוימות המתייחסות להרכב סל שירותי הבריאות.

65. כפי שנראה להלן, ההחלטות המתקבלות בעניין הרכב סל שירותי הבריאות הן החלטות קונקרטיות ופרטניות, והן מתקבלות לאחר דיונים מקצועיים ארוכים ומעמיקים.

לנוכח מהותה, היקפה ומורכבותה של מלאכת הרחבת הסל, כפי שנקבעה בחוק מחד גיסא והצורך בקבלת החלטות בסד זמנים נתון ומוגבל, יש צורך חיוני בקיום מנגנון עבודה יעיל וממוקד שימנע השחתת זמן על דיונים מיותרים.

המנגנון להכרעה בדבר טכנולוגיות ותרופות שיתווספו לסל שירותי הבריאות

66. לנוכח ההתפתחויות התכופות בעולם המדע והפיתוח של טכנולוגיות רפואיות חדשות, הצורך לבחון הוספה של תרופות ושל טכנולוגיות אחרות חדשות לסל שירותי הבריאות מתעורר באופן שוטף והולך וגובר מידי שנה.

בשנה שבה נכללת בתקציב המדינה תוספת לעדכון טכנולוגי של סל שירותי הבריאות, מתבצעת במהלך כל השנה, החל בחודש ינואר וכלה בהחלטת ועדת הסל בסוף השנה, עבודה מקצועית במהלכה מוגשות בקשות להוספת טכנולוגיות רפואיות חדשות לסל, על-ידי ועדת הסל.

מטעם הוועדה פועלת ועדת משנה, וזאת בין היתר לצורך ניהול משא ומתן מול יצרנים ומשווקים על המחיר של טכנולוגיות אשר הוספתן נשקלת. הוועדה פועלת כבר שנים רבות, ואף עוגנה בהחלטה מספר 2207 של הממשלה מיום 12.8.2007.

67. מנגנון ועדת הסל, כפי שיתואר בהמשך, הביא לאורך השנים לתוצאות מצוינות. סל שירותי הבריאות בישראל הוא מהמתקדמים והרחבים בעולם וזוכה לשבחים בינלאומיים על מקצועיותו, על האיזון שהוא מקיים בין הצרכים הרבים ועל יעילותו הכלכלית.
68. מנגנון זה אפשר לישראל להיות חלוצה בהכנסת תרופות חדשניות ומצילות חיים בכיסוי אוניברסלי – כיסוי כלל המבוטחים באשר הם, ללא תלות בהכנסתם. קיימות מספר דוגמאות מן השנים האחרונות להכנסת תרופות חדשניות לסל, כגון תרופות עבור חולי סרטן ריאה ותרופות לריפוי הפטיטיס. תרופות אלו קיבלו כיסוי אוניברסלי בישראל לפני מרבית המדינות האחרות, בזכות עבודת מטה סדורה של משרד הבריאות וניהול משא ומתן עם חברות התרופות שנאלצו להוריד מחירים כדי שתישקל הכללתן על-ידי ועדת הסל.
69. במקביל, וכחלק ממערכת השיקולים הרחבה של ועדת הסל, מוכנסות לסל שירותי הבריאות גם תרופות וטכנולוגיות המשפרות את איכות החיים כגון מכשירי שמיעה, מכשירי שיקום ועוד.
70. מנגנון עבודתה של ועדת הסל אושר בפסק דינו של בית המשפט הנכבד בבג"ץ 3071/05 לוזון נ' ממשלת ישראל (פורסם באר"ש, 28.7.2008) (להלן – עניין לוזון).
71. בהמשך לכך, הוגשה עתירה נוספת בדרישה לקביעת אמות מידה ברורות להפעלת שיקול הדעת של הוועדה – בג"ץ 5901/08 ההסתדרות הרפואית בישראל נ' הוועדה להרחבת סל התרופות.
- בהמסגרת ההליך, גיבש משרד הבריאות את "נוהל עדכון סל שירותי הבריאות". נוהל זה קובע, בין היתר, את תהליך הגשת בקשות למשרד הבריאות, תהליכי העבודה במשרד על הבקשות שהוגשו, הרכב ועדת הסל, את סדרי עבודתה ואת אמות המידה לקבלת ההחלטות על ידה. הנוהל אושר על ידי הגורמים המקצועיים הרלוונטיים ועל ידי שר הבריאות. עם פרסום הנוהל קבע בית משפט נכבד זה שהעתירה האמורה מיצתה עצמה, והיא נמתקה.
72. ככלל, הליך קבלת ההחלטות בדבר הוספת טכנולוגיות רפואיות חדשות – תרופות וטכנולוגיות שאינן תרופות – לסל שירותי הבריאות, כפי שהוא מיושם בשנים האחרונות על-סמך "נוהל עדכון סל שירותי הבריאות – פברואר 2010" (להלן גם – הנוהל, צורף כנספח 6/ע לעתירה), מערב מספר גורמים, ומתחלק למספר שלבים שנמשכים על-פני כלל השנה, מדי שנה בשנה.

73. בהתאם לסעיפים ג(1)(א)-(ב) בנוהל:

"מנכ"ל משרד הבריאות יוציא מדי שנה חוזר מנכ"ל שמהותו קול קורא להגשת בקשות לעדכון הטכנולוגיות הרפואיות שבסל שירותי הבריאות. החוזר יפרט את אופן הגשת הבקשה לעדכון טכנולוגיות בסל והמועד האחרון להגשת הבקשות ... הגשת בקשות תתאפשר לכל גורם המעוניין בכך, בהתאם להנחיות המפורטות בחוזר המנכ"ל כאמור".

74. החוזר מופץ למנהלי בתי החולים, קופות החולים, ההסתדרות הרפואית בישראל, יחידות משרד הבריאות, יושבי-ראש "המועצות הלאומיות" – מועצות מקצועיות של מומחים רפואיים, המייעצות למשרד הבריאות בתחומים רפואיים שונים – וגורמים נוספים ואף מועלה על אתר האינטרנט של משרד הבריאות.

בנוסף, מתאפשרת הגשת בקשות להכללת טכנולוגיות ותרופות חדשות על-ידי חולים ועמותות חולים, חברות מסחריות, וכל גורם מעוניין נוסף אחר, ציבורי או פרטי.

75. לאחר ריכוז הפניות, מתחיל הליך של איסוף נתונים והערכה מקצועית, המבוצע על-ידי חטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד הבריאות, בסיוע גורמים מקצועיים נוספים במשרד הבריאות ומחוצה לו (ראו סעיף 2 לנוהל).

העבודה המקצועית בשלב זה כוללת: **הערכה רפואית המתבססת על בטיחות ויעילות**, הערכה אפידמיולוגית של היקפי החולים והערכת צרכים, סקירת הניסיון הקיים בשימוש בטכנולוגיה בהסתמכות על גישה של "רפואה על בסיס עובדות" (Evidence based Medicine), הערכה כלכלית ראשונית של הוספת הטכנולוגיה לסל, והתייחסות להיבטים נוספים כגון: היבטים חברתיים, משפטיים ועוד.

לשם השלמת התמונה נציין כי ההערכה הכלכלית הסופית מבוצעת על-ידי ועדת משנה שהוקמה לצורך העניין, אשר מעבירה אותה לוועדת הסל. בנוסף, נאספות חוות דעת לגבי הטכנולוגיות המועמדות לסל ממומחים בכירים בתחומי הרפואה השונים, בהתאם למאפייני הטכנולוגיה.

76. בנוסף, מתבצע הליך שעניינו "קביעת עדיפויות במשרד הבריאות", כמתואר בסעיף 3 לנוהל. סעיף 3(א) לנוהל קובע כי כלל הטכנולוגיות שעבורן הוגשו בקשות להכללה בסל, יוצגו ויידונו בפורום טכנולוגיות רפואיות; וסעיף 3ב מתווה את עבודת הפורום, כדלקמן:

"תפקיד הפורום הוא לקבוע האם הטכנולוגיות המוצעות מתאימות לדיון במסגרת הוועדה הציבורית [וועדת הסל] – הח"מ".

קבע הפורום כי הטכנולוגיה כלולה בסל ולפיכך היא אינה מתאימה לדיון בוועדת הסל, או שהיא אינה מתאימה לדיון בוועדת הסל מסיבה אחרת (כך למשל: טכנולוגיה המהווה תשתית של בית חולים, ארגון שונה של שירותי בריאות אשר נמצאים כבר בסל שירותי הבריאות וכן סוגיות תמחיר) – **לא תועבר הטכנולוגיה לדיון בוועדת הסל**. הפורום רשאי לסכם כי הטכנולוגיה מתאימה לטיפול במסגרת אחרת, ולהעבירה לטיפול המשכי בהתאם. במקרים שבהם קבע הפורום כי הטכנולוגיה אינה מתאימה לדיוני ועדת הסל, תישלח בהתאם הודעה למגישי הבקשה" (ההדגשות הוספו).

77. בסיום ההליך המקצועי ולאחר גיבוש המלצת הגורמים המקצועיים במשרד הבריאות, מועבר חומר רקע מקצועי ל"וועדת הסל", המהווה ועדה ציבורית המונה חברים מתחומים שונים, בהם רופאים, כלכלנים, אנשי ציבור, נציגי קופות החולים ונציגי משרד הבריאות.

78. מבנה זה של ועדת הסל, הכולל הן אנשי רפואה ואנשי מערכת הבריאות, והן נציגי ציבור מתחומים שונים ומגוונים, נקבע על-מנת להבטיח כי החלטות הוועדה יתקבלו מתוך ראייה חברתית-ציבורית כוללת, בשים לב להיבטים ציבוריים שונים הקשורים לסוגיה המורכבת שלפני הוועדה, בנוסף לנקודת המבט המקצועית-רפואית ובהתחשב במסגרת המשאבים שהקצתה הממשלה לסל שירותי הבריאות עבור שנת התקציב הרלבנטית.

79. שיקולי הוועדה בדירוג הטכנולוגיות והתרופות השונות הנדונות לפניו הם מגוונים, וכוללים, בין היתר, את השיקולים הבאים:

רמת העדויות המדעיות הקיימות ועוצמת היעילות של הטכנולוגיה בטיפול במחלה ובטיחותה; היות הטכנולוגיה מונעת מחלה; היות הטכנולוגיה מצילת חיים או מונעת תמותה; הארכת חיים והתייחסות לאיכות חיים צפויה; קיום חלופה טיפולית ובדיקת יעילות החלופה; קיום ניסיון בארץ ובעולם בשימוש בטכנולוגיה; עלות כלכלית ברמת הפרט וברמה הלאומית; התועלת הצפויה מהכללת הטכנולוגיה בסל לטווח הקצר והארוך; מספר החולים הצפויים להפיק תועלת מהטכנולוגיה ועוד.

80. משימתה של הוועדה היא לערוך שקלול בין הפרמטרים השונים, תוך איזון בין השיקולים השונים המעורבים על יסוד הנתונים שלפניה. מטבע הדברים, הוספה של טכנולוגיות ותרופות לסל שירותי הבריאות מוגבלת במסגרת תקציבית נתונה, כפי שנקבע לעניין זה בחוק. לפיכך, לאופן דירוגה של תרופה מסוימת ביחס לתרופות אחרות עשויה להיות משמעות מעשית מכרעת לעניין הכללתה בסל. בהינתן מסגרת כספית מוגבלת להגדלת הסל, ומאחר שלא ניתן להיענות במסגרת זאת לכל הבקשות, מלאכת דירוג התרופות והטכנולוגיות על-ידי הוועדה היא מלאכה מורכבת ביותר ומערבת שיקולים רפואיים, חברתיים וכלכליים מורכבים.

81. המלצות ועדת הסל מוצגות למועצת הבריאות במליאתה, ולאחר מכן הן מובאות על-ידי שר הבריאות לקבלת הסכמה של שר האוצר ולאישור הממשלה (ראו סעיף 8(ב)(1) לחוק). כאמור לעיל, הוספה של שירות לסל שירותי הבריאות שכרוכה בה תוספת עלות לסל, מותנית בקיום של מקור מימון לכך (ראו סעיף 8(ה) לחוק).

82. לניתוח של עבודת ועדת הסל, והמורכבות הכרוכה בשיקוליה, ראו כאמור, גם את פסק-דינו של בית המשפט הנכבד בעניין לוזון. כאמור - מדובר בעבודה מורכבת ביותר שמתבצעת בסד זמנים נתון ומכאן החשיבות בקביעת הסדר שימנע השחתת זמן הוועדה לשווא.

83. כעת, אחר שהארכנו ברקע הנדרש, נסקור את העובדות הנדרשות לעתירה שלפנינו.

עיקרי העובדות הצריכות לעניין

84. בהתאם לסעיפים ג(1)(א)-(ב) לנוהל עדכון סל שירותי הבריאות, ביום 21.1.2018 פרסם מנכ"ל משרד הבריאות, קול קורא ל"הגשת הצעות להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019" (להלן - קול קורא). העתק הקול קורא צורף לעתירה כנספח ע/7.

85. בעקבות פרסום הקול קורא, הוגשו השנה למעלה מ-700 פניות להכללה של תרופות וטכנולוגיות שונות אחרות. הערכת העלות לשנה זו טרם הסתיימה אך מנסיון שנים קודמות העלות הכוללת הנדרשת, עבור היקף בקשות דומה, היתה כ-3-2.5 מיליארדי ש"ח. זאת, כאשר התקציב להוספת שירותים לסל הבריאות מסתכם בכ- 460 מיליוני ש"ח בלבד.

86. כמפורט בקול קורא, "ההגשה תיעשה על פי הנחלים להגשת בקשה להכללת תרופה/טכנולוגיה רפואית בסל". הנחלים מפורטים בשני מסמכים נוספים, אליהם מפנה הקול קורא. מסמך אחד מתייחס לנוהל להכללת תכשיר בסל, והאחר לנוהל להגשת בקשה להכללת טכנולוגיה רפואית בסל.

העתק נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר בסל שירותי הבריאות מחודש ינואר 2018, צורף לעתירה כנספח ע/8. העתק נוהל להגשת בקשה להכללת טכנולוגיה רפואית בסל שירותי הבריאות מחודש ינואר 2018, צורף לעתירה כנספח ע/9.

87. כפי שעולה מעיון בנהלים, בין אם מדובר בתכשיר ובין אם מדובר בטכנולוגיה, על מגיש הבקשה לפרט מידע רב ומשכנע בדבר בטיחות, יעילות והתאמת התכשיר או הטכנולוגיה לסל הבריאות, כלומר למימון ציבורי. זאת, תוך פירוט משמעותי של הנתונים הקליניים, האפידמיולוגיים והכלכליים בארץ ובעולם. כמפורט בסעיף 1.1, בשני הנהלים האמורים:

"הכללת טכנולוגיות בסל נעשית עפ"י התקציב הייעודי הקיים לכך, בהתאם להחלטות הוועדה הציבורית לעדכון סל שירותי הבריאות הממונה ע"י שרי הבריאות והאוצר. האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות יבחן את ההצעות ויעביר את המלצותיו לדיון בפורומים המוסמכים. לפיכך, אין בקבלת בקשה מפורטת ומלאה, משום התחייבות של משרד הבריאות להמליץ על הכללת הטכנולוגיה הרפואית הרפואי בסל שירותי הבריאות".

כאמור בנוהל, אין די בעצם הגשת בקשה ועמידה בתנאים הטכניים להגשתה, כדי להבטיח שבקשה כלשהי תגיע לדיון בפני ועדת הסל.

88. במקביל להוצאת הקול קורא, ביום 22.1.2018 הפיצה מנהלת האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות, מכתב, ובו מספר הנחיות לגבי ההגשות לעדכון הסל לשנת התקציב 2019. לענייננו, נקבע בסעיף 4 למכתב:

"כבעבר, גם השנה ניתן להגיש בקשות לגבי תכשירים/התוויות שטרם הוגשו לרישום. עם זאת, לדיוני הוועדה הציבורית יעלו לדיון רק תכשירים/ התוויות העונים על שני התנאים הבאים יחד:

א. **קיבלו המלצה לרישום בוועדה המייעצת.**

לדוגמא לעדכון הסל לשנת התקציב 2019 תכשירים / התוויות שלא קיבלו המלצה לרישום ע"י הוועדה המייעצת **עד סוף ספטמבר 2018**, לא ייכללו בדיוני הוועדה הציבורית לעדכון סל השירותים לשנת 2019.

ב. **אחד מהשניים:**

1. **רשומים באחת מהמדינות המוכרות.**

2. **קיבלו חוות דעת חיובית לרישום (positive opinion או letter of approval) עד ספטמבר 2018 ורישומם צפוי להסתיים עד 15 בדצמבר 2018, לכל המאוחר.**

במקרה זה הדיון בתרופה / ההתוויה יהיה על תנאי כל עוד לא התקבל רישום מלא.

במידה ולא יתקבל רישום מלא במדינה מוכרת עד תום דיוני הוועדה הציבורית להרחבת הסל, **תוסר הבקשה מדיוני הוועדה"** (ההדגשות במקור).

כן הובהר במכתב:

"למען הסר ספק, לגבי תכשירים / התוויות שאושרו במסגרת הפיילוט של המחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות, ושטרם קיבלו רישום מלא במדינה מוכרת – עליהם לעמוד בתנאים שפורטו לעיל (א4 ו-ב4) והדיון לגבי תכשירים / התוויות אלו בוועדת הסל יהיה על תנאי, ובמידה שלא יתקבל רישום מלא במדינה מוכרת עד 15 בדצמבר 2018, **יוסרו מדיוני הוועדה"**.

צילום מכתבה מיום 22.1.2018, של מנהלת האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות במשרד הבריאות צורף לעתירה כנספח ע/15.

89. נציין, כי מכתב דומה, הנועד לתת הבהרות ספציפיות לבעלי הרישום, מופץ מדי שנה, בשנים האחרונות. כאמור בראשית תגובה זו, המכתב נשלח בדואר אלקטרוני למצהירה מטעם העותרת.

90. מכאן, שכבר בתחילת שנת 2018, בדומה לשנים קודמות, הובהר כי לא כל בקשה תגיע לדיון בפני ועדת הסל.

91. בחודש מאי 2018 הגישה העותרת בקשה להכללת המוצר בסל התרופות 2019. על פי הבקשה, העותרת הגישה את הבקשה להכללת המוצר בסל התרופות 2019, על פי המסלול של תכשיר. זאת, אף שברי כי המוצר אינו תכשיר, ואף לא הוגשה כל בקשה לרישום כתכשיר.

העותרת טוענת, בין היתר כי הגישה במסלול זה "בעקבות שיחות עם נציגי משרד הבריאות קודם להגשת הבקשה..." (סעיף 20 לעתירה). טענה זו נטענת באופן כוללני וסתמי, באופן שאינו מאפשר אף להתייחס אליה. על כל פנים, העותרת לא מבהירה מדוע בחרה להתעלם ממכתב המשיב מחודש ינואר 2018.

92. בהינתן שהמוצר אינו תכשיר, ואף לא הוגשה כלל ועיקר בקשה לרישום כתכשיר, משמעות הדברים היא לא קמה כל עילה לבחינת הבקשה.

עם זאת, הרבה הרבה לפנים משורת הדין, המשיבים מיוזמתם קיימו בחינה כוללת בעניין מוצר זה, ובכלל זה בחנו האם ניתן להפנות את הבקשה למסלול של טכנולוגיה רפואית.

93. ביום 29.8.2018 התקיים דיון במשרד הבריאות, בנושא "הנגשת קנביס רפואי להכללה בסל". בדיון זה בראשותו של המשנה למנכ"ל, פרופ' איתמר גרוטו, השתתפו גם ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, מר יובל לנדשפט מנהל היחידה לקנביס רפואי, גבי ליאורה בן ארצי, מנהלת תחום ועדת משנה לסל שירותי הבריאות וגבי קרולין חזאן, עוזרת בכירה לראש החטיבה.

בדיון עלה כי קו מוצרי AXBIAN (המוצר, בתגובה זו) אכן בשימוש בפועל בישראל, אך המוצרים לא רשומים והם לא מאושרים במנהל המזון והתרופות האמריקאי, FDA. על כן, המוצר אינו עומד בתנאי סף של אישור רגולטורי מרשות מוכרת והליך רישום בארץ במשרד הבריאות.

בדיון עלו גם ספקות לגבי יעילות המוצר ועלה "צורך בהערכת עלות תועלת ונתונים רבים נוספים אשר חסרים לועדה על מנת לקבל החלטה מושכלת".

היות והיקף ההגשות לסל רחב, והועדה רוצה להכליל רק טכנולוגיות מבוססות מכל
ההיבטים, הוחלט:

"ההחלטה שהתקבלה היא כי תנאי בסיסי להגשה לסל הינו רישום בארץ ובעולם. מוצר
עם מרכיבים קנבינואידים אשר רשום ברשות רגולטורית מוכרת בעולם והוגש לרישום
בישראל יכול להיכלל בדיוני הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות שלפי חקו
ביטוח בריאות ממלכתי. מוצר אשר לא עומד בתנאי סף של אלו לא יוכל להיכלל בדיוני
הועדה.

צילום סיכום דיון בנושא הנגשת קנביס רפואי להכללה בסל מיום 29.8.2018, מצורף ומסומן
מ/ש.1.

94. ביום 5.9.2018 הודיעה מנהלת האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות, לעותרת, בכתב,
כי "הטיפול בבקשה, בהתייחס למציאת מנגנון מסובסד אחר והגדרת קריטריונים
מתאימים לרישום תכשירים מסוג זה, הועבר לגורמים המתאימים במשרד". זאת מאחר
ואינו עומד בתנאי הסף: "אישור רגולטורי מרשות מוכרת והליך רישום בארץ במשרד
הבריאות". העתק המכתב מיום 5.9.2018 צורף לעתירה כנספח ע/11.

95. ביום 16.9.2018 פנה ב"כ העותרת במכתב ליועץ המשפטי של משרד הבריאות, בו חזר על
בקשת העותרת להכללת המוצר בסל הבריאות, תוך שהיא מעלה טענות להיעדר סמכותה
של המשיבה לפסול על הסף את בקשת העותרת. העתק המכתב מיום 16.9.2018 צורף
לעתירה כנספח ע/12.

96. ביום 18.10.2018, פנה ב"כ העותרת במכתב נוסף ליועץ המשפטי של משרד הבריאות.
העתק המכתב מיום 18.10.2018 צורף לעתירה כנספח ע/13. ביום 24.10.2018 השיבה
הלשכה המשפטית לב"כ העותרת. העתק המכתב מיום 24.10.2018 מצורף ומסומן
בעתירה ע/14. בתמצית, לאחר בחינה נוספת יחד עם הלשכה המשפטית, לא נמצא מקום
לשנות מההחלטה שלא להעביר את הבקשה לבחינה על ידי ועדת הסל.

97. ביום 25.10.2018, התכנסה ישיבתה הראשונה של ועדת הסל. בישיבה נמסר, כי הוגשו
השנה למעלה מ-700 פניות להכללה של תרופות וטכנולוגיות שונות אחרות. הערכת
העלות לשנה זו טרם הסתיימה אך מנסיון שנים קודמות העלות הכוללת הנדרשת, עבור
היקף בקשות דומה, היתה כ-3-2.5 מיליארדי ₪. זאת, כאשר התקציב להוספת שירותים
לסל הבריאות מסתכם בכ-460 מיליוני ש"ח בלבד.

98. נציין, כי מאז התקדמה הועדה בעבודתה והתכנסה ועדת הסל כבר למספר ימי דיונים
נוספים, בימים 1.11.2018, 6.11.2018, 8.11.2018, 13.11.2018, 19.11.2018 ו-
22.11.2018.

99. כאמור בראשית הדברים, דינה של העתירה שלפנינו להידחות על הסף, תוך חיוב העותרת בהוצאות המשיבים, בשל התנהלותה של העותרת, כמו גם בשל השיהוי בהגשת העתירה.
100. עוד בחודש ינואר 2018 הובהרו מפורשות תנאי הסף להגשת בקשה בעניין תכשיר לוועדת הסל, במסלול של תכשירים. מכתב זה נשלח גם למצהירה מטעם העותרת. העתירה נוהרת מלהכחיש זה, בניסוח פתלתל שאף הוא אינו מלמד על התנהלות ראויה מצד הבא בפני בית משפט נכבד זה ומבקש סעד. על כל פנים, העותרת לא תקפה תנאים ברורים אלו שהוצגו עוד בחודש ינואר 2018.
101. חרף כל זאת, העותרת הגישה את המוצר שלה כתכשיר. העותרת בוחרת בעתירתה להתפלל בשאלה האם המכתב נשלח לכל הגורמים שיכולים להגיש בקשה (כאשר, כזכור, למעשה כל אחד יכול להגיש בקשה לוועדת הסל), חרף התמודדות פשוטה עם העובדה שידעה עוד בחודש ינואר 2018 שלא ניתן להגיש את המוצר שלה כתכשיר.
102. על כל פנים, דומה כי העותרת עצמה מבינה שלא ניתן לאשר את בקשתה במסלול תכשיר (סעיף 29 לעתירה), וממקדת את טענותיה במסלול "טכנולוגיה רפואית", אשר כזכור אינו המסלול אליו הגישה היא את בקשתה.
- בנסיבות אלו, ונוכח התנהלותה המתוארת של העותרת, המשיבים אינם רואים כל הצדקה לחייב את המשיבים, פרקליטות המדינה, ומעל לכל בית המשפט הנכבד, לדון בסד זמנים דחוק בעתירה בעניין סמכות המשיבים לדחות על הסף בקשה במסלול אליו העותרת בחרה, מטעמיה שלה, שלא להגיש את המוצר שלה. על כן, דינה של העתירה להידחות על הסף.**
103. **לצד האמור, העתירה לוקה בשיהוי חומר, המצדיק אף הוא את דחייתה של העתירה על הסף. כמפורט, החלטת המשיבים ניתנה עוד בתחילת חודש ספטמבר 2018. חרף זאת, העתירה שלפנינו הוגשה רק כחודשיים(!) לאחר מכן, ביום 4.11.2018, ואחר שועדת הסל כבר התכנסה לדון בבקשות שהוגשו אליה בשנה זו.**
- כעולה מהפירוט לעיל, העותרת התכתבה עם המשיבים אחר שניתנה החלטתם. ואולם, בהתאם לפסיקתו של בית משפט נכבד זה, אין בכך בכדי לרפא את השיהוי החמור בו לוקה העתירה. לעניין זה, ראו את פסק דינו של בית משפט נכבד זה בבג"ץ 2979/09 מפעלי אנקורי (1971) בע"מ נ' משרד החינוך (פורסם באר"ש, 24.11.2010):
- "מן הכלל אל הפרט. פנייתה הראשונה של העותרת למשיב בסוגיה שבמחלוקת נערכה עוד בראשית שנת 2002, סמוך להפסקת התקצוב בגין חיובה במע"מ.

חרף התכתובות המרובות והפגישות השונות שהתקיימו בין הצדדים, בקשת העותרת לשינוי החלטת המשיב נדחתה, והמדיניות החדשה שלפיה אין מקום לתקצב מוסדות חינוכיים המאוגדים כעוסק מורשה בתקצוב עודף, נכנסה לתוקף כבר בשנת 2002, ונותרה ללא שינוי לכל אורך המגעים בין הצדדים. בנסיבות אלו, ראוי היה כי העותרת תגיש את עתירתה מבעוד מועד (והשוו: בג"ץ 7250/97 סולימאני נ' שר הפנים, פ"ד נד(3) 783, 793 (2000); בג"ץ 410/78 מילס ישראל בע"מ נ' שר האוצר, פ"ד לג(1) 271, 272-273 (1979)). בנסיבות אלה, אין לדעתי מקום להידרש לטענותיה של העותרת ככל שהן נוגעות לשנות הכספים שחלפו בין מועד ההחלטה על שינוי מדיניות התקצוב ועד למועד הגשת העתירה. עמדתי היא, כי ביחס לתקופה זו, השיהוי שדבק בהתנהלותה של העותרת מצדיק את דחייתן של טענות העותרת על הסף" (ההדגשות הוספו, הח"מ).

104. נוכח האמור, יטענו המשיבים כי דינה של העתירה להידחות על הסף, נוכח השיהוי בהגשתה.
105. הרבה למעלה מן הצריך, ולגופם של הדברים, יטענו המשיבים כי לא נפל כל פגם בהחלטתם לדחות את בקשת העותרת להביא את המוצר מושא העתירה לדיון בפני ועד הסל.
106. לעמדת המשיבים, אין זכות מוקנית לכך שכל בקשה בדבר טכנולוגיה רפואית תידון בפני "ועדת הסל". הדבר גם מוגדר במפורש בנוהל הועדה המפורסם באתר האינטרנט של המשרד.
107. כמפורט לעיל, דיוני "ועדת הסל" מתקיימים מידי שנה לשם עדכון, הרחבה ושינוי של סל שירותי הבריאות. זאת, במסגרת יישום המנגנון הקבוע בחוק ביטוח בריאות ממלכתי בעניין עדכון סל שירותי הבריאות, בהתאם להתפתחויות טכנולוגיות, ובכפוף לסדרי העדיפות של הממשלה כנגזר מתקציב המדינה.
108. קבלת הכרעות בעניין הוספת טכנולוגיות ותרופות לסל שירותי הבריאות היא מלאכה קשה, לעתים קשה מנשוא.
- אך הכרעות מסוג זה אין מנוס מלקבלן במסגרת קביעת סדרי עדיפויות בסיפוק צרכים רפואיים בשירות בריאות ציבורי שמשאביו, ככל שירות ציבורי, מוגבלים.
- ועדת הסל היא הגוף שהוקם על ידי ממשלת ישראל, במטרה לייעץ לה בהליך המורכב של קבלת ההכרעות בעניין הרכב סל שירותי הבריאות.

109. הליך קבלת ההחלטות וסדרי העבודה בוועדת הסל הוא מובנה, מושכל וראוי. המנגנון המורכב של קבלת ההחלטות בוועדת הסל משלב שקילת היבטים מקצועיים, רפואיים, אתיים וערכיים, הנדרשים להכרעה בשאלת הטכנולוגיות הראויות להכללה בסל ואספקתם של שירותי בריאות ציבוריים.

בהחלטות הוועדה מעורבים גורמים מתחומי מקצוע שונים; הן מתקבלות על בסיס תשתית נתונים רחבה ומבוססת; ולאחר דיונים אינטנסיביים פרטניים וממושכים, במסגרת המשאבים המוגבלת שמקצה ממשלת ישראל להרחבת סל שירותי הבריאות.

110. המשימה המוטלת על הוועדה חשובה ועצומה בהיקפה אך זמנה של הוועדה אינו בלתי מוגבל ועליה לקבל החלטות בסד זמנים נתון וקצר. מכאן הצורך במנגנון עבודה יעיל, מהודק וממוקד שימנע השחתת זמן על דיונים מיותרים.

111. לעניין זה, ראו נבקש להביא דבריו של יו"ר ועדת הסל, פרופ' רוני גמזו, משיבתה הראשונה של ועדת הסל השנה:

"...לקבל את ההחלטות בוועדה זו משימה לא פשוטה, וגם לעשות זאת בחודשיים זה פורמט נכון, כי אסור שהנושא ימרח כמו מסטיק לכל אורך השנה. צריך לזכור שהעבודה של צוות הסל נעשית כל השנה, החל מההגשות של התרופות והטכנולוגיות סביב חודש אפריל, ויש במשרד מסגרת גדולה של ידע על כל התרופות והטכנולוגיות שמאפשרת לנו למצות את הדיונים במהירות. מהות הוועדה הן תרופות וטכנולוגיות שאנחנו נותנים במימון ציבורי ל-100% מאזרחי המדינה. לא מדובר ברישום של התרופה או הטכנולוגיה, על כתפי חברי הוועדה להחליט על מימון ציבורי, להחליט שתרופה ניתנת לכלל התושבים על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי בלי גמישות, ובזמינות ראויה, וזו החלטה חשובה מאוד כי יש להימנע מלקבל החלטה לגבי טכנולוגיה שטרם בשלה לקבל מימון ציבורי."

112. על ועדת הסל לשקול שיקולים רבים. לעניין זה נבקש להביא מדבריו של בית משפט נכבד זה, בפסק דינו בבג"ץ 3071/05 לוזון נ' ממשלת ישראל, סג(1) 1 (2008):

"... בהמשך לדברים האמורים יצוין כי חוק ביטוח בריאות ממלכתי שותק לעניין אופן קביעת התיעדוף בין הטכנולוגיות הרפואיות השונות לצורך הרחבת הסל. עם זאת, הלכה פסוקה היא כי מהסמכות הנתונה בידי רשות ציבורית לחלק משאבים מוגבלים, עשויה להיגזר גם הסמכות לקבוע כיצד תתבצע חלוקה זו ולפי אילו סדרי עדיפויות (ראו: דברי השופט א' לוי בבג"ץ 4613/03 שחם נ' שר הבריאות, פ"ד נח(6) 385, פס' 7 (2004)). אין ספק כי המלאכה שהוטלה על ועדת הסל לייעץ לשר הבריאות ולמועצת הבריאות בעניין קביעת התיעדוף בין הטכנולוגיות הרפואיות השונות -

מלאכה קשה, מורכבת ורגישה היא עד מאד (על הדילמות בעניין זה, ראו: דו"ח נתניהו הנ"ל, עמ' 100). במסמך שצירפה המדינה לטיעוניה בכתב, פורטו אמות-המידה שועדת הסל קבעה לעצמה, לשם דירוג הטכנולוגיות והתרופות השונות הנדונות לפניו. במסגרת אמות-המידה האמורות, נכללו השיקולים הבאים: יעילות הטכנולוגיה בטיפול במחלה; היות הטכנולוגיה מונעת מחלה; היות הטכנולוגיה מצילת חיים או מונעת תמותה; הארכת חיים והתייחסות לאיכות חיים צפויה; קיום חלופה טיפולית ובדיקת יעילות החלופה; קיום ניסיון בארץ ובעולם בשימוש בטכנולוגיה; עלות כלכלית ברמת הפרט וברמה הלאומית; מספר החולים שיהנו מהתרופה; התועלת הצפויה מהכללת הטכנולוגיה בסל לטווח קצר וארוך ועוד. יוער כי מדובר באמות-מידה כלליות שועדת הסל נמנעה מלדרגן לפי סדר חשיבות או משקל. עמדת המדינה בעניין זה היתה כי מאחר ומדובר בסוגיה שהיא מורכבת ביותר, נדרשת נקודת מבט רחבה וכוללת ולא ניתן לאמץ כללים נוקשים וחד-משמעיים שיביאו ליצירת מעין "נוסחה מיכנית" לפתרון הדילמות הציבוריות, הכלכליות, הערכיות והאתיות הכרוכות בקביעת התייעדוף. בהקשר זה, הדגישה המדינה כי השיקול של הצלת חיים או הארכתם באופן משמעותי, זוכה למשקל רב בשיקוליה של ועדת הסל בעת דירוג הטכנולוגיות הרפואיות הנדונות בפניה. עם זאת, כמו יתר אמות-המידה שפורטו לעיל - אף השיקול של הצלת חיים או הארכתם אינו מהווה שיקול בלעדי או מכריע, עקב הצורך להתחשב במכלול שיקולים נוספים הרלוונטיים לעניין, כגון: מספר הנזקקים לתרופה, חלופות טיפול אחרות ויעילותן, איכות החיים של המטופל, העלות הכוללת ביחס לתרופות אחרות ועוד. המדינה הוסיפה וציינה בהקשר זה כי סל התרופות אינו נועד לכלול רק תרופות שתכליתן ריפוי חולי קיים, והוא כולל מגוון תרופות אחרות כגון: תרופות בעלות ערך מניעת ארוך טווח; תרופות המונעות סיבוכים והחמרה של מחלות קיימות; וכן תרופות שהינן בעלות השפעה משמעותית ביותר על איכות החיים, כגון מניעת נכויות קשות וסבל.

27. לאחר ששקלנו בדבר, באנו למסקנה כי באמות-המידה שהוצגו לפנינו, לא נמצא פגם שבכוחו להקים עילה להתערבותנו. נוכח מורכבות השאלות הנדונות בפני ועדת הסל והעובדה כי הן כרוכות בהיבטים מגוונים - משפטיים, אתיים, פילוסופיים, מוסריים, כלכליים ואחרים - אין לומר כי אמות-המידה שועדת הסל שמה לנגד עיניה, הינן בלתי ענייניות או בלתי סבירות במידה המחייבת את התערבותו של בית-משפט זה. כך למשל, אין לומר כי השיקול של יעילות התרופה ותרומתה לסיכויי ההחלמה של החולה, מהווה שיקול פסול כנטען על-ידי העותרים. בנסיבות בהן התקציב מוגבל ויש לקבוע תיעדוף בין צרכים רבים מספור, יעילות התרופה מהווה שיקול לגיטימי שניתן, ואף ראוי, להתחשב בו".

113. כמפורט בפסיקתו של בית משפט נכבד זה, בהינתן משאבים מוגבלים, על ועדת הסל לשקול שיקולים רבים ומורכבים, ולתעדף ביניהם. בכלל זה, הוועדה שוקלת גם את יעילות המוצר שביחס אליו מבקשים מימון ציבורי.
114. ואולם, דעת לנבון לנקל, שטרם שתידרש ועדת הסל, במסגרת המשאבים המצומצמים שלה – זמן ותקציב – לשאלת יעילותו של תכשיר, יש לערוך סינון ראשוני אשר יבטיח כי הבחינה תיערך בין מוצרים אשר יש בסיס מספיק ליעילותן. אחר זאת, תידרש הוועדה, לצורך תיעודן הבקשות, לבחון ביחס לכל מוצר את כלל הפרמטרים הקשורים בו.
115. כמפורט לעיל, נוהל עדכון סל שירותי הבריאות קובע במפורש, בסעיף 3ב, כי "פורום טכנולוגיות" יכול לקבוע שטכנולוגיה מסוימת אינה מתאימה להידון ב"וועדת הסל". עוד קובע הסעיף כי "הפורום רשאי לסכם כי הטכנולוגיה מתאימה לטיפול במסגרת אחרת" (לציטוט המלא של סעיף 3ב לנהל ראו לעיל).
116. בשנה זו, הוגשו למשרד הבריאות כ-770 בקשות לתרופות וטכנולוגיות – מבין אלו כ-150 בקשות לוועדת הסל לטכנולוגיות שאינן תרופות. הגורמים רלוונטיים במשרד הבריאות דחו על הסף 68 בקשות, המהוות כ-45% מתוך הבקשות שהוגשו.
117. בעניינו הספציפי של המוצר, עמדת המקצועית של המשיבים היא כי, לבד מאי התאמתו של המוצר למסלול התכשיר הרפואי, הרי שגם במסלול הטכנולוגיה, בו כאמור בחרה העותרת שלא לפסוע, נמצא כי המוצר אינו בשל להעלאה לוועדת הסל, וזאת בין היתר בשל כך שלא הוכחה יעילותו של המוצר ברמה הנדרשת כדי לעלות לדיון בוועדת הסל.
118. נבקש להציג את העמדה המקצועית העומדת בבסיס החלטתו בעניין המוצר AXBIAN.
119. מוצרי הקנביס שאושרו לשיווק אינם עומדים בקריטריונים הרבים בהם תכשירים רפואיים, נאלצים לעמוד. הסיבה שמשרד הבריאות הסכים לאפשר השימוש בהם הובהרה לעיל. אין בעצם מתן ההיתרים כדי לקבוע שמוצרי הקנביס, שווי ערך, מבחינת הוכחת בטיחות ויעילות, לתכשירים רשומים.
120. כפי שצוין במכתב מיום 5.9.2018, המוצר שהוגש על ידי העותרת אינו תכשיר רשום. בנוסף, וכפי שצוין, המוצר אינו מיוצר לפי כללי ה-GMP האירופאי לתכשירים. אין במילים אחרות, אין מדובר במוצר שהבטיחות והיעילות שלו הוכחו ברמה שקיימת ביחס לתכשירים רשומים.
- זאת, בניגוד לתכשירים אחרים בעלי מרכיבים קנבואידיים הרשומים על ידי רשויות רגולטוריות באירופה, ארה"ב וישראל כגון:

אפידיאולקס שנרשמה ביוני השנה על ידי הFDA המבוססת על CBD טהור הנגזר מצמח הקנאביס לטיפול באפילפסיה קשה מסוג דרווה ולנוקס גסטאט (שתי צורות נדירות של אפילפסיה) מגיל שנתיים ומעלה; ססמט ומרינול (אנלוג סינטטי של THC בקפסולות) המאושרות בארה"ב מאז 1985 למניעת בחילות והקאות מכימותרפיה בחולים שלא הגיבו לתרופות מקובלות. המרינול מאושר גם לאנורקסיה ואיבוד משקל בחולי אידס, ושתי התרופות רשומות גם באירופה במספר מדינות – אנגליה, דנמרק, אוסטריה, צרפת, גרמניה ועוד.

תרופת הסטיבקס לטיפול בספטיות בטרשת נפוצה לאחר מיצוי של תרופות מקובלות רשומה במספר גבוה במדינות באירופה – ספרד, קנדה, ניו זילנד, גרמניה, אוסטריה, שבדיה, דנמרק, רפובליקה צ'כית, איטליה. כוויט, לוקסמבורג, מלזיה, ליכטנשטיין, אירלנד. בשנת 2017 הצטרפו מדינות אוסטרליה ואנדורה. ובשנת 2018, קולומביה, ברזיל, ציילה, צ'כיה, הולנד, סלובקיה, צרפת, אירלנד ופורטוגל.

סאטיבקס רשומה גם בקנדה לכאב נוירופטי בחולי טרשת נפוצה ולכאב ממקור סרטני, ורשומה בישראל לכאב וספטיות בחולי טרשת נפוצה משנת 2012, ולהתוויה של כאב ממקור סרטני משנת 2015.

תכשירים אלו הוכיחו במחקרים את יעילותם ובטיחותם ולכן מתאפשרת הגשתם לדיוני ועדת הסל כדוגמאת הסטיבקס שעולה לדיון בוועדת הסל גם השנה.

121. די ברקע המתואר לעיל בתמצית, לגבי רישום תכשירים בישראל, כדי להבין את הפער בין תכשיר שרשום או למצער קיבל המלצה לרישום, לבין תכשיר שאינו נרשם. כפי שצוין בספרם של ז'י יהלום ושי' שני דיני רוקחות והטיפול התרופתי בישראל, גאמא הוצאה לאור (תשס"ה), עמ' 221:

"... חשיבותו של הרישום בפנקס נעוצה במנגנון הבקרה שהוא קובע על בטיחות, יעילות ואיכות של כל תרופה רשומה ... נראה כי ככלל, אין מקום לכלול בסל תרופות לא רשומות או שימוש בתרופות רשומות להתוויות לא מאושרות. זאת בשל המשמעות העקרונית של קביעה לפיה קופת חולים חייבת לספק למטופליה תרופה שאין נתונים מלאים לעניין בטיחותה, יעילותה ואיכותה"

אכן מצוין בספר האמור כי זהו הכלל, אך יש מקום לשקול חריגים. וכך נכתב בספר לגבי המבחן המוצע לחריג:

"במקרים אלה בהם קיים מידע, במסגרת תיק הרישום, על בטיחותה ואיכותה של התרופה (לפני הרישום בפנקס ולאחריו), ניתן יהיה לשקול הכללתה בסל גם להתוויה לא מאושרת במידה ויהיה בידי הרשויות מידע

- אמין (אישור במדינות זרות, ספרות מקצועית וכו') ביחס ליעילותה להתוויה הרלבנטית.
- יחד עם זאת, נראה כתנאי מקדמי לכל הכללה בסל של תרופה לא רשומה או להתוויה לא רשומה, צריך להיות שכנוע של משרד הבריאות כי התרופה בטוחה, יעילה ואיכותית בהתאם לאמות מידה כלשהן".
122. בכל הנוגע למוצר Axiban, מושא העתירה, אף אם נתעלם מסוגית העדר הרישום, ואף אם נאמר כי יש מידע לגבי הליך יצור ראוי, עדיין מוצר זה לא עבר את סף ההוכחה בכל הנוגע ליעילות בשלל ההתוויות בגינן הוגש. זהו תנאי מהותי שלא התקיים ומשכך אין הצדקה להגישו לדיוני הסל, אף לא כחריג.
123. מכאן שגם לו היתה מגישה העותרת את הבקשה שהמוצר יכלל בסל לפי המסלול של טכנולוגיה רפואית, ולא כך עשתה בזכור, ההחלטה לדחות את הבקשה על הסף לא הייתה משתנה.
124. כפי שפורט במכתבי משרד הבריאות לב"כ העותרת, תחום השימוש בקנביס למטרות רפואיות הוא תחום חדש יחסית בארץ ובעולם.
- המידע בנושא הולך ומצטבר ובהחלט יתכן שעם השלמת הרפורמה בתחום בארץ, שלא לומר לאור התפתחויות שיתכן שיהיו בחו"ל, יצטבר מספיק מידע כדי להתגבר על משוכה זו. ואולם כיום טרם בשלה העת לומר שאכן המידע הקיים הוא בסף הנדרש בהקשר דנן בכלל – ובקשר למוצר נשוא העתירה – בפרט.
125. אכן, השימוש בקנביס רפואי הופך להיות נפוץ. עם זאת, יש לזכור כי המדובר בסם מסוכן, שמעבר לתועלות שהוא יכול לתת, הוא כרוך בסיכונים.
- מטרת ההסדרה שביצע משרד הבריאות היא לדאוג לכך שהשימוש המבוצע במוצרי קנביס יהיה בצורה בטוחה – הן מבחינת החומרים בהם נעשה שימוש והן מבחינת ההחלטה על השימוש בחולה הזקוק לטיפול.
- ואולם, אין הדבר אומר כלל ועיקר שהמוצרים נמצאים בקו אחד עם תכשירים רשומים, לא בהקשר להוכחת בטיחות ויעילות, לא כל שכן לגבי מימון ציבורי שלו.
126. מכאן, שאין לכפות על הוועדה לדון בבקשה לכלול מוצר, שלא עמד בתנאי סף של יעילות, כפי שהייתה המסקנה בהליכים שהובילו למסקנה כי המוצר אינו מתאים לדיון בוועדת הסל.
127. למותר לציין כי המוצר מושא העתירה אינו המוצר היחידי שנדחה על הסף בשל העדר הוכחת יעילות במשך השנים. נבקש להביא דוגמאות ספורות לכך.

כמוסאט - Chemosat - percutaneous hepatic perfusion. מערכת מעגלית סגורה של קתטרים ופילטר המאפשר טיפול כימותרפי מקומי בכבד במינון גבוה - מאפשר כימוסטורציה עם מזעור של תופעות לוואי.

על פי הספרות שהוגשה עם הבקשה בעניין זה, היה רק מחקר השוואתי אחד על מספר קטן יחסית של חולים, שטרם פורסם *peer reviewed*. אשר על כן, נקבע ביחס לטכנולוגיה זו שאינה בשלה, והבקשה נדחתה על הסף.

טכנולוגיות קולאגן קרוס לינקינג. טכנולוגיה זו הוגשה לשתי התוויות. להתוויה הראשונה (קרטוקונוס) היו עדויות מספקות, הבקשה עלתה לדיון בוועדת הסל, ואף נכללה. להתוויה השנייה (קרטאקטזיה של הקרנית לאחר ניתוחי רפרקציה) לא היו עדויות מספקות, והבקשה נדחתה על הסף.

128. כך גם בשנים קודמות. בדיוני סל 2017 נדחה על הסף בקשה לטכנולוגיה של השתלת חיידיקי צואה, שכן לא נחשב תכשיר ב-FDA, וככל הנראה עדיין ניסיוני בקנדה, ולא התקבלו עדויות ברורות לגבי אירופה. בארץ אינה תכשיר, ועל כן טכנולוגיה זו נדחתה על הסף.

129. בדיוני סל 2015 נדחתה על הסף טכנולוגיית MrgFUS לפרקינסון ורעד ראשוני, בשל העובדה שלא היה בסיס מחקרי מספק. הבקשה נדונה בוועדה בשנים מאוחרות יותר.

130. עולה מהאמור, המוצר המושא העתירה הוא אחד מני רבים, שלא הוכיח את יעילותו באופן שמאפשר את הבאתו לדיון בפני ועדת הסל.

סוף דבר

131. לעמדת המשיבים, נוכח התנהלותה של העותרת, ונוכח השיהוי בהגשת של העתירה, דינה של העתירה שלפנינו, והבקשה לצו ביניים בכללה, להידחות על הסף.

132. לגופם של דברים, וכמפורט בהחלטת המשיבים, המוצר של העותרת אינו עומד בתנאי הסף כתכשיר, ועל כן דינה של הבקשה שהגישה העותרת להידחות על הסף.

133. כמפורט, לא די בעצם הגשת הבקשה ועמידה בתנאים הטכניים להגשתה, כדי להבטיח שבקשה כלשהי תגיע לדיון בפני ועדת הסל. הדברים מובתרים באופן רחב (כולל לעותרת) מדי שנה בנהלים כפי שנעשה גם השנה.

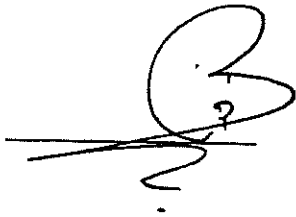
134. אף אם העותרת הייתה פוסעת במסלול טכנולוגיה רפואית, ולא כך היה, דינה של בקשת העותרת להידחות על הסף, כפי שנעשה.
- מוצר העותרת אינו עומד בתנאי סף של יעילות מוכחת לצורך דיון בוועדה. כמפורט, הליך הסינון נדרש על מנת לאפשר הליך ממוקד ויעיל בסד זמנים נתון לכל נושא הוספת תכשירים ושירותים לסל.
135. המוצר של העותרת אינו עומד, בשלב זה, בתנאי סף של יעילות מוכחת לצורך דיון בוועדה. אין בכך בכדי לשלול את האפשרות שבעתיד תשתנה תמונת מצב הדברים. בידי העותרת הדבר.
136. נוכח כל האמור, יטענו המשיבים כי דינה של העתירה, והבקשה לצו ביניים בכללה, להידחות על הסף, תוך חיוב העותרת בהוצאות המשיבים.
137. תגובה זו נתמכת בתצהירו של פרופ' איתמר גרוטו, משנה למנכ"ל משרד הבריאות.

היום,
י"ז כסלו תשע"ט
25 נובמבר 2018

רועי שויקה (גוי"ד)
ממונה על ענייני בג"צים (בפועל)
בפרקליטות המדינה

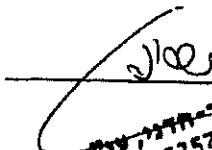
תצהיר

1. אני הח"מ, פרופ' איתמר גרוטו, מצהיר בזאת כלהלן:
2. אני משמש כמשנה למנכ"ל במשרד הבריאות.
3. תצהירי זה ניתן לתמיכה בתגובת המשיבים בבג"ץ 7854/18.
4. העובדות המפורטות בתגובה הן אמת למיטב ידיעתי ואמונתי.
5. זה שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.



אישור

אני הח"מ, שנינו סיר - ה קני עו"ד, מאשרת בזה כי ביום 25/11/18 הופיע בפני פרופ' איתמר גרוטו 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-הדין עו"ד
מ.ר. 15257

סימוכין: 428264818
(במענה ציין מספרנו)

סיכום דיון בנושא הנגשת קנביס רפואי להכללה בסל מיום 29.8.2018

השתתפו (א-ב):

גב' ליאורה בן-ארצי, פרופ' איתמר גרוטו, גב' קרולין חזאן, ד"ר אסנת לוקסנבורג, מר יובל לנדשפט

עיקרי הדברים

מר לנדשפט הציג את המצב כיום בו יש התקדמות מבחינת איכות הייצור והפיקוח על המפעלים. פירט את קו מוצרי AXIBAN של רפא אשר בשימוש בפועל בישראל אך לא מאושרים ב-FDA. חברת רפא הגישה אותם להכללה בסל השנה.

ישנם מוצרים רשומים ב-FDA – Epidiolex, Sativex. בשנה הבאה יוגש משאף של חברת טבע. ישראל מובילה בתחום הרגולציה של קנאביס הרפואי, יש אסדרה של כל מוצרי הקנביס הרפואי בישראל, זו המגמה בעולם.

ד"ר לוקסנבורג הסבירה כי תנאי סף להגשה לסל הינו אישור רגולטורי מרשות מוכרת והליך רישום בארץ במשרד הבריאות. היקף ההגשות לסל רחב והועדה רוצה להכליל רק טכנולוגיות מבוססות מכל ההיבטים. למשל לא דנים בתכשירים שהם off label על אף שנמצאים בשימוש בפועל. לעומת זאת סטיבקס רשום בישראל ויכלל בדיוני ועדת הסל.

פרופ' גרוטו סיכם כי מנגנון הסל אינו מתאים לקנביס הרפואי, יש צורך בהערכת עלות תועלת ונתונים רבים נוספים אשר חסרים לועדה על מנת לקבל החלטה מושכלת. יש צורך במנגנון סבסוד אחר וכן לראות אם יש צורך בהגדרת קריטריונים מתאימים לרישום תכשירים מסוג זה.

ההחלטה שהתקבלה היא כי תנאי בסיסי להגשה לסל הינו רישום בארץ ובעולם. מוצר עם מרכיבים קנבינואידים אשר רשום ברשות רגולטורית מוכרת בעולם והוגש לרישום בישראל יכול להיכלל בדיוני הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי. מוצר אשר לא עומד בתנאי סף אלו לא יוכל להיכלל בדיוני הועדה.

מכתב תשובה בנושא ישלח לחברת רפא.

רשמה: ליאורה בן ארצי

מש/2

צילום העתירה בבג"ץ 5982/19,

ללא נספחים

11/19

בית המשפט העליון
בג"ץ 5982/19
ברף אוף לייף אינטרנש נ. משרד הבריאות
תאריך הגשה: 11/09/19

בית המשפט העליון

בשבתו כבית המשפט הגבוה לצדק

העותרים

1. ברף אוף לייף אינטרנשיונל בע"מ
 2. ריקי נעים בלומנפלד
- על-ידי באי-כוחם עוה"ד ד"ר עדי ניב יגודה ואו חגי
קלעי ואו עוה"ד אוהד רוזן
רחוב מוא"ה 22א, תל-אביב יפו
טלפון: 03-9070770, פקס: 03-9070771 (להלן: "העותרים")

בית המשפט העליון
מוכירות (ע)
11-09-2019
נתקבל / נבדק
חתימה

נגד

המשיבים

1. משרד הבריאות
 2. סגן שר הבריאות
 3. ועדת סל הבריאות הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות 2020
- על-ידי פרקליטות המדינה,
מחלקת הבג"צים, משרד המשפטים
רחוב צלאח א-דין 29, ירושלים 91181
טלפון: 02-6466588, פקס: 02-6467011 (להלן: "המשיבים")

מחלקת בג"צים
11-09-2019
פרקליטות המדינה

עתירה - דחופה - למתן צו על-תנאי

ולמתן צו ארעי וצו ביניים עד להכרעה בעתירה

בית המשפט הנכבד מתבקש להוציא מלפניו צו על-תנאי המופנה אל המשיבים והמורה להם להתייצב וליתן טעם:

- א. מדוע לא תבוטל החלטת המשיב 1 לדחות על הסף את 2 הבקשות שהגישה העותרת 1 לדיון הכללת מוצרי קנאביס רפואי בוועדת סל הבריאות?
- ב. מדוע לא תדון המשיבה 3 בבקשות להכללת מוצרי קנאביס רפואי בסל הבריאות לגופן?
- ג. מדוע לא יבוטל התנאי שהציב המשיב 1, שעל פיו ידחה על הסף כל מוצר מבוסס קנאביס רפואי (בין אם במסלול טכנולוגיות ובין את במסלול תכשירים) שאינו רשום בפנקס התרופות או מצוי בהליך רישום?
- ד. כל צו אחר שבית המשפט ימצא לנכון.

ולאחר מכן מתבקש בית המשפט הנכבד להפוך את הצווים למוחלטים.

עד להכרעה בעתירה, מתבקש בית המשפט הנכבד ליתן צו-ארעי וצו ביניים, במסגרתם יקבע כי **חל איסור על ועדת הסל להשלים את דיוניה ולגבש את מסקנותיה, בטרם ההכרעה בעתירה.**

זאת – בשים לב לעובדה כי ועדת הסל החלה את דיוניה, והיא עתידה לסיים את השלב הראשון

בית המשפט העליון

בשבתו כבית המשפט הגבוה לצדק

בג"צ 19/___

העותרים

1. ברף אוף לייף אינטרנשיונל בע"מ
 2. ריקי נעים בלומנפלד
- על-ידי באי-כוחם עוה"ד ד"ר עדי ניב יגודה ו/או חגי קלעי ו/או עוה"ד אוהד רוזן
רחוב מזא"ה 22, תל-אביב יפו
טלפון: 03-9070770, פקס: 03-9070771 (להלן: "העותרים")

מחלקת בג"צים

11-09-2019

פרקליטות המדינה

נגד

המשיבים

1. משרד הבריאות
 2. סגן שר הבריאות
 3. ועדת סל הבריאות הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות 2020
- על-ידי פרקליטות המדינה,
מחלקת הבג"צים, משרד המשפטים
רחוב צלאח א-דין 29, ירושלים 91181
טלפון: 02-6466588, פקס: 02-6467011 (להלן: "המשיבים")

עתירה - דחופה - למתן צו על-תנאי

ולמתן צו ארעי וצו ביניים עד להכרעה בעתירה

בית המשפט הנכבד מתבקש להוציא מלפניו צו על-תנאי המופנה אל המשיבים והמורה להם להתייצב וליתן טעם:

- א. מדוע לא תבוטל החלטת המשיב 1 לדחות על הסף את 2 הבקשות שהגישה העותרת 1 לדיון הכללת מוצרי קנאביס רפואי בועדת סל הבריאות?
- ב. מדוע לא תדון המשיבה 3 בבקשות להכללת מוצרי קנאביס רפואי בסל הבריאות לגופן?
- ג. מדוע לא יבוטל התנאי שהציב המשיב 1, שעל פיו ידחה על הסף כל מוצר מבוסס קנאביס רפואי (בין אם במסלול טכנולוגיות ובין את במסלול תכשירים) שאינו רשום בפנקס התרופות או מצוי בהליך רישום?
- ד. כל צו אחר שבית המשפט ימצא לנכון.

ולאחר מכן מתבקש בית המשפט הנכבד להפוך את הצווים למוחלטים.

עד להכרעה בעתירה, מתבקש בית המשפט הנכבד ליתן צו-ארעי וצו ביניים, במסגרתם יקבע כי חל איסור על ועדת הסל להשלים את דיוניה ולגבש את מסקנותיה, בטרם ההכרעה בעתירה.

זאת – בשים לב לעובדה כי ועדת הסל החלה את דיוניה, והיא עתידה לסיים את השלב הראשון

בתקופה בקרובה, ולהגיש את המלצותיה עד סוף השנה הקלנדרית.

כפי שיפורט בפרק ה, הצו דרוש על מנת להבטיח כי בזמן שהעתירה תלויה ועומדת לא יסוכל הסעד המבוקש במסגרתה.

עוד מתבקש בית המשפט הנכבד לחייב את המשיבים בהוצאות משפט ושכר טרחת עורכי דין. ההדגשות בעתירה זו ובבקשה המצורפת לה אינן במקור, אלא אם צוין אחרת.

תוכן עניינים

פרק	עמ'
תמצית העתירה	4
א. הצדדים	5
ב. רקע עובדתי	6
ג. מיצוי הליכים	11
ד. הטיעון המשפטי	12
ה. נימוקים לצו ביניים	26
סוף דבר	27

תמצית העתירה

1. עניינה של העתירה הנוכחית פשוט.
2. ההסדר החל כיום בכל הנוגע להכללת תרופות וטכנולוגיות חדשות בסל הבריאות, שנדון בבית משפט נכבד זה, הוא ארבע שלבי. ראשית, מפרסם משרד הבריאות קול קורא להגשת בקשות, ומקיים הליך של טיוב הבקשות והכנתן לדיון בוועדת סל התרופות (להלן: **ועדת הסל**) שהיא ועדה מייצגת וולנטרית מכוח סמכויות העזר של הממשלה. לאחר מכן, זנה ועדת הסל במידע שהוצג ושהונח בפניה, ועל בסיסן היא ממליצה על התוספות סל התרופות; בשלב השלישי, נדונות ההמלצות בפני המועצה הציבורית, שהיא ועדה מייצגת סטטוטורית; ולבסוף, מתקבלת החלטה על הרחבת סל הבריאות על ידי שר הבריאות ובאישור הממשלה, החלטה אשר מוצאת ביטוי בצו של שר הבריאות.
3. המשיב 1 החליט להוסיף שלב נוסף להליך רב שלבי זה, על ידי קנייה לעצמו של סמכות לדחות בקשות על הסף, זאת ללא דיון שקוף ומבלי שניתנת האפשרות מעשית לערער על החלטה זו.
4. משמע, בשונה מהתואר בפסיקתו של בית משפט נכבד זה בעניין **דולב** (בין אם מהטעם שהדברים כבר אז לא הוצגו נכונה לבית המשפט ובין אם משום שרכישת הסמכויות החדשות נוצרה לאחר מתן פסק הדין), עובדי משרד הבריאות נטלו לעצמם חלק משיקול הדעת הנתון לוועדת הסל, לסנן את הבקשות המוגשות. זאת, לא רק על יסוד שיקולים טכניים, אלא אף על יסוד שיקולים מהותיים, דוגמת שיקולי מדיניות, יעילות ונחיצות המוצרים המוצעים, שיקולים המצויים בליבת שיקול הדעת של ועדת הסל.
5. את הסמכות הזו, הפעיל המשיב 1 על מנת לקבוע תנאי סף גורף, המונע הכללה של מוצרים מבוססי קנאביס רפואי בסל הבריאות, יהיה המסלול שאליו הוגשו הבקשות להכללתם אשר יהיה, ויהיו מאפייני המוצר ותרומתו לציבור החולים אשר יהיה.
6. כפי שיפורט להלן, מדיניות זו בטלה מפאת הפגמים הפרוצדורליים הקשים שביסודה, לרבות העדר סמכות, אפליה, ומתן משקל לשיקולים זרים.
7. יתרה מכך, אף לגופה, מדובר במדיניות שפוגעת בליבת שיקול הדעת של ועדת הסל, פוגעת הן בטובת המטופלים והן בחופש העיסוק של היצרנים, ואינה משרתת כל תכלית ממשית.
8. בהקשר זה, התכלית של "הקלה" על ועדת הסל, ככל שהיא העומדת ביסוד המדיניות, ודאי לא יכולה להיות מוגשמת בדרך של מניעת גורפת של דיון בסוג של מוצרים, ללא תלות במאפיינים היחודיים של כל מוצר ומוצר.
9. ונדגיש – העתירה הנוכחית לא עוסקת בשאלה האם מוצר מסוים יכלל בסל הבריאות אם לאו. אלא רק בשאלה האם ניתן למנוע באופן קטגורי את הדיון במוצרים המוצעים לוועדת הסל, ואם כן – האם התקיימו במקרה הנוכחי התנאים המתאימים לדחיית הבקשה על הסף.
10. הלכה למעשה, מהחלטתו של משרד הבריאות לדחות על הסף את הדיון בהכללת המוצר בסל הבריאות, נפגעים חולים רבים אשר כיום סובלים מתופעות לוואי של טיפול אנטינאופלסטי (כימותרפיה, אימונתרפי והקרנות), מכאבים משניים למחלה אונקולוגית או לטיפול בתסמיני המחלה, ולילדים שסובלים מאוטיזם. נכון להיום לילדים אלו אין כל טיפול תרופתי ייעודי בתסמיני הליבה ועיקר הטיפול הרפואי בהם מתמקד בהפחתת שכיחות וחומרת הפרעות ההתנהגות, תוך הקניית כלים ואימון להקניית מיומנות עצמית של שליטה עצמית ועצמאות תפקודית ככל הניתן. שמן קנאביס נבדק ונמצא יעיל לטיפול במרכוסים,

עליה ביכולות התקשורתיות ומניעת התנהגות לא רצויה, לדוגמה: פגיעה עצמית, התקפי חרדה, אגרסיביות והתקפי זעם.

א. הצדדים

א.1. העותרת

11. העותרת 1, חברת BOL Pharma, שהינה חלק מקבוצת BOL, אשר פועלת תחת רישיון משרד הבריאות ושעוסקת בגידול, ייצור ושיווק של מוצרי קנאביס רפואי לאלפי חולים בישראל.
12. העותרת 2, ריקי בלומנפלד, בת 51 תושבת פרדס חנה, נשואה ואם לשני ילדים הלוקים באוטיזם, אסי בן 20 מאובחן בתפקוד בינוני נמוך וענבר בן 17 המאובחן בתפקוד גבוה. לדבריה:

"הקנאביס עבורנו הוא תרופה לכל דבר. זה הטיפול הרפואי היחיד המתאים לילדים שלנו שאין לו כל לוואי. כיום ילדים רבים הלוקים באוטיזם מטופלים בתרופות פסיכיאטריות שלהן יש הרבה מאוד תופעות לוואי מבלי שהן מתאימות לרוב הילדים משום שהן לא פותחו כדי לטפל בילדים אוטיסטיים".

אף אחד לא זמין שקנאביס יביא לתוצאות מדהימות. חשבתי שמדובר בתרופה שרק תרגיע את החרדות ולא האמנו שזה מטפל בהכל. "מבחינתנו מדובר בתרופה שעוזרת בהרבה מאוד מקומות שלא נמצאה להן תרופה אחרת. שמן הקנאביס בעצם מטפל בתסמינים של האוטיזם ופועל ישירות על הויסות החושי ובכלל זה חרדות, פרצי אלימות ואי שקט ומשפר את היכולת לתקשר עם הסביבה".

הממשלה מחוייבת לבריאות הילדים בישראל, ובאחריותה להנגיש עבורם תרופה. מאחר ומשרד הבריאות עצמו רואה בשמן הקנאביס תרופה ככל התרופות, כפי שאמר מנכ"ל משרד הבריאות עצמו בוועדת הכספים, אנו מצפים שהממשלה תפעל כדי שהשמן יכנס לסל התרופות ויקל על המשפחות".

בימים אלה, ילד אחד שלי צורך 50 גרם שמן קנאביס בחודש והשני 70 גרם. מדובר בהוצאה המסתכמת באלפי שקלים בחודש. זו הוצאה שמשפחות אינן יכולות לעמוד בה מבחינה כלכלית והן עלולות לקרוס. משרד הבריאות הודיע על הגבלת המחיר ל-500 ₪ בחודש לילד, אבל עדיין אין אישור ממשרדי האוצר והכלכלה, כך שנכון להיום ההוצאה למשפחה עם שני ילדים הלוקים באוטיזם יכולה להגיע ליותר מ-5,000 ₪ בחודש. הבחירה בשבילנו כרגע היא בין אוכל ובין תרופה".

א.2. המשיבים

13. המשיב 1, משרד הבריאות הינו הגורם אשר אמון מכוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 על סל שירותי הבריאות בישראל, ובכלל זאת גם על ניהול מנגנון עדכון סל הבריאות השנתי. מידי שנה הרחבת סל שירותי הבריאות נקבעת בהתאם להמלצות המשיבה 2, ובאישור הממשלה.
14. המשיב 2, סגן שר הבריאות הינו הגורם אשר מינה בידיעה ובאישור שר הבריאות, ובהתאם

לכללים הקבועים בהחלטות הממשלה ובנוהלי גושרד הבריאות את הרכב הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020, והעניק לה את הסמכות לדון בהכללת טכנולוגיות חדשות בסל הבריאות הציבורי.

15. **המשיבה 3**, הועדה הציבורית להרחבה סל שירותי הבריאות לשנת 2020 (להלן: **ועדת הסל**), הינה ועדה ציבורית אשר מורכבת מחברים מתחומים שונים (רפואה, כלכלה, אתיקה, רווחה, נציגי קופות החולים ועוד), ושמתרתה לדון בבקשות שהוגשו להכללת טכנולוגיות רפואיות לסל הבריאות לשנת 2020. ועדת סל הבריאות מתמנה אחת לשנה, ותפקידה מסתיים עם הגשת המלצותיה לשר/סגן שר הבריאות. בראש ועדת הסל לשנת 2020 מונה מנהל המרכז הרפואי הדסה, הפרופ' זאב רוטשטיין.

ב. רקע עובדתי

16. עניינה של העתירה, כמפורט בפתח הדברים, פשוט, והוא נסוב סביב שאלת חוקיות וסבירות החלטת המשיב 1 לדחות על הסף את בקשות העותרת 1 כי ועדת סל הבריאות תבחן את המוצרים שהגישה ותשקול את הכללתם בסל התרופות.

17. נוכח היות השאלה המשפטית תחומה וממוקדת, נעמוד רק בקצירת האומר על העובדות הדרושות לצורך ההכרעה בעתירה דן.

ב.1. מוצרי קנאביס רפואי הם חלק בלתי נפרד מהמענה הטיפולי

בישראל

18. על רקע עדויות מחקריות וקליניות לכך שקאנביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים ולהקל על סבלם, הסדירה מדינת ישראל את סוגית השימוש בקנאביס למטרות רפואיות, תוך קיום הוראות פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התש"לג-1973, והוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 (כולל התיקון משנת 1972).

19. נכון להיום, ובהתאם לשורה של החלטות ממשלה ונוהלים, הסדיר משרד הבריאות את תהליך הרישוי שמפעיל לגידול, ייצור, שיווק ושימוש בקנאביס רפואי. הלכה למעשה, **ההסדרה שמתקיימת, לרבות הרישיונות שמנפק משרד הבריאות לעותרת 1, מהווים אישור, הכרה ורישום.**

20. פעילות העותרת 1 נעשת תחת רגולציה קפדנית של המשיבה 1, כשועדה מקצועית מיוחדת מטעם המשיבה 1 היא שבדקה ואישרה את המוצרים של העותרת 1.

21. לצד זאת, בדומה לפיקוח המופעל על חברות תרופות, נדרשת העותרת 1 לעמוד באותו הרף של הקפדה מקצועית, והיא נתונה לפיקוח שוטף של המשיב 1.

נספח 1: אישור פעילות ורישון

22. בהתאם להחלטת ממשלה 3609 מתאריך 7.8.2011 נקבע כי משרד הבריאות יקיים "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראת האמנה האמורה.

נספח 2: החלטת ממשלה 3609.

23. בעקבות החלטת הממשלה הוקמה במשרד הבריאות היחידה לקנאביס רפואי (להלן: יק"ר). היק"ר הינו הגוף המוסמך לבחינה, אישור והנפקת רישיונות מתאימים לכלל העוסקים

והחוקרים בתחום הקנאביס הרפואי. בפועל, פעילותו של היק"ר הינה בדומה ליחידת רישום מקבילה, שמכוח ההכרה והאישור שניתן מטעם היק"ר מהווה הכרה בדומה ליחידת רישום. 24. יחידה זו היא יחידה מקבילה ליחידת אמ"ר, שאמונה על בדיקה, אישור ורישום של טכנולוגיות רפואיות, ולהליך הרישום של תרופות. הרכבה דומה וסמכויותיה ואופי פעולתה דומים.

25. באתר משרד הבריאות מפורטים העקרונות לפיהם פועל היק"ר, ובכלל זאת:

- א. "יש להתייחס לקנאביס, ככל האפשר, כאל כל מוצר רפואי אחר החייב בפקוח ובהסדרה לצורך הבטחת בריאות הציבור ושלומו וזאת גם בהתחשב באופיו המיוחד - צמח ולא מוצר המיוצר במעבדה או במפעל;
- ב. בהינתן הסיווג של קנביס כסם מסוכן, כל הסדר הנוגע לשימוש רפואי בקנביס במדינת ישראל צריך להיות קרוב, ככל האפשר, להסדרים הנוגעים לשימוש בתרופות נרקוטיות;
- ג. מחויבות משרד הבריאות בכל הנוגע לאספקת קנביס למטופלים אינה שונה, מוגברת או פחותה, ממחויבותה ביחס לכל מוצר רפואי אחר שאינה חיונית בחירום או שאינה נכללת בסל הבריאות;
- ד. משרד הבריאות מעוניין להסיר חסמים בכל הנוגע לאספקת הסם למטופלים היכולים להפיק ממנו תועלת רפואית;
- ה. המדינה אחראית ומחויבת לשמירה על שלום הציבור ובריאותו ואמונה על מניעת שימוש לרעה ועבריינות הקשורים לסמים מסוכנים ובכלל זה הקנביס;
- ו. חובת המדינה לפקח על שוק הקנביס, על ידי הגורמים הממשלתיים השונים (בריאות, משטרה, מכס, חקלאות), לתת רישיונות כאשר הדבר נדרש ולנקוט בכל פעולה הנדרשת לשם שמירה על שלום הציבור ובריאותו ולשם מניעת שימוש לרעה ועבריינות הקשורים לסם."

26. בהתאם להחלטת ממשלה 1050 מתאריך 15.12.2013 נקבעו העקרונות לבחינת ההתוויות הרפואיות, ליעול הליכי הניפוק, מינוי "מנהלים" והנגשת השירות למטופלים. בהתאם להחלטת הממשלה נקבע כי היק"ר הוא הממונה על פיקוח והסדרת תחום הקנאביס לשימוש רפואי ולמחקר.

נספח 3: החלטת ממשלה 1050

27. בהתאם להחלטת ממשלה 1587 מתאריך 26.6.16, ובהובלת סגן שר הבריאות הרב יעקב ליצמן, נקבע מתווה ההסדרה ל-"מדיקליזציה" של מוצרי הקנאביס (להלן – הרפורמה). מתווה זה מבקשת להבטיח התוויה נאותה למטופלים, נגישות לטיפול ואספקה של מוצרי קנאביס באיכות רפואית לצד פיקוח ראוי על המוצר המוגדר כ-"סם מסוכן".

נספח 4: החלטת ממשלה 1587.

28. בחודש מאי 2019 פרסם חוזר מפורט ומקיף (153 עמודים) של המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, ושכותרתו " P-IMC קנביס רפואי – חוברת מידע ומדריך רפואי" (חוזר זה מהווה עדכון לחוברת המידע שפרסם משרד הבריאות בשנת 2017). להלן לינק לחוזר –

https://www.health.gov.il/hozer/mimk154_2016.pdf

29. כמו כן, במאי 2019 פרסם היק"ר את נוהל 106 (עדכון לחוזר ממרץ 2013) ושכותרתו "רישיונות לשימוש בקנביס", ואת נוהל 107 שכותרתו "הנחיות תהליך רישוי העיסוק בתחום הקנאביס לשימוש רפואי (מפת דרכים)".

נספח 5: נוהל 106

נספח 6: נוהל 107

30. כאן המקום להדגיש, עותרת 1 הינה חברה אשר פועלת באישור וברישיון משרד הבריאות, והינה עומדת בכל התנאים והקריטריונים הקבועים.

31. לאורך השנים, וכחלק ממדיניות המנושלה בוצעה הרפורמה בקנאביס רפואי והומלץ על שורה של הקלות למטופלים. הסדרת סוגיית הקנאביס הרפואי וחשיבות הנגשתו לציבור החולים קיבלה ביטוי באינספור התייחסויות, הן מצד ראש הממשלה ושר הבריאות, מר בנימין נתניהו, והן על ידי סגן שר הבריאות, הרב יעקב ליצמן. כך לדוגמה בתאריך 4.7.2019 הודיע משרד הבריאות על שורת הקלות בתחום הקנאביס הרפואי, בראשונה: קידום פיקוח על המחירים, פיצול מרשם בין בתי מרקחת והארכת הוראת השעה בנוגע לבחירה בין מסלולים. עוד נכתב באותה הודעה מפי סגן שר הבריאות יעקב ליצמן: "אנו קשובים לביקורת ולצורך בשיפור תוך כדי תנועה, במטרה להקל את סבלם של החולים. נמשיך לקדם פעולות נוספות בנושא".

נספח 7: הודעת משרד הבריאות מיום 4.7.2019.

32. בתאריך 31.7.2019, בהתאם להנחיית סגן שר הבריאות ולאחר סדרת דיונים בהנהלת משרד הבריאות הוחלט על המשך קידום הרפורמה בקנאביס הרפואי, לרבות נקיטת שורה של הקלות למטופלים. בהודעתו, בין היתר מפרט משרד הבריאות מיהם הספקים אליהם ניתן לפנות, כשעותרת 1 מצויה ברשימת הספקים.

נספח 8: הודעת משרד הבריאות מיום 31.7.2019.

33. בתאריך 1.9.2019, במעמד ישיבת הפתיחה החגיגית של ועדת הסל, הציג סגן שר הבריאות הרב יעקב ליצמן את עמדתו, בין היתר בנוגע לסוגיית הקנאביס רפואי: "...אני ממליץ לוועדה לשקול מתן קנאביס לילדים שסובלים מאפילפסיה ופרכוסים, אם כי מדובר בשיקול דעת של הוועדה שהיא עצמאית לחלוטין, ואקבל כל החלטה. אני מאחל הצלחה רבה לחברי הוועדה שכולם אנשים ראויים ואני בטוח שיעשו עבודת קודש..". (הדגשה אינה במקור).

נספח 9: הודעה מיום 1.9.2019.

34. די באמור לעיל, כדי להדגיש את היות הקנאביס הרפואי חלק בלתי נפרד מהמענה הטיפולי שקיים לציבור החולים בישראל. ברם, חרף חשיבותו ויתרונותיו המוכחים בהקלה על כאב והתמודדות עם תופעות לוואי קשות (חולים אונקולוגים, ילדים הסובלים מאוטזים ועוד), נכון להיום מענה חשוב זה שמור לחולים שהם בעלי אמצעים ויכולת כלכלית לרכוש את המוצרים במימון פרטי. זאת, וכיוון שנכון להיום העלות החודשית לכל מטופל (אונקולוגיה/אוטזים) נעה בין 500-1500 ₪ לחודש. לא אחת, במשפחה יש יותר מילד אחד הסובל באוטזים, שאז העלויות מוכפלות כמספר הילדים הסובלים מאוטזים במשפחה, הוצאה שעשויה להסתכם באלפי שקלים בחודש. עובדה זו אף חמורה יותר, כי כל טיפול תרופתי אחר שיקבלו חולים אלו (אם תרופות אופיאטיות לחולים אונקולוגים או תרופות אנטי-פסיכוטיות לילדים עם אוטזים, כולן בעלות תופעות לוואי חמורות) ניתן ללא כל השתתפות עצמית.

2.ב. מנגנון עדכון סל הבריאות

35. בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994 (להלן – חוק ביטוח בריאות ממלכתי) עוגנה

זכאותם של תושבי ישראל לקבל סל שירותי בריאות (להלן – **סל הבריאות**). שירותי בריאות שיינתנו במימון ציבורי, ובהתאם לשיקול דעת והצדקה רפואית. כשסעיף 13 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי מפרט את מקורות המימון לסל הבריאות. עם כניסת החוק לתוקף עוגן סל הבריאות בצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה – 1995, והיקפו התבסס על סל השירותים שסופקו על ידי כללית שירותי בריאות (1.1.1994) ומשרד הבריאות (31.12.1994).

36. עם זאת, ולאור המאפיינים הייחודיים של תחום הבריאות וההתפתחויות המדעיות, באופן טבעי נדרש היה לייצר מנגנון לעדכון שנתי של טכנולוגיות רפואיות לסל שירותי הבריאות בחוק ביטוח בריאות ממלכתי נקבע מנגנון המאפשר הרחבה ושינוי של סל הבריאות מעת לעת.

37. כאן המקום לציין, במסגרת חוק ביטוח בריאות ממלכתי לא מתקיימת אבחנה בין המונחים השונים ('תרופות', 'טכנולוגיות רפואיות' או 'שירותי בריאות'), אולם בנוהלי משרד הבריאות נקבע כי המונח 'טכנולוגיה רפואית' מתייחס ל: "תרופה, מכשיר רפואי, ציוד רפואי, פרוצדורה רפואית, אבחנתית או טיפולית, תכנית בריאות וכן מסגרות אירגוניות בהן ניתן הטיפול". כך לפי ההגדרה שבקול הקורא (נספח 12).

38. כך, ובהתאם להוראות סעיף 8 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי ניתנה לשר הבריאות האפשרות והסמכות להורות בצו על עדכון סל שירותי הבריאות המפורטים בתוספת השניה ובתוספת השלישית לחוק, וזאת בהסכמת שר האוצר ואישור ממשלת ישראל. בין היתר נקבע בסעיף 8(ז)(1):

"שר הבריאות יפרסם בצו את רשימת התרופות הכלולות בסל שירותי הבריאות ואת גובה תשלום החבר בעדן בהתאם לרשימת התרופות והתשלומים שהיו נהוגים בקופת החולים של ההסתדרות הכללית של העובדים בארץ ישראל ביום הקובע."

39. בסעיף 52 (1) (ב) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי נקבע כי מתפקידה של מועצת הבריאות שהיא בבחינת ועדה מייצעת לרשות מוסמכת, לייצג לשר הבריאות גם בנושא השינויים השנתיים בסל שירותי הבריאות, תוך התייחסות לטכנולוגיות חדשות ועלויות הנלוות להן.

40. עם זאת, ובהעדר הסדרה בחקיקה ראשית, כל נושא הגשת טכנולוגיות חדשות לסל הבריאות; שיטת העבודתה של ועדת הסל ודרכי העדכון של סל הבריאות עוגנו בהחלטות ממשלה ונהלי משרד הבריאות.

41. בהחלטת ממשלה 2207 מיום 12.8.2007 ושכותרתה "ועדה שתייעץ לממשלה בדבר קביעת סדרי עדיפויות בעדכון סל שירותי הבריאות" נקבעו סדרי מינויה והרכבה של ועדת הסל. בין היתר נקבע:

"שר הבריאות ושר האוצר ימנו ועדה שתייעץ לממשלה בדבר קביעת עדיפויות בעדכון סל שירותי הבריאות."

א. בוועדה יכהנו 16 חברים, לפי הפירוט הבא: 4 חברי הוועדה יהיו רופאים, ובהם נציג ההסתדרות הרפואית לישראל, 4 מהחברים יהיו כלכלנים, 4 אנשי ציבור ובהם מומחים בתחום האתיקה, וכן 4 נציגי קופות החולים, אחד לכל קופה.

- ב. צוות בין-משרדי בראשות ראש מינהל הטכנולוגיות במשרד הבריאות, ובהשתתפות נציגי קופות החולים ומשרד האוצר, יבצע תמחור הטכנולוגיות המוגשות ויקבע את עלותן הכוללת לקופה.
- ג. השרים ינחו את הוועדה להגיש לממשלה המלצות אך ורק במסגרת הסכום שהוקצה לענין זה בתקציב המדינה, בהתאם לסיכום האמור בין השרים, עבור קידום טכנולוגי.

נספח 10 : החלטת ממשלה 2207.

42. תקציב ועדת הסל נקבע אחת ל- 3 שנים, בהסכמת משרדי הבריאות והאוצר.
43. נוכח תפקידה המורכב של ועדת הסל והמשמעות של המלצותיה, ובעקבות עתירות שהוגשו בשנת 2009 (בג"צ 5901/08 ההסתדרות הרפואית בישראל נ' הוועדה להרחבת שירותי סל הבריאות לשנת 2009) (28.3.2010); בג"צ 9370/07 קרן דולב לצדק רפואי נ' שר הבריאות (29.12.2009), פרסם משרד הבריאות בפברואר 2010 נוהל מסודר לעדכון סל הבריאות (להלן – נוהל עדכון הסל).

נספח 11 : נוהל לעדכון סל הבריאות.

44. נוהל עדכון הסל הוא שמעגן את שיטת העבודה ואמות המידה לדרכי פעולתה של ועדת הסל. נוהל שבמסגרתו אף מפורטים השיקולים והקריטריונים לבחינת תרומתה של הטכנולוגיה להשגת ערכי בריאות, ובהם: מניעת תמותה, תחלואה ונכות; הצלת חיים; הארכת חיים; איכות חיים (המחלת סבל, שיפור תפקודי ועצמאות תפקודית); מניעה וקיום אורח חיים בריא וכיו"ב.
45. עוד קובע הנוהל את תהליך העבודה של הרחבת הסל, החל מפרסום שנתי של 'קול קורא' להגשת בקשות להכללת טכנולוגיות ותרופות חדשות בסל שירותי הבריאות; דרך ריכוז הפניות, איסוף הנתונים וביצוע הערכה מקצועית על ידי המינהל לטכנולוגיות ותשתיות במשרד הבריאות; ועד הפרסום רשימות הטכנולוגיות והתרופות שיועברו לדיוני ועדת הסל.
46. כאן המקום להדגיש כי ככלל דיוני ועדת הסל מתקיימים רק על יסוד החומר המקצועי שמונח לפניו על ידי משרד הבריאות, ובהסתמך על דיונים פנימיים שמקיים האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות, משרד הבריאות. עם זאת לעיתים נעשות גם פניות ציבור לוועדת הסל, או בקשות של ועדת הסל לברור וחידוד שאלות.
47. טכנולוגיות אשר נדחות על הסף על ידי 'פורום טכנולוגיות' של משרד הבריאות אינן מוגשות לוועדת הסל, ואינן זוכות לדיון ציבורי שקוף, חשוב ככל שיהיה. כך נקבע בסעיף 3(ב) לנוהל עדכון הסל:

"תפקיד הפורום הוא לקבוע האם הטכנולוגיות המוצעות מתאימות לדיון במסגרת הוועדה הציבורית. קבע הפורום כי הטכנולוגיה כלולה בסל ולפיכך היא אינה מתאימה לדיון בוועדת הסל, או שאינה מתאימה לדיון בוועדת הסל מסיבה אחרת (כך למשל: טכנולוגיה המהווה תשתית של בית-חולים, ארגון שונה של שירותי בריאות אשר נמצאים כבר בסל שירותי הבריאות וכן סוגיות תמחיר) – לא תועבר הטכנולוגיה לדיון בוועדת הסל."

48. כקבוע בנוהל עדכון הסל, ביום ה – 23.1.2019 פרסם משרד 'קול קורא' להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020. 'קול קורא' אשר פונה לכל גורם המעוניין להגיש הצעה להכללת טכנולוגיה בסל שירותי הבריאות (מנהלי בתי החולים, קופות החולים, ההסתדרות הרפואית בישראל, יחידות משרד הבריאות, יושבי-ראש "המועצות הלאומיות", חולים, עמותות חולים, חברות נוסחיות, וכל גורם אחר, ציבורי או פרטי).

נספח 12: קול קורא של משרד הבריאות.

49. בנוסף, ובמקביל ל-'קול קורא' פרסם משרד הבריאות את שני המסלולים להגשת בקשות להכללת טכנולוגיות חדשות לסל הבריאות:

א. נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות (לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994).

נספח 13: נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות.

ב. נוהל להגשת בקשה להכללת טכנולוגיה רפואית בסל שירותי הבריאות (לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994).

נספח 14: נוהל להגשת בקשה להכללת טכנולוגיה רפואית בסל שירותי הבריאות.

50. הלכה למעשה השונוות שמתקיימת בין שני מסלולי ההגשה מתמצה רובה ככולה בהליכים פרוצדורליים של בניית תיק הנתונים שאותו יש להעביר למשרד הבריאות בעת ההגשת הבקשה להכללה בסל הבריאות. אין בהנהלים הנ"ל כדי להגביל את האפשרות להגיש טכנולוגיה רפואית (כהגדרתה בסעיף 13 לעיל) מכל סוג, ומפני כל גורם, ציבורי או פרטי.

51. כמו כן, חשוב להדגיש כי לצד תכשירים כהגדרתם בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א – 1981, לאור השנים נוספו לסל הבריאות תחת רשימת התרופות גם מגוון רחב של טכנולוגיות, תכשירים ומוצרים שאינם רשומים, או מאושרים על ידי משרד הבריאות כ – 'שימוש רפואי'.

52. יתרה מזאת, גם בחינת הטכנולוגיות שאושרו במסגרת סל הבריאות, מלמד כי ישנם טכנולוגיות, תכשירים ושירותים רבים אשר אינם רשומים /או שאין להם אישור של יחידה רישומית, ואשר הומלצו על ידי ועדת הסל ולאחר מכן אף אושרו על ידי שר הבריאות כחלק מסל הבריאות. בין אלו ניתן למצוא:

א. טכנולוגיות ותכשירים: Geriatric Pharmaton, Centrum, Magnesium Hydroxide (תוספי תזונה וויטמינים); Meridol CD, Pyriithion Zinc 1.5% (תמרקים), מזון רפואי, פאה נוכרית לחולי סרטן ועוד.

ב. שירותים: הסעות והטסה רפואית, טיפולי פיזיותרפיה לילדים עם ניוון שרירים, טיפולי שיניים לילדים ולמבוגרים, טיפולי הידרותרפיה, בדיקות גנטיות (שאינן להן תהליך רישום בישראל), שימור פוריות בנשים עם סיכון לאל-וסת מוקדם ועוד.

53. בתאריך 1.9.2019 נערכה ישיבת הפתיחה של הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020. ישיבת הפתיחה התקיימה בירושלים במעמד סגן שר הבריאות ח"כ יעקב ליצמן, שר האוצר ח"כ משה כחלון, מנכ"ל משרד הבריאות משה בר סימן טוב ויו"ר הוועדה הפרופ' זאב רוטשטיין.

ג. מיצוי הליכים

54. כאמור, בתאריך 28.1.2019 פרסם משרד 'קול קורא' להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020. עם הפרסום החלה המבקשת 1 להערך ולהכין את תיקי הנתונים לקראת הגשת הבקשות לכלל את הטכנולוגיות שברשותה בכל הבריאות.

55. בתאריך 17.2.2019, ובהתאם להנחיות משרד הבריאות הגישה העותרת 1 את הבקשה להכללת הטכנולוגיה הרפואית שמן קנאביס רפואי במתן תת לשוני וטבליות קנאביס רפואי תת לשוני לקבוצות חולים מוגדרות, וזאת במטרה שהבקשה תובא לדיון בוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020. הטכנולוגיה של העותרת 1 הוגשה במסלול להגשת בקשה להכללת טכנולוגיה רפואית בסל שירותי הבריאות (לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994).

נספח 15: בקשת העותרת 1 מיום 17.2.2019.

56. בנוסף, ועל רקע נסיון עבר, ובפרט עתירה שדונונה שנה קודם לכן (בג"צ 7854/18 מעבדות רפא נ' משרד הבריאות), בתאריך 25.2.2019 פנתה המבקשת 1 למשיבה 1 בבקשה לקיים פגישה במטרה להציג את עיקרי הבקשה, כמו גם להציג את הסיבות שבגינן ראוי להעביר את הדיון בטכנולוגיה לפתחה של ועדת סל הבריאות.

נספח 16: פניה מיום 25.2.2019.

57. למצער, פניה זו לא זכתה לכל תגובה, ופגישה שכזו לא התקיימה.

58. בתאריך 18.6.2019, ובהתאם למקובל העבירה עותרת 1 השלמה לבקשה, הכוללת גם סקירת מחקר תומך. כמו כן, ומתוך הבנה את מנבלת המשאבים שעומדת לרשות ועדת הסל, ביקשה העותרת 1 לצמצם את ההתוויות שנכללו בהגשה הראשונית (17.2.2019) ולכלול בה רק שתי ההתוויות - לילדים הסובלים מאוטיזם ואונקולוגיה

נספח 17: השלמה לבקשת העותרת 1.

59. בתאריך 23.6.2019 פורסמה באתר משרד הבריאות רשימת הבקשות הצפויות לעלות לדיון במסגרת עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2020. אלה, שמשיבה לא ברורה, ולמרות שבקשותיה של העותרת 1 לקיים פגישה לא זכו לתגובה, הבקשה של עותרת 1 לא נכללה ברשימת הבקשות שיעלו לדיון בוועדת הסל.

60. נוכח הגילוי האומר לעיל, בתאריך 27.6.2019 פנתה העותרת 1 אל המשיבה 1 בבקשה להכללת הטכנולוגיות שהוגשו על ידה לרשימת הבקשות שיועברו לדיון בוועדת הסל.

נספח 18: פניה מיום 23.6.2019.

61. בהמשך, ורק לאחר פניות למשרד הבריאות במטרה לקבל מענה בתאריך 9.7.2019 התקבל אצל העותרת 1 מכתבה של עו"ד טל אמיתי-נשרי, במסגרתו נכתב כי התכשיר אותו הגישה העותרת 1 לא יעלה לדיון לוועדת הסל כיוון שהוא אינו עומד בתנאי שלהלן:

" תנאי בסיס להכללה של תכשיר הוא רישום התכשיר בישראל.

ניתן להגיש תכשירים אשר אינם רשומים בישראל במועד ההגשה, באם הם נמצאים בתהליך רישום או מיועדים להיות מוגשים לרישום, אך, ככלל, על התכשירים / ההתוויות הללו לקבל אישור ועדה מייעצת לא יאוחר מספטמבר 2019, אחרת לא יעלו לדיונים. בקשה להכללת תכשיר שאינו עונה על התנאים לעיל תידחה על הסף ולא תעלה לדיון בפני ועדת הסל."

נספח 19: תשובה מיום 9.7.2019.

62. במכתבה מבססת עו"ד אמיתי-נשרי את טענת הדחייה על נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות (לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994), זאת בעוד שהעותרת 1 הגישה את הבקשה במסלול אחר – במסלול להגשת בקשה להכללת טכנולוגיה רפואית בסל שירותי הבריאות (לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994).
63. הלכה למעשה, זו הפעם הראשונה שהעותרת 1 זוכה למענה כלשהו לפנייתה, כשגם בפעם הזו נעדר המכתב מלפרט בצורה עניינית מדוע לא נכללה הטכנולוגיה שהגישה עותרת 1 ברשימות הטכנולוגיות לעלות לדיון בוועדת הסל.
64. לאורך כל התקופה מיום שפורסמה באתר האינטרנט של משרד הבריאות רשימת הבקשות אשר צפויות לעלות לדיון במסגרת עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2020, פועלת העותרת 1 למימוש זכויותיה, הן בכתב והן בפגישות עם בכירי משרד הבריאות.
65. ביום 18.8.2019 הכריז משרד הבריאות על מינוי הוועדה, והרכבה.
נספח 20: הכרזת משרד הבריאות מיום 18.8.2019.
66. ביום 1.9.2019 קיים משרד הבריאות ישיבת פתיחת מיוחדת של הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020, תוך התעלמות מבקשותיה של העותרת 1.
67. לאור דחיפות העניין, ועל מנת למצות את כל ההליכים טרם פנייה לערכאות משפטיות, בתאריך 2.9.2019 נשלח מכתב בהול למנכ"ל משרד הבריאות.
נספח 21: מכתבה של העותרת מיום 2.9.2019.
68. עד כה, פניה זו, גם קודמותיה לא זכו למענה, ובכל נותרה העותרת 1 למול שוקת שבורה.
69. על רקע זה, מוגשת העתירה דנן.

ד. הטיעון המשפטי

70. על בסיס האמור לעיל, נעמוד בפרק זה על טיעוננו המשפטי.
71. השאלה המשפטית העומדת במוקד ההליך היא פשוטה: האם החלטת משרד הבריאות למנוע את העברת בקשות העותרת 1 לדיון בוועדת הסל היא כדין.
72. כידוע, הליך בחינת סבירותה של החלטה מנהלית נעשה בשלושה שלבים – סבירות פרוצדוראלית, סבירות מהותית והסעד (ראו בין היתר רע"פ 244/12 לוי נ' מדינת ישראל המשרד להגנת הסביבה (19.5.2013); בג"ץ 8730/03 שירותי בריאות כללית נ' שר האוצר (21.6.2012)). ראשית, יש לבחון את סבירותה הפרוצדוראלית של ההחלטה, קרי, האם ההחלטה התקבלה באופן הראוי. במסגרת זאת נבחנת השאלה האם ההחלטה נעשתה בסמכות, האם ניתנה לכלל הגורמים הרלבנטיים זכות טיעון ומעורבות בהליך, האם נאסף כלל המידע הראייתי הנוגע לעניין, האם ההחלטה התקבלה בשקידה ראויה, האם ההחלטה נתקבלה בהעדר ניגוד עניינים וכדומה. ככל שנפלו פגמים רבים יותר בהליך קבלת ההחלטה, כך יהיה מתחם הסבירות המהותי המסור לרשות מצומצם יותר, בנסיבות מסוימות יהיה בכך די להביא לבטלות ההחלטה כולה (ראו בג"ץ 1027/04 פורום הערים העצמאיות נ' מועצת מקרקעי ישראל פסקה 35 (9.6.2011)). שנית, נבחנת הסבירות המהותית של ההחלטה. במסגרת זאת, נבחנת השאלה האם שקלה את כלל השיקולים הנוגעים לעניין, והאם נתנה את המשקל הראוי לשיקולים השונים (ראו לדוגמא ע"מ 8284/08 תעשיות אבן וסיד בע"מ נ' מינהל מקרקעי ישראל (13.9.2010)); בג"ץ 389/80 דפי זהב בע"מ נ' רשות השידור פ"ד לה(1) (1980) 445, 421).
73. כפי שנראה מיד, החלטת המשיב 1 כושלת בשורה ארוכה של היבטים פרוצדורליים, ובראשם – חוסר סמכות לקבלה, הפליה, שיקולים זרים, שרירות ואי הפעלת שיקול דעת.
74. די בכל אחד מפגמים אלו כדי להביא לבטלותה של ההחלטה.
75. בהקשר זה, כפי שפורט, הגם שהעותרת 1 פנתה להכללת המוצר בסל הבריאות במסלול טכנולוגיות, בין היתר בשים לב לדיון שהתקיים בבית המשפט לפני שנה בעתירה דומה, דן המשיב 1 בבקשה כאילו מדובר בבקשה שועדת הסל תדון בבקשות כ"תכשירים".
76. אלא שאפילו אם כזו הייתה הבקשה, ההחלטה לוקה אף מהטעם שאמור בה – אינו נכון. קרי, לא בלבד שאין מקום להצבת תנאי מקדמי להעברת מוצר לדיון בוועדת הסל בדמות היות המוצר "רשום", אלא שאפילו אם התנאי עצמו תקף, יש לקבוע כי מוצריה של העותרת 1 עומדים בתנאי זה.
77. ועוד, בבחינת למעלה מן הצורך, נעמוד על כך שאף במישור הסבירות המהותית, דין ההחלטה בטלות. ברי, כי בהעדר כל הנמקה סדורה, לא ניתן כלל לדעת מה היו השיקולים שנשקלו על ידי המשיבה, אלא שמובן כבר עתה כי שיקולים רמי משקל, ובראשם הזכות לבריאות, לא נשקלו כלל, ולא ניתן כל טעם ענייני להחלטת המשיב 1.

ד.1. החלטת המשיב 1 בטלה נוכח הפגמים שנפלו בהליך קבלתה

78. להלן פירוט הטעמים המצדיקים, כל אחד כשלעצמו וכולם בהצטברם, את ביטול החלטת המשיב 1 לדחות על הסף את בקשותיה של העותרת 1 לוועדת סל הבריאות.

ד.1.א. החלטת המשיב 1 ניתנה בחוסר סמכות ותוך התערבות פסולה

בסמכותה של המשיבה 1

79. סמכותו של שר הבריאות לעדכן את רשימת הטכנולוגיות (תרופות, תכשירים, טיפולים וכיו"ב) שבסל הבריאות קבוע בסעיף 8 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.
80. בסעיף 52 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, הקובע כי בין שאר תפקידיה של מועצת הבריאות היא מוסמכת ליעץ לשר הבריאות בקשר עם:
- "שינויים בסל שירותי הבריאות בהתחשב בין היתר, בטכנולוגיות חדשות ועלויותיהן"
81. סמכותה של ועדת הסל (המשיבה 3) אינה קבוע בחקיקה ראשית, והיא פועלת מכוח החלטות ממשלה וסמכותו של שר הבריאות (לרבות החלטות ממשלה 2207). משמע, פעילותה של ועדת הסל היא בגדר סמכות עזר להפעלת סמכותו של שר הבריאות.
82. ועדת הסל, שאינה גורם אוטונומי, פועלת מבחינה ארגונית כחלק ממשרד הבריאות. עם זאת, ועדת הסל מהווה גוף אשר נדרש לגבש את המלצותיו בצורה עצמאית.
83. מבחינה מעשית, הליך בחינת שינויים בסל הבריאות, אשר נקבע בפסיקה כי הוא תקין, הוא בעל ארבעה שלבים:

"משרד הבריאות משגר מדי שנה "קול קורא" להגשת בקשות להכללת תרופות וטכנולוגיות חדשות בסל שירותי הבריאות. לאחר ריכוז הבקשות מתבצע במשרד הבריאות (המינהל לטכנולוגיות ותשתיות) תהליך של איסוף נתונים, הערכה מקצועית וגיבוש המלצות. או-אז מועבר חומר הרקע המקצועי לוועדת הסל וזו יושבת על המדוכה. ועדת הסל בוחנת, מזרזת וממיינת, ולבסוף מתעדפת את הטכנולוגיות השונות וממליצה על קביעת סדרי עדיפויות בהתחשב במסגרת התקציב. המלצות ועדת הסל מוצגות בפני מליאתה של מועצת הבריאות, אשר מוסמכת לפי החוק ליעץ לשר הבריאות בעניין שינויים בסל. לבסוף, אם ההמלצות מתקבלות על ידי שר הבריאות, הן טעונות הסכמה של שר האוצר ואישור של הממשלה) סעיף 8(ב) (1) לחוק). ההמלצות המאושרות מעוגנות בצו של שר הבריאות" (בג"ץ 9370/07 קרן דולב לצדק רפואי נ' שר הבריאות (29.12.2009) (להלן: הלכת דולב)).

84. בהלכת דולב, עמד בית המשפט העליון על מערכת היחסים וחלוקת הסמכויות בין ועדת הסל לבין מועצת הבריאות.
85. בית המשפט העליון דחה את עמדת המשיבים, שביקשה ליתן לוועדת הסל סמכות הכרעה בפרטי השינויים בסל, ולהגביל את מועצת הבריאות רק לשאלות של מדיניות רוחביות, וקבע:
- "מקובלת עלי עמדת המשיבה באשר לתועלת הביצועית שעשויה לצמוח מפעילותה של ועדת הסל, אך אין מקובלת עלי הגישה בדבר תחימת גדר הסמכות של מועצת הבריאות לענייני "על" ולסוגיות "רוחב". בכל הנוגע לסל השירותים, "הבריאות נמצאת בפרטים הקטנים", לאמור: המדיניות מתבטאת בקביעת סדרי העדיפויות, וקביעת סדרי העדיפויות אינה נעשית במנותק מן

העניינים הקונקרטיים המונחים על השולחן. חוששני כי חלוקת התפקידים בין ועדת הסל לבין מועצת הבריאות, כפי שמציעה המדינה, עלולה עד מהרה לגלוש לדחיקת המועצה הסטטוטורית מתהליך קבלת ההחלטות באשר לשינויים בסל שירותי הבריאות, וזאת בניגוד לחוק" (פסקה 13)

86. ובהמשך הבהיר בית המשפט הנכבד כי: "שיפור המתכונת שבה משולבת מועצת הבריאות בתהליך קבלת ההחלטות, כגוף מיועץ סטטוטורי, אינו בבחינת "לפנים משורת הדין", אלא הוא הכרחי על-מנת שמועצת הבריאות תממש את התפקיד שיועד לה בדיון ולא תהפוך לחותמת גומי".

87. והינה כי כן, ההליך הנוכחי הוא כמעט המשכו הטבעי של ההליך בעניין דולב.

88. שם, נדונה הפרקטיקה שהתפתחה שעל פיה פעל משרד הבריאות לצמצום השיתוף מועצת הבריאות בהליך עדכון סל הבריאות, ובית המשפט הנכבד נדרש להגן על סמכויותיה של מועצת הבריאות.

89. עתה, מתברר כי עוד קודם לועדת הסל, שהיא כשלעצמה ועדה שתפקידה לסנן ולמיון את ההצעות השונות, הוקם טריבוטל מנהלי חדש.

90. כך, בהתאם לסעיף 1.2 לנוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר ("יתרופה") בסל שירותי הבריאות, נקבע כי:

"תנאי בסיס להכללה של תכשיר הוא רישום התכשיר בישראל. ניתן להגיש תכשירים אשר אינם רשומים בישראל במועד ההגשה, באם הם נמצאים בתהליך של רישום או מיועדים להיות מוגשים לרישום, אך כלל, על התכשירים / ההתוויות הללו לקבל אישור ועדה מייעצת לא יאוחר מספטמבר 2019, אחרת לא יעלו לדיונים.

בקשה להכללת תכשיר שאינו עונה על התנאים תידחה על הסף ולא תעלה לדיון בפני ועדת הסל. בנוסף, ניתן יהיה לדחות על הסף בקשה, לאחר דיון במסגרת פורום טכנולוגיות, אם יקבע שהיא אינה מתאימה לעלות לדיון במסגרת דיוני הסל מסיבורת אחרות כגון חומר פעיל הכלול כבר בסל והתכשיר שונה רק בצורת המתן או חוזה (צמ"ח), אנטיביוטיקה המיועדת לשימוש נרחב ותכשירים הניתנים לרכישה ללא מרשם רופא (OTC)".

91. משמע, הנוהל קובע שני מסלולים של דחיית בקשה על הסף.

92. מסלול אחד הוא על ידי החלטה מנומקת של 'פורום טכנולוגיות'. הגם שניתן לתהות באשר לפעולתה של פורום זה, שהוא ככל הנראה ועדת משנה של ועדת הסל, ממילא מדובר בשאלה של הליך קבלת ההחלטות הפנימי בתוך ועדת הסל.

93. המסלול השני, שהוא הנוגע לעניינו, הוא דחיה על הסף על ידי גורמים מנהליים בתוך משרד הבריאות, שאינם חלק מועדת הסל.

94. כך לדוגמא, במקרה הנוכחי הגורם המנהלי שהשיב לעותרת, עו"ד טל אמת-נשרי, היא עובדת הלשכה המשפטית של משרד הבריאות, ואינה מכהנת בתקן של מומחית לטכנולוגיות רפואיות, או בעלת הסמכה מטעם ועדת הסל לשמש כסלקטורית.

95. מכל מקום, גם אם נניח כי תיאורטית הנוהל עצמו אושר על ידי ועדת הסל (שהרי במועד המענה 9.7.2019 טרם מונתה ועדת הסל לשנת 2020), מדובר במצב של הפעלת סמכות עזר ואצילת סמכויות על ידי גוף שמלכתחילה ניתנה בידיו הסמכות כחלק מסמכויות העזר של שר

הבריאות והמשלה.

96. משמע, השאלה, במישור הסמכות, על מנת לקבוע כי עורכת דין מהמחלקה המשפטית רשאית לדחות על הסף בקשה להכללת טכנולוגיה בסל הבריאות, על המשיבים לצלוח ארבע משוכות:
- א. ראשית, עליהם להראות כי ועדת הסל עצמה מוסמכת לדחות על הסף טכנולוגיות ולא להביאן לדיון בפני מועצת הבריאות כלל ועיקר, חלף הצגתן תוך מתן המלצה שלילית לגביהן;
- ב. שנית, עליהם להראות כי ועדת הסל מוסמכת להפעיל את סמכויות הסילוק על הסף שלא בהרכבה המלא, וככל שכן, להראות עוד כי לא חלה עליה חובת פיקוח על אותו טריבונל (למשל, בדמות קביעת מנגנון של ערר או השגה);
- ג. שלישית, עליהם להראות כי ועדת הסל מוסמכת לאצול את סמכות הסילוק על הסף לידי גורמים שאינם חלק מועדת הסל;
- ד. ורביעית, עליהם להראות כי בנסיבות המקרה, אכן הוסמך הגורם המנהלי שקיבל את ההחלטה בדבר הסילוק על הסף לקבל את ההחלטה.
97. במקרה הנוכחי, לא יכול להיות ספק כי ועדת הסל מעולם לא הסמיכה את המחלקה המשפטית של משרד הבריאות לשמש כגורם מסנן, המוסמך לסלק על הסף פניות להכללת מוצרים בסל הבריאות. שהרי, ועדת הסל מונתה רק חודשים לאחר שבקשת המבקשים נדחתה על הסף. משכך, ממילא דין ההחלטה המנהלית, שניתנה על ידי היעוץ המשפטי של המשרד, בטלות מחמת העדר סמכות.
98. יתרה מכך, אפילו אם יטענו המשיבים כי מאחורי עמדתה של היועצת המשפטית עמדה חוות דעת או החלטה מנהלית אחרת, של דרג מקצועי במשרד, דוגמת ההחלטה מיום 29.8.2018, לא יהיה בכך כדי להאיל להם. ראשית, מהטעם שהחלטה זו, ככל שקיימת, מעולם לא נמסרה לידי העותרת 1, ושנית, במישור המהותי – שכן אין לאפשר מצב שבו הדרג המקצועי במשרד הופך לבעל סמכות גורפת ומוחלטת למנוע הגשת טכנולוגיות לועדת הסל, ובמשתמע, גם למועצת הבריאות ולמשלה.
99. בהקשר זה, ראוי להדגיש כי בהתאם להחלטת המשלה 2207 ממלא הרכב ועדת הסל כולל איזון מורכב בין נציגי משרד הבריאות ומשרדי המשלה ובין גורמים אחרים המעורבים במערכת הבריאות. לאלו יש את הכלים הטובים יותר על מנת להחליט האם ראוי להמליץ על טכנולוגיה מסויימת, ועל האופן שבו ראוי להרחיב את סל שירותי הבריאות.
100. בהמשך לאמור, לגישת העותרת 1 אפילו אם יקבע כי לדרג הפקידותי במשרד הבריאות סמכות לדחות על הסף בקשות שמוגשות לועדת הסל, יש לכל הפחות לאפשר למגיש הבקשה הליך של השגה או ערר בפני ועדת הסל.
101. חשיבותו של הליך שכזה היא לא רק עיונית, נוכח הפגיעה הקשה הנגרמת מהחלטה לסילוק על הסף במציע, אלא גם מעשית, שכן החלופה האחרת היא שבכל מקרה של סילוק על הסף, ידרש בית המשפט הנכבד לדון בהחלטה, מבלי שעומדת לעיונו אסמכתא מקצועית כלשהי, על ידי מומחים בתחום הבריאות, אשר בחנו את הסוגיה וגיבשו את עמדתם בהחלטה מנומקת אליה ניתן להתייחס.
102. ונציין, המקרה הנוכחי הוא מקרה מובהק המבהיר הן את הטעם שמכוחו ראוי לקבוע שללא הסדרה בחקיקה והסמכה מפורשת לא יכול הדרג הפקידותי לקחת לעצמו את הסמכות לסילוק על הסף של בקשות, כמו גם העידר קיום מנגנון השגה על החלטות הדרג הפקידותי.

103. כך, כפי שפורט בפרק העובדתי, העותרת 1 הגישה את המוצרים השנה במסלול של "טכנולוגיה" מאחר שבשנה שעברה מוצרים דומים (של חברה אחרת) שהוגשו במסלול "תכשיר" נדחו על הסף, בטענה שהם אינם נולים כדי תכשיר.
104. קרי, ההחלטה מסדר שני, באיזה מסלול יבחן התכשיר, נעשתה בשנה שעברה על ידי דרג פקידותי, שאינו בוחן באופן מהותי את הבקשות, והיא שהובילה להתנהלות העותרת 1 השנה, אלא שאותו דרג פקידותי השנה שוב חוסם את הגישה של העותרת 1, ודומותיה, לבירור מהותי של הבקשות שהגישה.
105. ברי, כי אין תכליתה של פרוצדורה להיות מידת סדום. משכך, ספק אם יש מקום כלל לתת בידי הדרג הפקידותי סמכויות לסילוק על הסף, וודאי שאין כל הצדקה ליתן סמכויות אלו ללא כל מסלול ערר או השגה על החלטותיהם.
106. מאחר שבענייננו, די בקביעה כי לדרג הפקידותי במשרד הבריאות אין סמכות לדחות על הסף בקשות שהוגשו לועדת הסל, אין הכרח בנסיבותיו של ההליך הנוכחי להיכנס לעובי הקורה בשאלה האם ועדת הסל עצמה מוסמכת לדחות על הסף בקשות המוגשות לה, חלף מתן המלצה שלילית לגביהן יחד עם הצגתן לועדת הבריאות.
107. כפי שנקבע בצורה ברורה ומפורשת בהלכת דולב, סמכות הייעוץ הסטטוטורית נתונה בידי מועצת הבריאות, ולא בידי ועדת הסל, שלה סמכות עזר כללית בלבד ליעץ לממשלה לאחר קבלת המלצות מועצת הבריאות (וראו פסק דינה של כבי השופטת (כתוארה אז) נאור בסוגיה זו).
108. יחד עם זאת, כעניין מעשי, כיום ההליך הוא שדיוני ועדת הסל מתקיימים קודם לדיוני מועצת הבריאות והם הבסיס לדיוני מועצת הבריאות.
109. על מעמדה הרם של מועצת הבריאות עמד בית המשפט הנכבד כאן, בצינו כי:
- "מועצת הבריאות אינה יועץ אישי ששר הבריאות מינה לעצמו, יועץ שמעמדו מעמד של עוזר הוא. מועצת הבריאות היא גוף שחוק הבריאות כונן והוסיף והעניק לה סמכויות ממשל; אכן, בסמכות של המלצה מדברים אנו, אך גם סמכות זו סמכות ממשל היא. מועצת הבריאות מעמדה הוא מעמד של ממליץ סטטוטורי – יועץ סטטוטורי – ממליץ-יועץ שהחוק הורה על כינונו; מהווה היא איבר בלתי נפרד – איבר חיוני – במנגנון ההחלטות ובשיקול-דעתן של הרשויות. על דרך העיקרון, "ממליץ סטטוטורי" מעמדו המשפטי נעלה הוא ממעמדו של יועץ פנימי; מתוך שהמחוקק קרא בשמו מפורשות ועשאו איבר במנגנון ההחלטה, נדע כי חייב הוא בעל-הסמכות לכרות אוזנו ולשמוע את המלצתו-עצתו של אותו ממליץ-יועץ, ולאחר שישמע – כי ישקול בכובד-ראש המלצה וייעוץ שקיבל" בג"ץ 2344/98 מכבי שירותי בריאות נ"י שר האוצר, פ"ד נד(5) 729, 762 (2000).
110. משמע, כל זמן שמועצת הבריאות נסמכת על ועדת הסל, החלטה של ועדת הסל לדחות על הסף בקשה להכללת תכשיר בסל, משמעותה כי הבקשה כלל לא מגיעה לפתחה של מועצת הבריאות.
111. במילים אחרות, במוצב הקיים היום, ככל שיקבע שיש בסמכותה של פקידות משרד הבריאות לא להעביר כלל ועיקר בקשות לדיון בועדת הסל וכפועל יוצא גם במועצת הבריאות, המשמעות היא שלאותם מגישי בקשות אין שום דבר אפשרית להגיש את בקשתם לדיון

בועדת סל הבריאות ולמועצת הבריאות, שהיא הגוף המייעץ הסטטוטורי.

112. וברי, כי ככל שהמשיבים שואפים לשנות את מבנה הדיון בהכללת טכנולוגיות חדשות בסל הבריאות, ולפצל בין הגשת בקשות לועדת הסל לצורך המלצה לממשלה מכוח סמכות העזר, והגשת בקשות נוספות, אחרות למועצת הבריאות לצורך המלצה מכוח סמכותה הסטטוטורית, פתוחה בפניהם הדרך לעשות זאת.
113. אלא שאין בידי המשיבים האפשרות להציב את הדיון הפנימי בפורום טכנולוגיות כתנאי חוסם בפני מי שמבקש שיתקיים דיון שקוף, מקצועי, כלכלי, חבדרתי בטכנולוגיה המוצעת על ידו בועדת הסל.
114. זאת, בכלל, ומקל וחומר נוכח תנאי הסף הרחבים, שמוותירים מתחם שיקול דעת רחב ביותר, ואשר הם בעצמם אינם מעוגנים בחקיקה, ואף לא אושרו בהליך מנהלי תקין – לא על ידי אף אחד מהגורמים המוסכמים, ובכלל זאת מועצת הבריאות או ועדת הסל.
115. מכל מקום, נדגיש כי דיונונו זה, בשאלה האפשרות של ועדת הסל לדחות על הסף בקשות שהוגשו לה, הוא כולו בבחינת למעלה מן הצורך, שכן אין מחלוקת שבמקרה הנוכחי הבקשה לא נדחתה על ידי ועדת הסל, ואפילו לא על ידי ועדת משנה של ועדת הסל, אלא על ידי הדרג הפקידותי במשרד הבריאות.

ד.1.ב. החלטת המשיב 1 נגועה בהפליה מנהלית

116. כלל יסוד במשרד המנהלי, הוא כי חל על רשות מנהלית איסור לפעול בשרירות ובחוסר שוויון. האיסור על הפליה מנהלית הוא נשמת אפו של המנהל הציבורי, כפי שהאיסור על הפליה חוקתית הוא אבן הראשה של המשפט הציבורי.
117. כך, נפסק כי:

"החובה המנהלית לנהוג בשוויון רחבה מההגנה על הזכות החוקתית לשוויון, במובן זה שהיא כוללת מצבים בהם ההפליה לא פוגעת בזכות החוקתית לשוויון, לא נובעת מטעמים פסולים והיא אף אקראית או מקרית (ראו: ברק-ארז, משפט מינהלי, בעמ' 678-680, ועיינו: אריאל בנדור "שוויון ושיקול דעת שלטוני – על שוויון חוקתי ושוויון מנהלי" ספר שמגר – מאמרים א 287 (2003)). כך, אקט מינהלי שיש לו השפעה על הפעילות הכלכלית-עסקית ועל התחרות בין עוסקים שונים, יכול להיחשב כבלתי שוויוני, למרות שאינו מעלה כל שאלה בעלת היבט חוקתי. הנטייה של בית המשפט להתערב בהחלטה המנהלית במסגרת הפעלת ביקורת שיפוטית, נגזרת מעוצמת הפגיעה בשוויון, שאין דין פגיעה קלה או לא מהותית כדין פגיעה קשה, וככל שהאינטרס או הזכות הנפגעים הם חשובים יותר כך תגבר נטיית בית המשפט להתערב בהחלטה המנהלית" (עע"ם 343/09 הבית הפתוח בירושלים לגאווה וסובלנות נ' עיריית ירושלים, פ"ד סד(2) 1 (2010)).

118. האיסור על הפליה מנהלית, משמעותו כי הרשות המנהלית תתייחס בצורה זהה לכלל הבאים בפתחה, מקום בו לא קיים ביניהם שוני רלבנטי (ראו לדוגמא: עת"מ (ת"א) 50776-04-15 לזובסקי נ' ועדת ערר מחוזית לתכנון ולבניה מחוז תל אביב (21.10.2015); בג"ץ 4124/00 יקותיאל ז"ל נ' השר לענייני דתות (14.6.2010) ובג"ץ 616/11 תאחדות הסטודנטים בישראל

נ' ממשלת ישראל (25.5.2014).

119. במקרה הנוכחי, לא יכול להיות ספק כי המשיב 1 פגע בשוויון המנהלי.
120. כך, העיון ברשימת הטכנולוגיות שאושרו במסגרת סל הבריאות מלמד כי יש בהם רבים שאינם שונים באופיים מהתכשירים הנדונים בבקשות העותרת 1 (ר' לעיל – כי ישנם טכנולוגיות, תכשירים ושירותים רבים אשר אינם רשומים ו/או שאין להם אישור של יחידה רישומית, ואשר הומלצו על ידי ועדת הסל ולאחר מכן אף אושרו על ידי שר הבריאות כחלק מסל הבריאות).
121. הלכה למעשה, לאורך השנים ותחת הקטגוריה 'כל מה שהוא לא תכשיר רפואי' הוכללו בסל הבריאות טכנולוגיות מגוונות שאינן רשומות, ושיש להן תועלת רפואית מסוימת.
122. משמע, עמדת שר הבריאות, הממשלה, מועצת הבריאות וועדת הסל היא שניתן גם ניתן לאשר במסגרת סל הבריאות תכשירים שאינם רשומים, כמשמעות המושג בפקודת הרוקחים.
123. על רקע זה, בחירת המשיב 1 לאכוף דווקא בהקשר של מוצרי קנאביס רפואי את תנאי הסף שקבע הוא עצמו, שעל פיו לא ידונו בקשות להכללה בסל של תכשירים שאינם רשומים, מהווה הפליה מנהלית, ופתח לשרירות.
124. במילים אחרות, אם משרד הבריאות סבור שסל הבריאות אינו צריך לכלול כלל טכנולוגיות ותכשירים שאינם רשומים – עליו לפעול להוצאת כלל הטכנולוגיות והתכשירים הללו מסל הבריאות. אלא שמוכן כי המשיב 1 אינו סבור כך, והוא מפעיל באופן סלקטיבי את תנאי הסף שהוא עצמו קבע, על מנת למנוע את הכללתם בסל של תכשירים שהוא אינו מעוניין להכלילם.

ד.1.ג. החלטת המשיב 1 נגועה בשיקולים זרים

125. גורמים בכירים במשרד הבריאות, הביעו פעם אחר פעם, קבל עם ועדה, כי הם מתנגדים ל הכללת טכנולוגיות מבוססות קנאביס רפואי בסל הבריאות. התנגדות זו, קיבלה ביטוי, בין היתר גם בישיבת הפתיחה של ועדת הסל מיום 1.9.2019, שם נאמר על ידי מנכ"ל משרד הבריאות כי:

"שוב שחברי הוועדה ידעו שבשנים האחרונות עלה מספר המטופלים מ-17 אלף למעל 50 אלף איש שמקבלים קנאביס רפואי. צריך גם לזכור ולומר ביושר לציבור שאין עדויות שקנאביס רפואי מרפא סרטן. ישנם חולים שהפסיקו טיפול רגיל ועברו לקנאביס ואינם עמנו יותר. זהו דבר מסוכן שיכול להקל על כאב וסבל, אך לא לרפא סרטן על פי עדויות רפואיות ואסור לנו למכור חלומות שווא למטופלים".

126. דומה כי עמדה זו משקפת את עמדת הדרג הפקידותי במשרד הבריאות, כשבפועל בצורה נמנעת האפשרות של חולים לקבל מזור למצוקתם בסל הבריאות.

127. מדיניות זו, של הדרג הפקידותי, היא שמכתיבה את התנהלות המשרד בכל הנוגע להכללת מוצרי הקנאביס הרפואי בסל הבריאות, תוך מניעת הנגשתו לציבור החולים.

128. בהמשך לאמור, וכפי שפורט לעיל, מדיניות זו אינה רק ברמת ה"מעשה" אלא היא גם ההלכה. זאת, נוכח העמדה מיום 29.8.2018, אשר במסגרתה נקבע תנאי הסף המחייב מוצרי קנאביס רפואי, מכל סוג ומין וללא תלות במאפייניהם הקונקרטיים, להיות רשומים או בהליך רישום

לאחר שנרשמו ברשות רגולטורית זרה.

129. קרי, מדיניותו הרשמית והברורה של משרד הבריאות למנוע מועדת הסל, הכוללת בכוונת מכוון תמהיל מגוון של גורמי בריאות לרבות כאלו שאינם עובדי המשרד, לדון במוצרים מבוססי קנאביס רפואי, בין אם במסלול של טכנולוגיות, ובין אם במסלול של תכשירים (בשים לב לכך שאין תכשירי קנאביס רפואי רשומים כתרופות, לא בישראל ולא בארצות הברית).

130. בהקשר זה, שיקול זר הוא שיקול שחורג מגדרי השיקולים שעל הרשות המנהלית לשקול במסגרת ההחלטה העומדת לפתחה. זאת, אף אם אותו שיקול ממש הוא שיקול ראוי ולגיטימי בהקשר אחר.

131. כך, ציין בית המשפט הנכבד כבר בראשית ימיו כי:

"אולם כוחות אלו, אשר הפקיד המחוקק בידי רשות מוסמכת ... נמסרה לה, לרשות המוסמכת, על מנת שתגשים באמצעותם מטרה מסוימת אשר המחוקק הציב לפניה, וחובה על רשות מוסמכת להפעיל את סמכויותיה ולהשתמש בכוחותיה למען השגת מטרה זו בלבד. מכאן, שאם יתברר כי רשות מוסמכת השתמשה בכוח אשר ניתן לה לשם ביצוע מטרה אחת, כדי לבצע באמצעותו מטרה אחרת, זרה למטרת המחוקק, הרי עשתה שימוש לרעה בשיקול דעתה, וחרגה ממסגרת החוק, ובית משפט זה מצווה למנוע אותה מלעשות כן" (בג"ץ 92/52 דיב נ' המפקח על המזונות, פ"ד ו 1079 (1952)).

132. דברים אלו, שנכונים מקום בו ניתנה הסמכות בידי הרשות המבצעת בחקיקה, נכונים שבעתיים כאשר מדובר בהפעלת סמכויות עזר, ומצווה גדולה היא שלא יהפכו סמכויות העזר לסמכויות הראשיות, ושלא יטול שחקן המשנה את התפקיד הראשי בהצגה לעצמו.

133. ובענייננו, מובן כי למשרד הבריאות רשות לשקול במסגרת דיוני ועדת הסל עצמם את מדיניותו בכל הנוגע למוצרי קנאביס רפואי, ככל שהיא מבוססת על תשתית עובדתית ראויה. 134. אלא שמתן משקל למדיניות המשרד בשלב הדיון בדחייה על הסף של בקשות להכללת טכנולוגיות בסל הבריאות עולה בצורה מובהקת כדי התחשבות בשיקול זר. זאת, שכן שלב הדיון בדחייה על הסף של הבקשה אמור להיות שלב טכני בעיקרו, שלכל היותר נועד ליתר דיונים תיאורטיים או בלתי אפשריים (למשל, אם מוגשת בקשה בידי מי שאינו מחזיק בזכות לספק את התכשיר, או שאין בבקשה די פירוט כדי לדון בה).

135. ודאי שאין מדובר בשלב של הפעלת שיקול הדעת המהותי, שיקול דעת אשר לועדת הסל הסמכות להפעילו.

ד.1.ד. החלטת המשיב 1 התקבלה תוך פגיעה בזכות הטיעון

136. כידוע, זכות הטיעון נגזרת מכללי המשפט הטבעי, ומחייבת את הרשות לאפשר למי שעתיד להפגע מהחלטותיה הזדמנות להשמיע טענותיו באופן שיש בו פוטנציאל אמיתי להשפיע על החלטת הרשות (ראו לדוגמא בג"ץ 7289/11 קרייזי וואו בולז בע"מ נ' שר התעשייה והמסחר (9.5.2013); בג"ץ 6824/07 מנאע נ' רשות המסים (20.12.2010); בג"ץ 3379/03 מוסטקי נ' פרקליטות המדינה, פ"ד נח(3) 865, 899 (2004)).

137. כפי שפורט לעיל, העותרת 1 פנתה מבעוד מועד על מנת לודא כי לא תידחה בקשה מטעם טכני כזה או אחר. לאחר שקיבלה את התשובה הלאקונית מהמשיב 1, פנתה בבקשה לתת לה אפשרות להסביר את נימוקיה מדובר בכל זאת יש מקום, בנסיבות הקונקרטיות של התכשירים שהוצעו על ידה, לקיים את הדיון בהם בועדת הסל.

138. אלא שהמשיב 1 הותיר את הפניות ללא מענה, וממילא, לא אפשר לעותרת למצות את זכות הטיעון העומדת לה.

ד.1.ו. החלטת המשיב 1 התקבלה ללא הפעלת שיקול דעת בקשר לנסיבות הקונקרטיות של העותרת 1

139. הלכה פסוקה היא, כי קביעת הנחיות פנימיות, הגם שרצויה היא, אינה מחליפה את חובת הרשות המנהלית להפעיל את שיקול דעתה בכל מקרה ומקרה המצוי בפניה.

140. במקרה הנוכחי, העותרת 1 פנתה למשיב 1 על מנת להסביר מדוע, חרף החלטותיו הקודמות, יש מקום בכל זאת לאפשר לועדת הסל לבחון את הבקשות הקונקרטיות שהגישה.

141. במסגרת זו, אפילו אם הייתה המדיניות הכללית של אי העברת בקשות הקשורות בטכנולוגיה מבוססת על קנאביס רפואי חוקית, עדיין היה על המשיב 1 לשקול באופן קונקרטי האם מתקיימות במקרה דנן נסיבות לשנות ממדיניות כללית זו אם לאו.

142. אלא שכל דיון קונקרטי בנסיבות של העותרת 1, ובבקשות הספציפיות שהוגשו, כלל לא התקיים על ידי המשיב, לא בדרג הפקידותי, ולא בועדה הטכנולוגית.

ד.2. החלטת המשיב 1 שגויה עובדתית

143. הפגמים הפרוצדורליים שנפלו בהליך קבלת ההחלטות אצל המשיב, שמצדיקים כשלעצמם את ביטול ההחלטה, הם שגם הביאו לטעות שאליה נקבע.

144. כאן המקום לחזור ולהדגיש כי העותרת 1 פועלת מכוח הכרה ואישור של היק"ר במשרד הבריאות, וכי הרישיון שניתן לעותרת 1 ולמוצריה מהווה רישום.

145. משמע, אפילו אם היה מקום לבחון את הבקשה במסלול "תכשיר" ולא במסלול "טכנולוגיה", ואפילו אם תנאי הסף שהוסיף המשיב היה חוקי ותקין כשלעצמו, יש לקבוע כי בנסיבות המקרה הקונקרטי של העותרת 1 **המוצר אותו היא מבקשת להכליל בסל הבריאות עונה על התנאים הקבועים בנוהלי משרד הבריאות.**

146. נסביר.

147. על פי תנאי הסף שמציב המשיב 1, על תכשיר שמבוקש להכלילו בסל להיות "רישום בישראל".

148. הנוהל אינו קובע את מתכונת הרישום.

149. בהקשר זה, כפי שפורט לעיל, משרד הבריאות עצמו מקיים שלושה מסלולי רישום – הוא מקיים רישום לטכנולוגיות רפואיות; הוא מקיים רישום לתרופות; והוא מקיים רישום למוצרי קנאביס רפואי.

150. שלושת מנגנוני רישום אלו, הכוללים בחינה של המוצרים, ופיקוח של יצורם ושיווקם, הם

דומים באופיים. בשלושת המקרים, מדובר בהסדרה שנועדה להבטיח את בריאות הציבור, הנעשית בקפידה על ידי המאסדר, ומי שעומד בתנאיה – רשאי לשווק מוצרים רפואיים על פי התוויות רפואיות לציבור החולים בישראל.

151. משמע, מרגע שמשרד הבריאות עצמו מצא לנכון להקים מערך רישום ייעודי למוצרי קנאביס רפואי, יש לראות ברישומו של מוצר הקנאביס הרפואי במרשם האמור כ"רישום" לצורך תנאי הסף שקבוע בנוהל.

152. כל תוצאה אחרת, תביא לכך שבאופן קטגורי, כל המוצרים שהופנו להליך הרישום באמצעות יק"ר, לא יוכלו להיכלל בסל הבריאות.

153. זאת, הגם שאין כל מחלוקת כי על פי ההתוויות הרפואיות של משרד הבריאות עצמו חולים רבים מטופלים באמצעות מוצרים אלו, והם אינם נופלים מאין ספור טכנולוגיות ותכשירים המצויים בסל הבריאות בכל הנוגע לתרומתם לבריאות הציבור ומניעת כאב וסבל.

ד.3. החלטת המשיב 1 חורגת בצורה קיצונית ממתחם הסבירות

154. עמדנו עד כה על הפגמים שנפלו בהחלטת המשיב 1 במישור הפרוצדורלי, וכן הסברנו מדוע פגמים אלו הביאו אותו לכדי טעות לגופו של עניין, שכן יש לקבוע שהעותרת 1 עומדת בתנאים שהמשיב 1 עצמו הציב.

155. יחד עם זאת, ולהשלמת התמונה, נעמוד גם על הטעמים בגינם יש לקבוע כי הצבת תנאי סף של רישום במרשם התרופות לצורך דיון בועדת הסל, בין אם במסלול של טכנולוגיה ובין אם במסלול של תכשיר, הוא בלתי סביר.

ד.3.א. תנאי הסף שקבע המשיב 1 מכפיף את שיקול דעת ועדת הסל לשיקול דעת

משרד הבריאות

156. הליך של רישום במרשם התרופות הוא הליך המוסדר בסעיף 6 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, ובתקנות שהוצעו מכוחו, הן תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

157. בתמצית, הפקודה והתקנות קובעות הליך שבמסגרת ועדה פנימית של משרד הבריאות מאשרת, על פי אמות מידה שנקבעו בנהלים, את רישום התכשיר בפנקס התרופות.

158. משמע, החלטת משרד הבריאות מיום 29.8.2018, המתנה את הדיון בכל מוצר מבוסס קנאביס רפואי בועדת הסל ברישומו כתכשיר, למעשה העבירה את שיקול הדעת מועדת הסל לדרג פנימי מקצועי במשרד הבריאות.

159. במקום שועדת הסל תשקול, על יסוד כלל הנתונים שבפניה ובהתאם לאמות המידה הרלבנטיות, האם נכון להכליל מוצר מבוסס קנאביס רפואי בסל הבריאות, ואם כן, האם כטכנולוגיה או כתכשיר, ובאילו התוויות, עבר שיקול הדעת במלואו למשרד הבריאות.

160. זאת, שכן כל זמן שאין משרד הבריאות מאשר את רישום המוצר כתכשיר, ממילא, מנועה ועדת הסל לדון במוצר, אפילו אם על פי שיקול דעתה שלה, המוצר היה מאושר ונכלל בסל

הבריאות.

ד.3.ב. החלטת המשיב 1 פוגעת בבריאות הציבור ובטובם החולים

161. הזכות לבריאות היא זכות חוקתית ממעלה ראשונה, הנגזרת מהזכות החוקתית לכבוד האדם ומהזכות לקיום מינימאלי בכבוד (ראו לדוגמא רע"א 4905/98 גמזו נ' ישעיהו, פ"ד נה(3) 360, 375 (2001); בג"ץ 11044/04 סולומטין נ' שר הבריאות (27.6.2011)). לזכות זו, ככל זכות אדם, היבטים שליליים וחיוביים. היא מחייבת את המדינה לספק רף מינימאלי של שירותי בריאות לכל דורש, והיא אוסרת על המדינה לפגוע בבריאותו של הפרט אלא פגיעה העומדת במבחני פסקת ההגבלה.
162. בתוך כך, אין ספק כי הזכות לבריאות אינה כוללת אספקה בלתי מוגבלת של תרופות וטכנולוגיות רפואיות במימון ציבורי.
163. מטעם זה ממש, ונוכח המומחיות הייחודיות הדרושה להקצאת משאבים רפואיים, הוקמו ועדת הסל ומועצת הבריאות.
164. שני גופים אלו, כל אחד לפי אופיו, מאזנים בין שיקולים תקציביים, רפואיים ואחרים. איזון זה נוצר על ידי השילוב בין המומחיות של החברים והחברות בוועדות, ובין התמהיל המקצועי של המשתתפים והשתתפות, תפקידיהם והרקע שלהם.
165. בהקמת המועצה הציבורית – גילו המחוקקים במפורש את דעתם באשר להרכב הראוי של ועדה ציבורית שתייעץ בסוגיה הרגישה של הקצאת משאבי בריאות.
166. בהקמת ועדת הסל – גילתה הממשלה במפורש את דעתה באשר להרכב הראוי של ועדה מנהלית שתייעץ בסוגיה הרגישה של הקצאת משאבי בריאות.
167. אלא שחרף גילוי ברור זה של דעת הרשות המחוקקת והרשות המבצעת, הקים משרד הבריאות פורום חלופי, שאינו כולל יצוג של גורמים חיצוניים במשרד, ונתן בידו את הכלים לדון באופן מהותי בבקשות המוגשות, להציב תנאי סף, ולהכתיב את סדר היום של הוועדות המייעצות.
168. ונדגיש – אין ספק שכל אנשי משרד הבריאות שואפים לממש את טובת החולים ולהבטיח את בריאות הציבור. אלא שישנה חשיבות ראשונה במעלה, כי הדיונים בסוגיות כבדות משקל אלו יעשו בפורום ציבורי, שבו ניתן פתחון פה גם למי שאינם חברים ברשות המבצעת באותה עת, ומייצגים השקפות עולם ודעות אחרות.
169. הלכה למעשה, החלטת הפורום החלופי ואי העברת הטכנולוגיה לדיון שקוף ובהתאם לאמות המידה ברורות, היא שפוגעת ביכולתם של חולים רבים שידם אינם אינה משגת לקנות את המוצר במימון פרטי, לקבל מזור לסבלם הרב.
170. בטרם נשלים פרק זה נציין – התרומה של מוצרי קנאביס רפואי לציבור החולים בישראל ידועה ומוכרת היטב.
171. בעתירה זו לא עמדנו לפרטים על חשיבות המוצרים האמורים, שכן בחינת הערך לציבור החולים הוא בדיוק תפקידה של ועדת הסל, היושבת על המדוכה ושוקלת את כלל החומרים המקצועיים. העתירה הנוכחית מבקשת רק לעבור בפרוזדור, על מנת להגיע לטרקלינה של ועדת הסל.

172. יחד עם זאת, לא ניתן להתעלם מהתמורה המשמעותית של מוצרי קנאביס רפואי לציבור רחב וגדול. רק על מנת לסבר את האוזן, אם כן, ומבלי למצות, מצורפת חוות דעתו של ד"ר עדי ארן, מנהל היחידה לנוירולוגיה של הילד במרכז הרפואי שערי צדק, במסגרתה הוא מציין:
- "במדינת ישראל ישנם כיום כ-30 אלף מטופלים בקנאביס רפואי הרוכשים את הטיפול במיטב כספם. אני באופן אישי מטפל בכ-400 מטופלים בקנאביס רפואי המקבלים את הטיפול עקב אפילפסיה עמידה לטיפול תרופתי או עקב בעיות התנהגות קשות בילדים עם אוטיזם. אני יכול להעיד שבחלק גדול מהמקרים מדובר במשפחות קשות יום שעלות הטיפול הזה גבוהה עבורם. משפחות אלו ממשיכות בטיפול למרות עלותו הגבוהה רק מפני שאין להן אפשרות אחרת היות והמצוקה הרפואית גבוהה מאוד טיפולים אחרים לא נתנו מענה מספק".
- נספח 22:** חוות דעתו של ד"ר ארן.
173. הדברים מדברים בעד עצמם.

ד.ג.3. החלטת המשיב 1 פוגעת בחופש העיסוק שלא כדין

174. הזכות לחופש עיסוק, הקבועה מפורשות בחוק יסוד: חופש העיסוק, כוללת שני רכיבים. ראשית, מחייבת היא שלא יוצב מכשול שאינו מידתי מפני גישה לתחום העיסוק (בג"ץ 1715/97 לשכת מנהלי ההשקעות בישראל נ' שר האוצר (23.9.1998)). שנית, הזכות לחופש עיסוק אוסרת על המדינה לקבוע תנאים לעיסוק הפוגעים ביכולת לעסוק בעיסוק בצורה אפקטיבית וראויה (ראו: בג"ץ 4769/95 מנחם נ' שר התחבורה, פ"ד נו(1) 271, 235 (2002)).
175. במסגרת זו, אין ספק כי אין לעוסק זכות קנויה שהמדינה תרכוש ממנו את מוצריו, או שתסבסד את מוצריו.
176. יחד עם זאת, מקום בו המדינה בוחרת להקדיש תקציב ציבורי לטובת מטרה ציבורית, ולשם כך מתקשרת עם גורמים פרטיים, עליה לתת הזדמנות הוגנת ושווה לכלל העסקים, ולהימנע מהצבת תנאים שאינם ממך העניין.
177. בהקשר זה, כבר נפסק בעבר בפסיקה כי יש במתן כוח שוק מוגבר לסוג יצרנים אחד בענף על פני אחרים משום פגיעה בזכות החוקתית לחופש עיסוק. כך לדוגמא, נקבע כי יש במתן כוח מונופוליסטי פגיעה בזכות לחופש עיסוק (ראו לדוגמא בג"ץ 7428/01 איגוד לשכות המסחר בישראל נ' שרת התעשייה והמסחר (9.6.2005)).
178. כפי שפורט לעיל, בסל הבריאות, כיום, נכללות טכנולוגיות שאינן שונות באופן מהמוצר של העותרת 1, וישנם תכשירים שאינם רשומים כתרופה על פי פקודת הרוקחים.
179. די בכך, כדי להביא למסקנה כי תנאי הסף שהעמיד המשיב 1, שעל פיו על כלל מוצרי הקנאביס הרפואי המוגשים לוועדת הסל להיות תכשירים רשומים, ללא תלות במסלול אליו הוגשו וללא תלות במאפייני המוצר, בטל.
180. אלא שאפילו אם לא היו בנמצא מוצרים כאלה – נוכח הפגיעה בחופש העיסוק, על המשיב 1 להראות כי הצבת תנאי סף של רישום בתרופה הוא מידתי.
181. בהקשר זה, נזכיר כי וועדת הסל היא גוף מקצועי המורכב ממומחים, אשר מסוגלים בעצמם לעמוד על התועלת הרפואית מהמוצר, והם אינם נדרשים ל"אישור" מוקדם של משרד הבריאות.

182. משמע, אין מדובר במצב שבו תנאי הסף נועד להבטיח את בריאות הציבור, שכן ממילא חוקה על ועדת הסל שלא תאשר מוצר שאינו עומד על פי שיקול דעתה בתנאים להכללתו בסל הבריאות.

183. ועוד נזכיר, כי בהתאם להלכה הפסוקה, על מנת לצמצם את הפגיעה בזכויות, יש להעדיף בחינה פרטנית על פני הצבת תנאי סף גורף (ראו לדוגמא: בג"ץ 7052/03 עדאלה המרכז המשפטי לזכויות ערבים בישראל נ' שר הפנים, פ"ד סא(2) 2002 (2006); בג"ץ 466/07 חה"כ גלאון נ' היועץ המשפטי לממשלה (11.1.2012); בג"ץ 10662/04 חסן נ' המוסד לביטוח לאומי (28.2.2012)).

184. מובן, אם כן, שהצבת תנאי הסף במקרה הנוכחי לא נועדה לשרת תכלית של הגנה על בריאות הציבור, או תכלית של הבטחת התקציב הציבורי, שכן תכליות אלו הן בדיוק התכליות שלשמן מתכנסת ועדת הסל.

185. מכאן, שהצבת תנאי הסף נועדה רק על מנת "להקל" על עבודתה של ועדת הסל, ולהפחית את מספר הבקשות המוגשות אליה.

186. אלא שבכל הכבוד, לא ניתן להחליט שלשם הקלה על הרשות המנהלית, תימנע היא באופן קטגורי מהתייחסות לקבוצה רחבה ביותר של פונים רלבנטיים.

187. ויתרה מכך – אפילו לו הייתה ועדת הסל עצמה רשאית לקבוע תנאי סף שכזה (וספק אם כך), ודאי וודאי שאין למשרד הבריאות את הזכות ליטול לידיה את המושכות, לקבוע עבור הועדה לאילו מקרים רלבנטיים היא כלל לא תידרש, על מנת "להקל" עליה.

ד.3.ד. החלטת המשיב 1 פוגעת בתחרות בשוק הבריאות

188. בהמשך לאמור, וכנגזרת של הפגיעה בחופש העיסוק של יצרני ומשווקי מוצרים רפואיים המבוססים על קנאביס רפואי, המשמעות היא אף פגיעה בשוק מוצרי הבריאות.

189. מובן, כי כח המיקוח של המדינה, באמצעות ועדת הסל, גדל, ככל שהיקף התכשירים והטכנולוגיות שעומדות לרשותה רחב יותר. כך, לאותה הטוויה ממש יכולים להיות מענים שונים במסגרת הסל, ומענים אלו יקבעו לא רק על יסוד הטכנולוגיה או התכשיר עצמו, אלא גם בהתחשב בשיקולים של כלכלת בריאות. קרי, מתן מענה טוב ביותר לאוכלוסיה הרחבה ביותר.

190. הדרה קטגורית של מתחרים משוק הבריאות, רק מהטעם שהם מייצרים ומייבאים מוצרים מבוססי קנאביס רפואי, הגם שהם פועלים ברשות ובאישור משרד הבריאות, משמעותה מניה וביה, גם פגיעה בשוק הבריאות ובתחרות בו.

ד.3.ה. לא הוצגו שיקולים כלשהם התומכים בהחלטת המשיב 1

191. להשלמת התמונה, נציין כי בהעדר כל החלטה מנומקת, ממילא, לא ניתנו לעותרת טעמים מהותיים כלשהם המצדיקים את דחיית בקשתה על הסף.

192. המשיב 1 לא טען בפני העותרת 1 כי ישנו פגם כלשהו בבקשות שהגישה, כי המוצרים אינם ראויים ויעילים (והחולים הרבים הנעזרים במוצרים יעידו על איכותם הגבוהה ותרומתם), או

כי עלות המוצרים גבוהה מידי.

193. משמע, למעט נימוק טכני, וחסר הצדקה כשלעצמו, בדבר אי היותם של מוצרי הקנאביס הרפואי תרופות רשומות, לא נתנה הרשות המנהלית טעם כלשהו המצדיק את החלטתה.

ה. בקשה למתן צו ארעי וצו ביניים

194. על-פי ההלכה הפסוקה, בבואו של בית המשפט להכריע בבקשה למתן צו ביניים עליו לבחון שני עניינים: סיכויי העתירה להתקבל, ומאזן הנוחות. במקרה הנוכחי, שני השיקולים תומכים במתן הצו.

195. יפים לעניין זה דברי השופטת (כתוארה אז) ביניש בפרשת **אחים סקאל בע"מ**:

"בבוא בית המשפט להכריע בבקשה למתן צו ביניים עליו לבחון שני עניינים עיקריים. האחד, "מאזן הנוחות", שבו בוחן בית המשפט את הנזק שייגרם למבקש במידה שלא יינתן צו ביניים אל מול הנזק שייגרם למשיב במידה ויינתן צו כמבוקש; והאחר, סיכויי העתירה להתקבל. במסגרת שיקולי מאזן הנוחות יבחן בית המשפט, בין יתר שיקוליו, אם אי מתן הצו יסכל את בירור ההליך העיקרי, וכן יבחן את הצורך לשמר מצב קיים לעומת יצירת מצב חדש בטרם התברר ההליך לגופו. אבן הבוחן העיקרית היא מאזן הנוחות, ויפים לעניין זה דברי השופט חשין בבשג"צ 2598/95 אדם טבע ודין – אגודה ישראלית להגנת הסביבה ואחי נ' המועצה הארצית לתכנון ובניה (לא פורסם): "אכן, עיקרה של בקשה למתן צו ביניים רואה אני במה שקרוי 'מאזן הנוחות' – היא כינויו של אותו מאזן אשר יהא: שימור הסטטוס קוו אנטה, שינויו של הסטטוס קוו, נזקים בלתי הפיכים וכיוצ"ב – מאזן נוחות להבדילו מסיכויי העתירה לגופה שאני רואה בהן יסוד מישני בבקשה" (בר"מ 301/03 **אחים סקאל בע"מ ג' רשות שדות התעופה** (החלטה מיום 18.3.2003)).

196. בהקשר זה, תכליתם של הצו הארעי וצו הביניים המבוקשים היא להבטיח כי ככל שהעתירה תתקבל, בקשותיה של העותרת 1 יבחנו על ידי ועדת הסל לשנת 2020.

197. נציין כי העותרת 1 פנתה **מראש למשרד הבריאות**, על מנת לקבל את התשובה בשאלה האם מתכוון המשיב 1 להעביר את בקשותיה לדיון בוועדת הסל אם לאו, וזאת מתוך מטרה שככל שהמשיב 1 ידחה את הפניות, יהיה די די זמן למצות את ההליכים ובמידת הצורך לפנות לבית המשפט הנכבד.

198. אלא שהגם שהעותרת 1 פנתה למשיב 1 בראשית השנה, לקח למשיב 1 חודשים ארוכים על מנת לתת תשובה כלשהי לעותרת (במהלך חודש יולי) ומאז היא מנסה לקיים עימו דיאלוג, על מנת לקבל תשובה מנומקת ומפורטת.

199. משמע, המשיב 1, מטעמיו, בחר להתנהל בעצלתם, לדחות לראשונה את פניית העותרת 1 רק בחודש יולי, ומאז לקיים דיונים עם העותרת 1 מהם עולה מצג שהוא שוקל בתום לב לשנות את החלטתו (ומובן, כי שאין מקום שהעותרת 1 תרוץ לערכאות מקום שבו מתקיים דיאלוג מהותי עם הרשות המנהלית, ובזמן שבפני הרשות המנהלית פרוסים טעמי העותרת 1 והיא עתידה להכריע בהם).

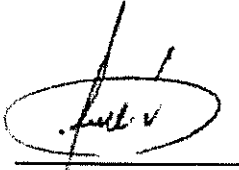
200. מכאן, נפנה לשיקולים הנבחנים במתן צו, ונראה כי הם תומכים באופן מובהק במתן צו הביניים המבוקש.

201. **מאזן הנוחות** – במקרה הנוכחי, אי מתן הצו המבוקש משמעותו כי ועדת הסל לשנת 2020


- תשלים את דיוניה בטרם תוכרע העתירה, וזכותה של העותרת 1 כי המוצרים שהגישה לועדת הסל יבחנו לגופם תאווין.
202. במילים פשוטות – ככל שלא ינתן צו הביניים, או יתקיים דיון דחוף בעתירה, הסעדים הראשון והשני יתאינו לחלוטין.
203. נדמה שאין צורך להכביר מילים במשמעות הדבר לעותרת, ולציבור החולים הנעזרים במוצריה של העותרת 1.
204. עבור ציבור החולים, כפי שפורט לעיל, מדובר בשנה נוספת שבה הם ידרשו לשאת בעלויות גבוהות של מוצרים מבוססי קטאביס רפואי.
205. זאת, מבלי שועדת הסל שקלה כלל האם יש מקום להקל על כאבם (פשוטו כמשמעו) בדרך של הכללת המוצרים בסל הבריאות.
206. עבור העותרת 1, מדובר בנזק כלכלי בהיקפי עתק, ודחייה בשנה של האפשרות שהמוצרים המיוצרים על ידה יבחנו על ידי ועדת הסל.
207. מנגד, ככל שינתן צו ביניים כמבוקש, ויתקיים דיון מהיר בעתירה, ממילא, לא יהיה בכך כדי להשפיע באופן מהותי על הליך אישור התוספות לסל לשנת 2020.
208. כך, ועדת הסל תוכל להתקדם עם יתר דיוניה, תוך הותרת מקום לדיון ענייני במוצרים שהוגשו על ידי העותרת 1.
209. בהמשך לכך, מובן כי יש די זמן בין המועד הנוכחי למועד העדכון, המאפשר את השלמת דיוני הסל לאתר ההכרעה בעתירה, ומתן החלטת ממשלה באשר לתוספות לסל על פי דיוני ועדת הסל.
210. **סיכויי ההליך** – כפי שפורט לעיל, סיכויי ההליך גבוהים ביותר. על מנת שלא להאריך, בית המשפט הנכבד מופנה לעתירה לגופה.
211. בקצירת האומר, נזכיר כי דין החלטת המשיב 1 לדחות על הסף את הבקשות שהגישה העותרת 1 בטלה מפאת הפגמים הפרוצדורליים שנפלו בה, כמו גם מחמת חוסר הסבירות המהותית שדבק בה.
212. במישור הפרוצדורלי, מדובר בהחלטה שהתקבלה בחוסר סמכות, המפקיעה הלכה למעשה את שיקול דעת ועדת הסל ומעבירה אותו לידי הדרג המקצועי במשרד הבריאות.
213. יתרה מכך, כפי שהוסבר לעיל, מדובר בהחלטה הנוגעת בהפליה מנהלית, בהחלטה שדבקו בה שיקולים זרים ובעיקר – בהחלטה שלא התקבלה על יסוד כל הפעלה של שיקול דעת פרטני בעניינה של העותרת 1.
214. בהמשך לכך, במישור המהותי, המשיב 1 כלל לא נימק את החלטה. יחד עם זאת, כבר עתה ברור כי המשיב 1 לא נתן כל משקל לשיקול של בריאות הציבור והשפעת הדחיה על הסף עליו, לזכות העותרת 1 לחופש עיסוק, ולשיקולים של יעילות ותחרות בענף הבריאות.
215. ונציין, עצם העדרה של החלטה מנומקת בעניינה הפרטני של העותרת 1, על יסוד טענותיה שלה, מלמדת כי יש להעביר את נטל ההוכחה לכתפי המשיבים, וממילא, כי להליך סיכויים גבוהים.
216. אשר על כן, מתבקש בית המשפט הנכבד ליתן צו ארעי וצו ביניים כמבוקש.

סוף דבר


217. נוכח כל האמור, יתבקש בית המשפט הנכבד לקבל את העתירה, לייתן צוים על תנאי כמבוקש ולאחר מכן להפוך אותם למוחלטים, וכן להוייב את המשיבים בהוצאות משפט ושכר טרחת עורכי דין בגין התעלמותם מפניות העותרים כמו גם בגין ניהולה של עתירה זו.



אוהד רוזן, עו"ד



חגי קלעי, עו"ד



ד"ר עדי ניב יגודה, עו"ד

באי-כוח העותרים

היום, 11 בספטמבר 2019

מש/3

צילום הטבלה העדכנית, מחודש

ינואר 2019



היחידה לקנביס רפואי



ט"ו שבט תשע"ט
21 ינואר 2019

לכבוד:

תפוצת מגדלים, פנאקסיה, קנביליס, בזלת

שלום רב,

הנדון: מוצרי קנביס רפואי (Medical Grade Cannabis)

1. בהמשך להודעות קודמות בדבר מוצרי הקנביס המורשים ליצור ולניפוק למטופלי הקנביס ברישיון, נבקש להבהיר כי לאחר ששקלנו בכובד ראש את הנושא ואת צרכי המטופלים, החל מה- 1.2.2019 תעודכן טבלת קטגוריות מוצרי הקנביס (מצ"ב) המאושרים לייצור בתנאי IMC-GMP ולניפוק למטופלים ברישיון.
2. השינויים שנערכו :
 - א. נוסף מוצר קנביס מאוזן T5/C5
 - ב. עודכנו ערכי הטווחים של מוצרי ה- THC RICH
3. יודגש כי מוצרי הקנביס המאושרים יגודלו, ייוצרו, יעברו בדיקות מעבדה לשחרור אצוות, ישונעו, יאוחסו וינופקו רק בהתאם ובכפוף לעמידה בדרישות האיכות של היק"ר כמפורט בנהלי היק"ר שבאתר משרד הבריאות.
4. השינויים הנ"ל יתוספו לחוברות כללי האיכות, נדגיש כי רק מוצרי הקנביס המאושרים לשימוש רפואי, כפי המפורט במסמך זה, מאושרים לייצור, להפצה ולשימוש רפואי.
5. נא היערכותכם ופעולתכם .
6. **מסמכים ישימים:**
 - א. האמנה היחידה לסמים נרקוטיים - "Single Convention on Narcotic Drugs" 1961
 - ב. פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973
 - ג. תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979
 - ד. IMC-GSP אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות
 - ה. IMC-GAP גידול בתנאים נאותים של קנביס לשימוש רפואי - הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות
 - ו. IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס רפואי
 - ז. IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים
 - ח. IMC-GCP קנביס רפואי – חוברת מידע ומדריך רפואי
 - ט. IMC-GWDP הנחיות לניהול הטיפול בקנביס המיועד השמדה
 - י. נוהל 106 – רישיונות לשימוש בקנביס
 - יא. תהליך רישוי העיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי ("מפת דרכים")

בברכה,

מגרי' יובל לנדשפט

מנהל היחידה לקנביס רפואי

Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: 08-6268000
Fax: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
משרד הבריאות
IMCA@moh.health.gov.il
טל: 08-6268000
פקס: 02-6474810



תפרחות קנביס רפואי IMC-Medical Grade					
קבוצה	קטגוריה	THC	CBD	CBN	Exp.
CBD Rich	"קנביס רפואי T0/C24 CBD"	0% (0.5% - 0.0%)	24% (28% - 20%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T1/C20 CBD"	1% (2.5% - 0.0%)	20% (24% - 16%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T3/C15 CBD"	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T5/C10 CBD"	5% (7.5% - 2.5%)	10% (14% - 6%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC/CBD Balanced	"קנביס רפואי T10/C10"	10% (14% - 6%)	10% (14% - 6%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T5/C5"	5% (9% - 1%)	5% (9% - 1%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC Rich	"קנביס רפואי סאטיבה T10/C2 מקור/אופי של זני Sativa	10% (14% - 6%)	2% (3.8% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי אינדיקה T10/C2 מקור/אופי של זני Indica	10% (14% - 6%)	2% (3.8% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי סאטיבה T15/C3 מקור/אופי של זני Sativa	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי אינדיקה T15/C3 מקור/אופי של זני Indica	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי סאטיבה T20/C4 מקור/אופי של זני Sativa	20% (24% - 16%)	4% (7% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי אינדיקה T20/C4 מקור/אופי של זני Indica	20% (24% - 16%)	4% (7% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה



"שמן קנביס רפואי IMC-Medical Grade"					
קבוצה	קטגוריה	THC	CBD	CBN	Exp.
CBD Rich	"שמן קנביס רפואי CBD TO "C24"	0% (0.5% - 0.0%)	24% (28% - 20%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי CBD "T1/C20"	1% (2.5% - 0.0%)	20% (24% - 16%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי CBD "T3/C15"	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי CBD "T5/C10"	5% (7.5% - 2.5%)	10% (14% - 6%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC/CBD Balanced	"שמן קנביס רפואי T10/C10"	10% (14% - 6%)	10% (14% - 6%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T5/C5"	5% (9% - 1%)	5% (9% - 1%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC Rich	"שמן קנביס רפואי T10/C2"	10% (14% - 6%)	2% (3.8% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי T15/C3"	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי T20/C4"	20% (24% - 16%)	4% (7% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה



"עוגיות קנביס רפואי IMC-Medical Grade" (לילדים בלבד):					
קבוצה	קטגוריה	THC	CBD	CBN	Exp.
CBD Rich	"עוגיות קנביס רפואי T0 C24 CBD"	0% (0.0% - 0.5%)	24% (20% - 28%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"עוגיות קנביס רפואי T1/C20 CBD"	1% (0.0% - 2.5%)	20% (16% - 24%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"עוגיות קנביס רפואי T3/C15 CBD"	3% (0.5% - 5.5%)	15% (11% - 19%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"עוגיות קנביס רפואי T5/C10 CBD"	5% (2.5% - 7.5%)	10% (6% - 14%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC/CBD Balanced	"עוגיות קנביס רפואי T10/C10"	10% (6% - 14%)	10% (6% - 14%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T5/C5"	5% (1% - 9%)	5% (1% - 9%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC Rich	"עוגיות קנביס רפואי T10/C2"	10% (6% - 14%)	2% (0% - 3.8%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה

הערה: לשימוש ילדים בלבד. ייצור עוגיות מחויב גם בעמידה בכל דין הנוגע לייצור ולסימון מזון ובכלל זה אריזה הכוללת סימון בחדר של כל רכיבי המוצר (כולל סימון אלרגיים) *

מש/4

צילום הוראת השחרור שנשלחה
לחברות



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

2.9.2019

לכבוד

בעלי רישיונות לעסוק בקנביס בתחום הריבוי, הגידול, הייצור, האחסון והאספקה למטופלים (שלא דרך בתי מרקחת) מכובדי,

הנדון: אישור שחרור מתפיסה - לחודש ספטמבר

בהמשך להודעת התפיסה מיום 28.8.19 הריני לאשר שחרור מתפיסה, לחודש ספטמבר בלבד, של האצוות (א) שורות דווח או "זן" ללא מס' אצווה) המפורטות בדיווחים שנשלחו (ורק ככל שנשלח דיווח) וזאת בהתאם למפורט להלן:

1. שחרור מחוות גידול וריבוי:

- א. חל איסור להוציא קנביס בכל תצורה מחוות הגידול לכל אתר אחר מלבד המפורט להלן בסעיף זה ובסעיף 4 להלן.
- ב. מאושר שחרור מתפיסה של 100% אצוות חומרי גלם אשר עומדים בדרישות IMC-GAP אל מפעלים לייצור מוצרי קנביס ברישיון, בלבד.
- ג. אצוות שאינן עומדות בדרישות יש להעביר להשמדה.
- ד. בקשה לשחרור והעברת חומרי ריבוי יש להגיש בנפרד.

2. שחרור ממפעל ייצור:

- א. חומרי גלם Non-GAP : מאושר שחרור להשמדה בלבד.
- ב. חומר גלם IMC-GAP : אין לשחרר מהמפעל בתצורת חומר גלם אלא באישור פרטני נפרד.
- ג. מוצרים מוגמרים IMC-GMP : מאושר שחרור לבית מסחר לצורך הפצה בבית מרקחת.
- ד. מוצרים מוגמרים Non-GMP : מאושר שחרור לבית מסחר מותנה בקבלת הצהרה מטעם מי שמבקש להפיץ מוצרים אלה על בטיחות המוצר ובסימון מוצרים אלו בצורה ברורה כמוצרים שאינם עומדים באופן מלא בדרישות כך שהמטופלים יוכלו לדעת מה נרכש על ידם (באמצעות כיתוב/מדבקה: "מוצרי קנביס Non-GAP"), כמו כן מוצרים אלו יסומנו באחד משני קודים מיוחדים לצורך מכירתם בבתי המרקחת (קוד ל 10 ג"ר מוצר תפוחות, קוד ל 10 ג"ר מוצר שמן. הקודים מופיעים בסעיף 17 במסמך מ 28.8.19), וכל זאת מעבר לאמור בחובה לסימון המוצרים בהתאם לכל דרישות הסימון מ 12.2015 (עפ"י ההנחיה מ 6, September 2015, אסמכתא: 67336715).
- ה. שחרור מוצרים מוגמרים שלא לבית מסחר / שחרור להפצה ישירה למטופלים על ידי עוסק מורשה : רק עד 70% מכל אצווה-שורת דווח, בין אם בשורה מס' אצווה או "זן" ובין אם GMP או Non-GMP, מאושרים בזאת לשחרור לאספקה ישירה בנקודות החלוקה או לבית המטופל.

יודגש כי האמור לעיל הינו רק לאצוות-שורות דווח שאינן פחת, בלאי, חומר המיועד להשמדה, או חומר שנפסל בשל ערכי זיהום שאינם מותרים.

Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: 08-6268000
Fax: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: 08-6268000
פקס: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

מוצרים מוגמרים Non-GMP יעמדו בדרישות כאמור בסעיף קטן ד' לעיל (למעט חובת סימון קודים).
בקשה לשחרור מוצרים מוגמרים לאספקה ישירה בהיקף העולה על האמור- יש להגיש בנפרד בקשה מנומקת.

3. שחרור מבית מסחר:

מאושר שחרור של מוצרי מוגמרים, IMC-GMP או מוצרים מוגמרים Non-GMP, העומדים בדרישות כמפורט בסעיף 2(ד) לעיל, לבתי מרקחת. בקשה לשחרור לכל יעד אחר יש להגיש בנפרד.

עד 24.9.19 עליכם להגיש דווח כמות בתפיסה/ בקשה לשחרור מתפיסה בטבלה המצורפת (קובץ ה"אקסל") עדכני, אשר לאור בחינתו יישקלו הנחיות לשחרור מתפיסה, להמשך.

בברכה,

יובל לנדשפט

מנהל היק"ר

Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: 08-6268000
Fax: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: 08-6268000
פקס: 02-6474810

מש/5

צילום מכתבי הפנייה שנשלחו
בעקבות הדיון

מאת:
נשלח:
אל:
עותק:

יום שני 23 ספטמבר 2019 12:04

better-holdings.com

@better-holdings.com; @better-holdings.com

נושא:
קבצים מצורפים

התייחסותכם ותשובתכם נדרשת - דחוף !!
K10.pdf; IMG-20190909-WA0017.jpg.19023350

חשיבות:

גבוהה

שלום רב

בהמשך לדיון שהתקיים ביום 22.9.19 בבית המשפט העליון במסגרת בג"צ 2335/19 עמותת הקנביס הרפואי נגד משרד הבריאות ואח' נבקש תשובתכם הדחופה בחוזר לשאלות הבאות שעלו בדיון ושעל משרד הבריאות להגיש בעניינם, בין היתר, הודעה לבית המשפט ועל כן נבקש התייחסותכם עוד היום:

1. נבקש לדעת האם החלטת בית המשפט מיום 25.7.19 (מצ"ב) יחד עם כל כתבי בין הדין שהוגשו בתיק הומצאו לכם על ידי העותרת (עמותת הקנביס הרפואי).
2. בדיון הציגה העותרת את הודעתכם הרצ"ב לפיה הנכם מסיימים את אספקת מוצריכם במרכז החלוקה באברבנאל וזאת "בהתאם להנחיות משרד הבריאות".

בהמשך לישיבה שקויימה איתכם ביום 16.9.19 נבקשכם לאשר לנו בחוזר שבדיון זה אישרתם שמדובר בהחלטה שהתקבלה על ידכם ומשיקולכם בלבד ולא "בהתאם להנחיות משרד הבריאות". עוד נבקשכם לאשר בחוזר, את שפורט בישיבה האמורה, שהחלטה התקבלה על ידכם משיקולים שונים, בין היתר על רקע גניבת הסחורות מחברתכם שהתרחשה לאחרונה אשר בגינו בקרוב לא תוכלו להמשיך ולספק לכל המטופלים שלכם לאורך זמן את כל מגוון המוצרים אותם הם צורכים. על כן כדי למנוע פגיעה במטופלים שימצאו עצמם ללא המוצרים להם הם זקוקים, רצונכם לדאוג להעברתם לקבלת אספקה בבית מרקחת שם יוכלו לרכוש את המוצרים שלכם, ככל שקיימים, או מוצרים חליפים של יצרנים אחרים. ככל שהאמור לא משקף את שנאמר על ידכם בישיבה – נבקש בחוזר פירוט מדוייק של הדברים שגם יוצגו על ידינו לבית המשפט העליון.

בברכה
יובל

קול הבריאות | כל הבריאות
call.gov.il | *5400



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



יובל לנדשפט

מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך
הקנביס הרפואי
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

מאת: [REDACTED]
נשלח: יום שני 23 ספטמבר 2019 12:02
אל: [REDACTED]@canndoc-pharma.com; [REDACTED]@canndoc-pharma.com; [REDACTED]@canndoc-pharma.com
עותק: [REDACTED]
נושא: [REDACTED]@canndoc.co.il
קבצים מצורפים: !! התייחסותכם ותשובתכם נדרשת - דחוף
19023350.K10.pdf; 2.9.19 שחרור מתפיסה.doc

שלום.

בהמשך לדיון שהתקיים ביום 22.9.19 בבית המשפט העליון במסגרת בג"צ 2335/19 עמותת הקנבים הרפואי נגד משרד הבריאות ואח'.
נבקש התייחסותכם הדחופה בחוזר לשאלות הבאות שעלו בדיון ושעל משרד הבריאות להגיש בעניינם, בין היתר, הודעה לבית המשפט ועל כן **נבקש התייחסותכם עוד היום:**

1. נבקש לדעת האם החלטת בית המשפט מיום 25.7.19 יחד עם כל כתבי בין הדין שהוגשו בתיק הומצאו לכם על ידי העותרת (עמותת הקנבים הרפואי).
2. בדיון בעל פה טענה ב"כ העותרת כי חברתכם הודיעה שתפסיק את האספקה הישירה בחודש הקרוב/ צופה חסרים באספקה הישירה וזאת לאור הנחיות משרד הבריאות.
נבקש התייחסותכם לדברים. בכל הנוגע לחשש לחסר במוצרים באספקה הישירה לאור הנחיות משרד הבריאות נסב תשומת ליבכם לכך בהנחיות היק"ר מיום 2.9.19 בנושא שחרור מתפיסה נכתב במפורש, כי "בקשה לשחרור מוצרים מוגמרים לאספקה ישירה בהיקף העולה על האמור- יש להגיש בנפרד בקשה מנומקת".
ככל שאתם סבורים שהנחיה זו תגרום לחוסר במוצרים באספקה הישירה, נבקש לדעת מדוע לא הוגשה על ידכם בקשה לשחרור מוצרים בהיקף גדול יותר לאספקה הישירה. נציין, כי על פי הנתונים שהועברו אלינו על ידכם נראה שיש די והותר מוצרים לשני אפיקי האספקה.
נבקש בחוזר פירוט מדויק של הדברים שגם יוצגו על ידינו לבית המשפט העליון.

בברכה
יובל



מערך
הבריאות
לחיים בריאים יותר



יובל לנדשפט
מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך
הקנבים הרפואי
היחידה לקנבים רפואי (יק"ר)



מאת: [REDACTED]
נשלח: יום שני 23 ספטמבר 2019 11:56
אל: @imcannabis.com; @imcannabis.com; @imcannabis.com
עותק: [REDACTED]

נושא: התייחסותכם ותשובתכם נדרשת - דחוף !!
קבצים מצורפים: K10.pdf; Xerox Scan_23092019085746.pdf.19023350 doc
2.9.19. הוראות שחרור מתפיסה

חשיבות: גבוהה

שלום

בהמשך לדיון שהתקיים ביום 22.9.19 בבית המשפט העליון במסגרת בג"צ 2335/19 עמותת הקנביס הרפואי נגד משרד הבריאות ואח'י.
נבקש התייחסותכם הדחופה בחוזר לשאלות הבאות שעלו בדיון ושעל משרד הבריאות להגיש בעניינם, בין היתר, הודעה לבית המשפט ועל כן נבקש התייחסותכם עוד היום:

1. נבקש לדעת האם החלטת בית המשפט מיום 25.7.19 יחד עם כל כתבי בין הדין שהוגשו בתיק הומצאו לכם על ידי העותרת (עמותת הקנביס הרפואי).
2. בדיון הציגה העותרת את הודעתכם הרצ"ב לפיה "עקב הנחיית היק"ר להעביר 30% מהתוצרת המוגמרת אל בתי המרקחת אנו צופים חוסרים במלאי ההסדרה הישנה החל מהימים הקרובים".
בהינתן שבהנחיית היק"ר מיום 2.9.19 בנושא שחרור מתפיסה נכתב במפורש, כי "בקשה לשחרור מוצרים מוגמרים לאספקה ישירה בהיקף העולה על האמור- יש להגיש בנפרד בקשה מנומקת" נבקש לדעת מדוע לא הוגשה על ידכם בקשה לשחרור מוצרים בהיקף גדול יותר לאספקה הישירה בהינתן טענתכם כי ההנחיה להעברת 30% גורמת לחסרים באפיק אספקה זו.
נציין, כי על פי הנתונים שהועברו אלינו על ידכם נראה שאין ממש בטענה זו אך כאמור לא התקבלה ממכם כל בקשה בעניין ועל כן קשה להבין על סמך מה עלתה טענה זו על ידכם.
נבקש בחוזר פירוט מדוייק של הדברים שגם יוצגו על ידנו לבית המשפט העליון.

בברכה
יובל

יובל לנדשפט

מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך
הקנביס הרפואי
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

[REDACTED]

קול הבריאות | קול הבריאות
call.gov.il | *5400
מרכז שמועצה לבריאות ונויות



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



מש/6

צילום מכתבי התשובה ששלחו
שלוש החברות

23.9.19

יובל שלום,

לא חודענו למטופלים כי אנו מסיימים את אספקת מוצרינו במרכז החלוקה באברבנאל "בהתאם להחלטת משרד הבריאות".

חודעתנו למטופלים מבחירה בי אנו מעדכנים אותם בהתאם להחלטות משרד הבריאות כי החל מיום 1/10/2019 ניתן יהיה לרכוש את מוצרינו בבתי המרקחת.

בהמשך החודעה אכן תבחרנו כי החל ממועד זה תופסק אספקת מוצרינו במרכז החלוקה באברבנאל, אולם המטופלים "בהתאם להחלטות משרד הבריאות" מוגיחסות אך ורק לעדכון אודות האפשרות לרכוש את מוצרינו בבתי המרקחת בהתאם לאסדרה החדשה.

למען הסר ספק, ההחלטה על סגירת מרכז החלוקה באברבנאל התקבלה על ידינו משיקולים כלכליים שונים, זה מכבר (חברה אחרת סגרה את מרכז החלוקה שלה כבר לפני חודשים רבים), והעיתוי נקבע לאור התערכותנו כי ממילא תקטן הפעילות במרכז החלוקה נוכח המעבר לאספקת בבתי המרקחת בהתאם להסדרת החדשה.

יחד עם זאת, חזרנו ותבחרנו כי נמשיך לספק למטופלנו המהויקים ברישיונות בהתאם להסדרה הישנה את המוצרים הנדרשים להם, בכפוף לזמינותם, באמצעות משלוחים, כפי שגם נהגנו לעשות בעבר.

בשל הגידול המשמעותי והלא צפוי בכמות חלקוחות שהועברו אלינו השנה, אנו נאלצים לספק מוצרים בכמות העולה על יכולת הגידול שלנו ומשכך מוצרים חוסרים ולא נוכל להמשיך ולספק לכל המטופלים שלנו לאורך זמן את כל מגוון המוצרים אותם הם צורכים.

(במאמר מוסגר נסיף כי החומר שנגב מחוות הגידול היה אמור להגיע לשוק רק בעוד מספר חודשים וממילא לא הגיבה יצרה את המחסור הנוכחי).

על מנת למנוע פגיעה במטופלים, שעלולים למצוא עצמם ללא המוצרים להם הם זקוקים, רצינו לדאוג להעברתם לקבלת אספקתם בבתי המרקחת, שם יוכלו לרכוש את המוצרים, ככל שקיימים, או מוצרים חלופיים של יצרנים אחרים.

תוקב (קובק) מולכו

BETTER OF CANN PHARMACEUTICALS LTD
Israel | Germany | Czech | Australia

לכבוד:
מגרי יובל לנדשפט
מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנאביס הרפואי
היחידה לקנאביס רפואי
(להלן: "היק"ר ו-"מנהל היק"ר)

הנדון: בג"ץ 2335/19 עמותת הקנאביס הרפואי נגד משרד הבריאות (להלן: "העתירה")

בהמשך לפנייתך מיום 23 בספטמבר 2019, הרינו להתייחס כדקלמן:

1. ביום 5 באוגוסט 2019 הומצא למשרדינו עותק מכתבי בית הדין שהוגשו בעתירה על ידי נציגי עמותת הקנאביס הרפואי.
2. לעניין שאלתך השנייה, נבקש לתאר את השתלשלות האירועים:
 - 2.1. ראשית כל יודגש, כי קנדוק בע"מ (לעיל ולהלן: "החברה") מעניקה חשיבות עליונה לבריאות המטופלים ושמירה על רצף טיפולי למטופלים אלו. לשם כך, החברה ערכה בשבועות האחרונים שיחות יזומות לצורך מתן עזרה וסיוע למטופלים בקבלת מרשמים לבתי המרקחת;
 - 2.2. ביום 28 באוגוסט 2019, השתתפו נציגי החברה, ביחד עם יתר מגדלי ויצרני הקנאביס לשימוש רפואי בישראל, בפגישה במשרדי היק"ר בהשתתפות המנהל ופרופי איתמר גרוטו, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות. במסגרת הישיבה הציגו נציגי היק"ר את נוהל ה"תפיסה" שנועד להאיץ את העברת מוצרי הקנאביס הרפואי לבתי המרקחת לרווחת המטופלים;
 - 2.3. ביום 2 בספטמבר 2019, ובהמשך לישיבה המתוארת לעיל, פרסם היק"ר הנחיה שקבעה הוראות והנחיות בדבר אופן אישור שחרור מוצרי קנאביס לשימוש רפואי IMC-GMP ו-Non IMC GMP מתפיסה לחודש ספטמבר 2019 (להלן: "ההנחיה"), לרבות הוראה כי במהלך חודש ספטמבר 2019 יש להעביר לפחות 30% מהתוצרים המוגמרים (IMC-GMP ו-Non-GMP) לבתי מסחר לצורך הפצתם בבתי מרקחת;
 - 2.4. בהתאם לכך, ביצעה החברה התאמות להנחיות החדשות, לרבות אופן ניהול המלאי, וכן הנחיית מוקד שירות הלקוחות ומערך ההדרכה בדבר התאמות אלו, וזאת על מנת שיכולו לספק מענה למטופלים בדבר הוראות אלו;
 - 2.5. יצוין כי במסגרת ביקור שערך מנהל היק"ר במתקן החברה בצפון, בחנו סמנכ"ל ומנהל התפעול של החברה בפני מנהל היק"ר את האפשרות לבקש החרגה מחלק מדרישות ההנחיה וזאת לצורך שמירה על מלאי מספק למטופליה הקיימים של החברה. תשובת המנהל הייתה נחרצת כי לא יינתנו החרגות מהנחיה וכי אי עמידה בהוראות ההנחיה עשויות להוביל לסנקציות כנגד החברות שלא יעמדו בדרישות ההנחיה;
 - 2.6. בנוסף, בהתאם לעדכונים שקיבלה החברה מהגורמים היצרניים (קבוצת בזלת ופנקסיה) בכונת היק"ר להעלות את הדרישה לשיעור המוצרים שיופצו לבתי המרקחת במהלך חודש אוקטובר 2019 לשיעור של כ-50%;
 - 2.7. למען הסר ספק, החברה פועלת בשקיפות מלאה מול היק"ר ואחת לחודש כנדרש בהנחיות מעבירה דוח מלאי מלא ליק"ר;
 - 2.8. החברה פועלת בתחום הקנאביס הרפואי למעלה מ-11 שנים והינה מחלוצות תחום זה בישראל. החברה הקפידה לאורך השנים, מחד גיסא לפעול בהתאם להנחיות משרד הבריאות והיק"ר תוך הבנה כי הנחיות היק"ר נועדו לקבוע סטנדרט GMP למוצרי הקנאביס בישראל, ומאידך גיסא מתן חשיבות עליונה למתן שירות מלא למטופליה והקפדה על רצף טיפולי נאות;



2.9. בהתאם לכך, החברה דאגה להעביר לבתי המרקחת את התוצרים המוגמרים בהתאם להנחיה וכן שמירת מלאי מספק למקרים רפואיים קשים ו/או מקרים סוציאליים מיוחדים. בהזדמנות זו, נשמח לקבלת אישורך להחרגה מדרישות ההנחיה כפי שכבר הועלה בעבר.

אנחנו לרשותך לכל שאלה ו/או הבהרה נוספת.

בברכה,

קנדוק בע"מ

23.09.2019

לכבוד,

מר יובל לנדשפט

מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי

היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנדון: פנייתכם בהודאת דוא"ל מיום 23.9.2019

בשם חברת פוקוס צמחי מרפא בע"מ (להלן: "החברה"), חרינו להשיב לפנייתכם בדברים הבאים:

1. בקשר עם בג"צ 2335/19 עמותת הקנביס הרפואי נגד משרד הבריאות ואחי ("הבג"צ" או "העתירה"), נכון לכתובת שורות אלו, לא הומצאו לידי החברה כתבי הדין וכן בקשות ו/או תגובות ו/או תשובות ו/או החלטות וזאת בניגוד לחובה לעשות כן על פי תקנות סדר הדין האזרחי, תשמ"ד-1984 והחלטת בית המשפט הנכבד מיום 25.7.2019.
2. החברה עומדת על זכותה לקחת חלק בעתירה בשל היותה בעלת עניין בה ובתוצאותיה. תבל שלא כך נעשו הדברים במועד הגשת העתירה, כנדרש על פי הדין, כך יכולה היתנה החברה להתייחס באופן ענייני ובזמן אמת לדברים שנאמרו בעתירה בקשר עם החברה ופעילותה עד כה ובפרט בדיון שהתקיים בפני ביחמ"ש הנכבד ביום 22.9.2019 ("הדיון").
3. בקשר עם ההודעה אשר הוצגה בפנייתכם, כפי שנאמר לעיל, אנו לא קיבלנו זימון לדיון ולא היינו חלק ממנו. על כן, איננו יודעים את ההקשר בו נאמרו הדברים. מכל מקום, החברה פעלה ופועלת על פי הוראות היק"ר ומתאימה עצמה בכל העת להנחיות השונות (התכופות) הניתנות, לרבות בכל הנוגע לעניין ניהול מלאים וחלוקת המוצרים המוגמרים בין בתי מרקחת לבין חלוקה ישירה למטופלים.
4. נדגיש כי לאחרונה משרד הבריאות באמצעות היק"ר הפעיל לחץ כבד לעבור לאסדרה החדשה ובכך להעביר תומר רב ככל הניתן, העומד בדרישות האיכות, לבתי המרקחת. כך, נאמר כי אספקת המוצרים לבתי המרקחת בשיעור גבוה יותר, תזכה בקדימות בטיפול במתן אישורים לייצוא.
5. החברה מקפידה למלא אחר ההנחיות הרגולטוריות. לפיכך, על פי החלטת היק"ר שוחררו (בהחלטה מיום 2.9.2019) רק 70% ממלאי המוצרים המוגמרים לחלוקה ישירה למטופלים, כאשר שאר המוצרים (30%) מיועדים לחלוקה בבתי מרקחת. כמו כן, החברה מתאימה עצמה להנחיות היק"ר הצופות פני עתיד, לפיהן ככל שינקפו החודשים יותר ויותר חומר יוקצה לבתי המרקחת ולא לחלוקה ישירה למטופלים. שינויים אלה דורשים תמורות והסתגלות באופן בה פועלת החברה, לרבות באופן ההתנהלות שלה מול מטופליה, המצריך את יידוע המטופלים על סדר הדברים החדש, בהינתן מגבלות המלאי הקיימות ואופן חלוקת המוצרים.
6. בנקודה זו נציין כי בתאריך 30.8.2019 דווח לכם על מצבת המלאי של החברה וניתן היה לראות בנקל כי שליחת 30% מהמלאי לבתי המרקחת תגרע מהמלאי הזמין לחלוקה ישירות למטופלים.
7. נוסיף כי, כחלק מהאסדרה החדשה, פורסמו ביום 31.7.2019 הנחיות לפיהן על כל העוסקים בקנביס ברישיון ליצר מוצרים אך ורק על פי דרישות האיכות, ובנוסף הטלתם איסור מוחלט להעביר ולייצר מוצרים באסדרה הישנה לחלוקה למטופלים החל מתאריך 1.9.2019. מיותר לציין שעלויות יצור בתקני האיכות גבוהות יותר באופן משמעותי. מנגד, קיים עדיין פיקוח מחירים על מוצרי הקנביס המיועדים לחלוקה ישירה למטופלים (ולא בבתי המרקחת). לכל אלו, השפעות כלכליות חרות גורל על החברה ואנו נשמח לתביע עמדתנו בסוגיה זו ורבות אחרות בפני בית הדין הנכבד.
8. נבקש אתכם כי האמור במכתב זה, ככל ויובא בפני בית המשפט העליון הנכבד, יוצג באופן מלא ומדויק, ככתבו וכלשונו.

פוקוס צמחי מרפא בע"מ
מ"מ
514902856