בבית המשפט העליון
בשבתו כבית המשפט הגבוה לצדק

בג"ץ 2335/19
בפני כבוד השופטים: ח' מלצר, המשנה לנשיאה; נ' הנדל; נ' סולברג

בעניין:

עמותת הקנאביס הרפואי, ע"ר 580634582
באמצעות משרד עוה"ד יסמין מזרחי
ע"י עוה"ד יסמין מזרחי
מרחוב המלאכה 8 קומה 1 כניסה ב'
ת.ד. 8565 א.ת פולג נתניה
טל: 09-7730924; פקס: 09-7730925
ועל-ידי עוה"ד מרים ברייניין
מרחוב אבן גבירול 30, תל אביב
טל: 054-7570757; פקס: 03-6515575

העותרת

- נ ג ד -

1. משרד הבריאות – שר הבריאות, סגנו – והיק"ר
2. משרד החקלאות ופיתוח הכפר – שר החקלאות
על-ידי פרקליטות המדינה, משרד המשפטים
מרחוב צלאח א-דין 31, ירושלים
טל: 02-6466590; פקס: 02-6467011

המשיבים

3. תיקון עולם בע"מ, ח.פ 514263771
על-ידי ב"כ עו"ד רועי בלכר ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמיתי
ממשרד 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, ח.פ 514287697
על-ידי ב"כ עו"ד עופר שפירא ו/או טל פרג'ון
ממשרד עוה"ד שבלת ושות'
מרחוב ברקוביץ' 4, מגדל המוזיאון, תל אביב 64238
טל: 03-7778333; פקס: 03-7778444

5. הסתדרות הרוקחים בישראל, ע"ר 580017341
על-ידי ב"כ עו"ד איל פלום
מגדל ב.ס.ר 3, רחוב כנרת 5, בני ברק, 5126237
טל: 03-5627000; פקס: 03-5628000

6. ברף אוף לייף ישראל בע"מ, ח.פ 515517456
על-ידי ב"כ עו"ד רועי פדל או יונתן ניסנהויז
ממשרד גולדפרב זליגמן ושות'
מרחוב יגאל אלון 98, תל אביב 67891
טל: 03-6089941; פקס: 03-6089861

7. ארגון הרוקחות בישראל, ע"ר 580288553
על-ידי ב"כ זוהר יהלום
הרצוג פוקס נאמן עורכי דין
מבית אסיה, רחוב ויצמן 4, תל אביב 6423904
טל: 03-6925992/3; פקס: 03-6966464

המבקשים להצטרף

התייחסות העותרת להודעת עדכון מטעם המדינה ובקשה נוספת למתן סעד זמני וצו על תנאי

על יסוד הודעת העדכון שהוגשה ע"י המדינה, המשיבה 2-1 לעתירה זו ביום 25/09/2019, מתבקש בית המשפט הנכבד ביושבו כבית הדין הגבוה לצדק, להורות על מתן הסעדים המפורטים להלן. סעדים אלו מתבקשים בהתבסס על נימוקים שהובאו עד עתה בכלל כתבי בי-דין; בחוות דעת המומחים שצורפו; בטענות הצדדים בעל פה בדיונים שנערכו, והכל מן הנימוקים שיפורטו.

לחלופין מתבקש בית המשפט הנכבד ליתן כל סעד אחר הנראה לו לנכון ולצודק במקרה דנן ואשר ימנע את <u>המשך</u> הפגיעה הרפואית הנגרמת כבר היום בעניינם של מטופלים בקנאביס הרפואי המיוצגים בעתירה דנן וזאת באספקטים של - מניעת הפגיעה <u>ברצף הטיפולי</u> שכבר נגרם להם; מניעת <u>הוצאתם מאיזון רפואי</u> מבלי שניתן פתרון קצר וארוך טווח לקושי שנוצר; מניעת פגיעה בהסכמת מדעת החולים, ומניעת הפגיעה בעקרון ההסתמכות על ההבטחות המנהליות שקיבלו תוקף של החלטות בית המשפט הנכבד שכבר ניתנו בתיק זה ביום 25.7.19 וביום 28.8.19, לרבות זו באשר לשמירה ופיקוח על מקור אספקה הולם ומחיר הטיפול.

בית המשפט הנכבד מתבקש לאשר פתרון מידי, בר קיימא וליתן צווים מיידים, שיאפשרו את צמצום הפגיעה המתקיימת כעת במטופלים, ואף את הפגיעה ביתר העוסקים במלאכה כעת, כאשר צווים זמניים אלו יהפכו לצווים קבועים לאחר בירור העתירה לגופה.

ואלו הסעדים הזמניים והצווים על תנאי המבוקשים עד להכרעה לגופה של העתירה;

1. **שמירה על רצף טיפולי של <u>כלל</u> המטופלים בקנאביס רפואי בישראל וזאת עד 30/06/2020 ,** חלף שמירה על רצף טיפולי של קבוצת מטופלים הכוללת חולים אונקולוגיים, ילדים ואוכלוסיית המטופלים האוטיסטים בלבד, **וזאת במסגרת ה"אסדרה הישנה", ועד בירור העתירה לגופה** – (להלן: "**הארכת התקופה**").

2. **עריכת תוכנית הרצה - "פיילוט" – לאסדרה החדשה, על כלל מרכיביה** לרבות השינוי הפרמקולוגי, השינוי בשיטת הייצור, השינוי בשיטת הקיטלוג, השינוי בשיטת התמחור והשינוי בשיטת האספקה, **שתלווה על-ידי צוות רפואי מקצועי המכיל קלינאים המתמחים בתחום, ותיעשה על קבוצת המטופלים בקנאביס הרפואי <u>המבקשים לעשות כן בהסכמה מדעת</u> ולא באופן גורף ומחייב**, כפי שהדבר נעשה כיום, ובתנאי שפיילוט ותנאי ביצועו יעמדו בדרישות חוק זכויות החולה וועדת הלסינקי.

בהתאם לאמור מתבקש בית המשפט הנכבד לחייב את המדינה בצו על תנאי, לבוא וליתן טען מדוע תוצאות תוכנית הפיילוט שכבר נערכה לכאורה עובר להחלת האסדרה החדשה – טרם פורסמו, ומדוע לא נערכה בחינת תמורותיה, על הדיון הרפואי המקצועי המתחייב בשינוי המתודה הטיפולית באופן כה נרחב כפי שמבוקש לעשות במסגרת האסדרה.

3. **בהתאם, מתבקש בית המשפט הנכבד לחייב את המדינה ביצירת מקור אספקה רציף, קבוע ומספק** של הטיפול בקנאביס הרפואי בתקופת הארכה שתקבע, **שייעשה על-ידי החברות המספקות את הטיפול כיום, <u>בתנאים, במוצרים, בזנים ובריכוזים שבהם הטיפול סופק</u> עד להחלת "האסדרה החדשה".**

<u>ואלו נימוקי הדברים:</u>

מלל רב נשפך עד עתה בעניין דנן, ונדמה כי נחשף אך קצה הקרחון באשר למורכבות התיק שהובא להכרעת כבוד בית המשפט הנכבד. עמדות המבקשות להצטרף להליך הציגו צדדים נוספים לעתירה שאין כל מחלוקת כי הכרעה בה תחייב הפעלת מלאכת איזון ושיקולים רבים

ואולם חובה להדגיש כי לב ליבה של העתירה המובאת להכרעת בית המשפט הינה המחלוקת הבסיסית באשר <u>לנאותות המתודה הקלינית הטיפולית</u> אותה מבקשת המדינה להחיל, על המטופלים, לעיתים במשך שנים, הנעזרים בקנאביס הרפואי בישראל. בהקשר זה יש לזכור כי **המתודה הקלינית טיפולית נשוא המחלוקת, הינה ראשונית, ייחודית, ופורצת דרך בעולם כולו** (כך להגדרת המדינה עצמה), ועל כן תוצאות הכרעת בית המשפט הנכבד דנן מובילת כבר כיום לתשומת הלב הלאומית והבינלאומית.

<u>ודוק</u>: אין מדובר בעתירה שמטרתה לפתור את משברי המלאים והמחסר בקנאביס לו אנו עדים, ושהינו תוצאה ישירה של החלה מוקדמת ובלתי מבוקרת של האסדרה החדשה, אלא המדובר בפנייה נרחבת לבית המשפט להכריע במחלוקת אשר הובאה לפתחה של המדינה למן טיוטת האסדרה הראשונה החדשה שפורסמה ואשר לא הובילה לכל התגמשות מצידה עד להגשת העתירה דנן.

משכך, ובהתאם לכל הנטען עד עתה ובשים לב לכל שייטען עוד במסגרת בירור העתירה לגופה, **מתבקש בית המשפט הנכבד לאפשר החלת רגולציה מקדמת ואחראית בתחום הטיפול הקליני באמצעות הקנאביס הרפואי בישראל, על פני הכשרת האסדרה החדשה כפי שהיא, תוך עשיית מעשה עשוי שרב הנסתר על הגלוי באשר לתוצאות הטיפוליות שלו בעתיד לבוא.**

למען הסר הספק, יובהר שוב, כי העותרת מסכימה כי תחום הטיפול בקנאביס הרפואי מחייב אסדרה חדשה כעולה אף בהחלטת ממשלה 1587. ברי כי העותרת, והמטופלים אותם היא מייצגת, מעוניינת בהסרת חסמים לטיפול מועיל וטוב, בקביעת אמות מידה רפואיות מכוונות, וייצור מוצרים בתנאי איכות ומהימנות גבוהים, ובכך כאמור למן היום הראשון – מודל "האסדרה החדשה" אותה מקדמת ומחילה המדינה בפועל, אינה מהווה יישום ראוי של החלטת הממשלה כפי שהוכח ע"י העותרת עד כה, שכן היא פוגעת בסעיף 3ט להחלטה, המחייבת הוצאת המוצר רק לאחר שבטיחות נבדקה. בעניינו האסדרה החדשה בהתבסס על המתודה הקבועה בו פוגעת בבטיחות המוצר כלפי החולה, עיקרון בסיס בפרמאקולוגיה קלינית.

כעולה ממכתבו של ד"ר **חיים משה אדהאן**, מנהל המרכז לטיפול מתקדם בכאב ומי שעמד עד לאחרונה כראש מערך שיקום וכאב בבית החולים "שיבא" תל השומר:

> I can believe that the MOH truly has its best intentions in their proposed changes to the current system. But, in the meantime, **these good intentions have paved the road to hell for too many of my patients. I fear for their lives and hope that all of the painstaking work my team and I have done will not continue to be so carelessly undone by a well-intentioned team who has demonstrated a unfortunate degree of lack of**

foresight and tragic failure in implementing positive change **resulting in disaster for many of our most fragile and vulnerable Israeli citizens.**

(ההדגשות אינן במקור- הח"מ)

דברים אלו אך מצטרפים לאמירותיהם הקודמות של יתר הרופאים הקלינאים והמומחים שנתנו דעתם בתיק שלפנינו.

- מכתב ששיגר **ד"ר אדהאן** למנ"כלית העותרת ביום 25/09/2019 מצ"ב ומסומן **נספח** א'.

I. על חשיבות השמירה על הרצף הטיפולי לכלל המטופלים – עד לבירור העתירה לגופה, בשל המחלוקת העובדתית אודות בטיחות החלת המתודה הטיפולית הקלינית המרכיבה את יישום תוכנית האסדרה החדשה;

1. לא בכדי הוציאה המדינה תחת ידה את הוראת השעה הקובעת את הארכה מנהלית עד 30/06/2020 עבור קבוצת המטופלים המשתייכים לחולים האונקולוגיים, הילדים ומי שסובל מאוטיזם. יש בהוראת שעה זו הכרה בחשיבות השמירה על האיזון והרצף הטיפולי של מי שנכלל באוכלוסייה זו, שאף לדעת המדינה הינה המוחלשת ביותר מבין אוכלוסיית החולים בישראל. עבור אוכלוסייה זו נקבע כי תמשיך לקבל את הטיפול באמצעות ה"אסדרה הישנה" לתקופה של כשנה נוספת.

2. ודוק: במה הדברים אמורים כאשר נקבע כי האוכלוסייה המוחרגת תמשיך ליהנות מהטיפול שיינתן במסגרת האסדרה הישנה? הייתכן כי המדינה חזתה מראש כי השינויים שתחיל עלולים לגרום לשינוי במצבם הרפואיים של אלו? וודאי שאין כוונת המדינה לשמירה על רצף טיפולי במובן פיקוח על המחיר המסובסד ממנו נהנו כלל המטופלים בקנאביס הרפואי עד עתה, כי אם דווקא במובן הרפואי של הדבר.

ברי כי העותרת מברכת את ההכרה בחשיבות השמירה על הרצף הטיפולי של האוכלוסייה המוחרגת האמורה, ואולם מה נפקא מינה בין מטופל הסובל מאפילפסיה עמידה לטיפול קונבנציונלי, או מטופל בכאב כרוני אשר מיצה את שלל הטיפולים שהוצעו לו לאורך השנים ומצא מזור דווקא בקנאביס הרפואי? האם איכות חייהם ושמירה על בריאותם של אלו פחות חשובה למדינה על פני האחרים? נדמה כי התשובה לכך ברורה.

כהבטחת בית המשפט הנכבד בדיון מיום 22/09/19 חשוב שאף לא מטופל אחד ייפגע מהדבר על אף האמור, מקום בו העותרת התריעה מבעוד מועד מפני הפגיעה האפשרית במטופלים עובר להחלת האסדרה, הקלינאים המטפלים בשטח מתריעים פעם אחר פעם על ריבוי הפגיעות שמצטברות בעקבות היישום המעוות של החלטת הממשלה בפועל. כדבריו של **ד"ר אדהאן**;

....far too many of my patients enter a vortex of physical and mental suffering from their lack of

access to what was good consistent quality cannabis in an adequate supply that their HMO and hospital physicians, for lack of any other credible solution, and despite good medical common sense which disappears in front of a patient in such deep crisis ,see themselves restarting dangerously addictive opioid treatments despite our imploring them not to do so...and despite the new guidelines teling them not to do so!

3. הנה כי כן, החשיבות במסגרת החלת האסדרה החדשה איננה מבוססת על מהירות סיום "תקופת הביניים" שתוצאתה פתרון קבע ארוך טווח לכאורה, כי אם בחינה מהותית מדוע חל שינוי לרעה במטופלים המאוזנים מזה שנים כדיווחי המטפלים שהובאו בהרחבה.

4. והנה, על אף אמירותיו המפורשות של כבוד בית המשפט באשר לחשיבות של החלה הדרגתית ומבוקרת של השינוי, תוך התמודדות עם התוצאות העולות בשטח, מצאה המדינה לנכון להותיר את תאריך היעד להחלת מתווה האסדרה על כנו דבר שמהווה "כצוואר בקבוק" בלתי סביר בלתי מידתי ובלתי הגיוני, תוך שטוען המשיב 1 כי כוח האדם העומד לרשותו מסוגל לעמוד בהצלחה במשימה זו וכי **ההסבה ברוב הגדול של המקרים אינה נדרשת להיעשות על-ידי רופאים** (וראו סעיפים 2ג-2ד לתגובת המשיב 1 מיום 25/09/2019), תוך שהוא מפנה לעובדה כי לא נדרש עד עתה להתמודדות משפטית רחבת היקף עם מטופלים אשר לא מוצאים מזור להוצאה מהאיזון האמור, טיעון שדינו להידחות הואיל ומנוגד למציאות הרווחת בשטח.

יתרה על האמור, המדינה הדגישה כי הליך ההסבה יסתיים לדידה עד תום השנה, בעודה נמנעת מהתמודדות לגוף הטענות באשר לטיב המתודה הקלינית טיפולית נשוא המחלוקת ותוך הדגשת העובדה כי מספר נרחב של מטופלים כבר עבר והועבר בפועל למסגרת האסדרה החדשה.

המדובר בלא פחות ממחטף שעושה המדינה, במטרה לקבוע מסמרות בשטח אשר יקשו על החזרת ההליכים לאחור על אף ההוכחות הבלתי מתפשרות שהובאו כנגד המשך ההחלה בפועל. מכאן החשיבות של התערבות בית המשפט כבר עתה לנוכח הנזקים בפועל שעלולים להיות בלתי הפיכים כלפי חולים רבים.

5. בתיאור ההסבה הבלתי מקצועית, כפי שיובהר מיד, אשר נעשית על ידי המדינה בפועל כבר היום, מודה הלכה למעשה כי נעשה **שינוי קולקטיבי בטיפול תרופתי** הניתן ל-60 אלף מאזרחיה החולים ביותר של מדינת ישראל – המשתייכים לכל קשת הגילאים והמחלות – **מבלי כל מעורבות רפואית באשר היא!** אין המשיב 1 טורח לבדוק את החולים טרם קיום השינוי בטיפול הרפואי הניתן להם בידי רופאים מטעמו, ואין הוא מקיים התייעצות עם רופאיהם המטפלים של החולים טרם מקיים שינוי זה.

ודוק: אותו כוח האדם העומד לרשות המשיב 1, לשם הסבת הרישיונות **נעדרי הכשרה רפואית כלשהי**, ומלאכתם נעשית על בסיס טבלת ההמרה (המושתתת על טעות) שהוצגה לכבוד בית המשפט במסגרת הדיון על השינויים הקיימים בין הטיפול עליהם לא כיפרה המדינה בתגובתה. היינו, ש**הדבר נעשה באמצעות אנשי פקידות ומינהל ולא אנשי רפואה, אף במסגרת העמדת "שירות מהיר" שהציב המשיב 1 במסגרת בית החולים "אברבנאל" לשם כך**, עולה כי ההליך אינו מפוקח ואינו מקצועי בלשון המעטה ויסודו בטעות העלול לסכן חולים בריאותית ולגרום למצב של סכנת חיים ממשית.

כעולה מתצהירה של **הגב' שרון אימברמן**, מנהלת פורום הורים לילדים אפילפטיים אשר הינה אם לבוגר אוטיסט הסובל מאפילפסיה ושמלווה אלפי משפחות מזה שנים: "פניתי היום לנציגי משרד הבריאות הנמצאים בנקודת החלוקה בבית החולים אברבנאל, על מנת לקבל רישיון לאסדרה החדשה עבור בני החולה, זאת על פי דרישת משרד הבריאות. **נציגי משרד הבריאות, על אף שהיו אדיבים ויעילים, התקשו להבין לאיזה קטגוריה לשייך את שמן ה-CBD אשר בני משתמש בו לטיפול באפילפסיה.** שמן ep1 של חברת "בטר" ביחס של cbd thc 1:20. הנציג שטיפל בי בחר בקטגוריה T1C20, ברם הנציג שלידו בחר בקטגוריה T0C24. ניכר בהם שעל אף רצונם לעשות את ההתאמה הנכונה הם לא הצליחו להחליט לאיזו קטגוריה שייך השמן. **אני זו שהחלטתי עבורם כי השמן שייך לקטגוריה של T1C20. התוצאה הישירה של טעות כזו היא מתן שמן שאינו מתאים בבתי המרקחת לילד חולה אפילפסיה!**

לידי עמד חולה אשר צורך מספר תפרחות שונות בו זמנית. הנציגים האמפתיים אשר ניסו ככל יכולתם להמיר את התפרחות השונות ואף קיימו התייעצות ביניהם, <u>לא הצליחו להגיע להבנה ולהסכמה באשר להתאמה בין הקטגוריות השונות ובין התפרחות אותן צורך המטופל. בסופו של דבר סיכמו ביניהם על קטגוריה מסוימת אשר כלל אין ודאות באשר להתאמתה</u> לזנים אותם צורך המטופל! התסכול ניכר הן על הנציגים המבולבלים והן על המטופל החרד להמשך הטיפול בו...."

(דגשים לא במקור, החי"מ)

תצהירה של **הגב' שרון אימברמן** מיום 26/09/2019 מצ"ב ומסומן **<u>נספח</u>** ב'.

6. הכיצד ייתכן שאדם נטול הכשרה רפואית כלשהי הגם אם הוא רוקח – ינפק מרשמים לטיפול רפואי ואף יבחר אף המוצר הרפואי הנקוב בהם, ובלא כל מעורבות רופא באשר הוא? <u>המדובר בהפרה בוטה של פקודת הרופאים ,אדרבה הפרה בוטה של זכויותיהם של המטופלים בקנאביס רפואי לפי סעיפים **5, 8 ו-13 לחוק זכויות החולה** וסעיפים **2-4 לחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו**</u>.

מדבריה של הגב' אימברמן אף עולה הסכנה החמורה שבטבלת ההמרה עצמה – באמצעותה מתבצעת המרת הטיפול שקיבל מאן דהוא במסגרת האסדרה הישנה לזה אשר לכאורה אמור להיות "מקביל" לו במסגרת האסדרה החדשה, אדרבה יישומה בידי אדם נטול כל הכשרה רפואית מתאימה הגם אם הוא רוקח. שכן, **העדר הזהות בין נתוני הזן עצמו לנתונים המצוינים לגביו בטבלת ההמרה, מבטיח כי <u>אלו יהיו חייבים להפעיל מידה מסוימת של שיקול דעת בבחירת המוצר באסדרה החדשה אשר יחליף עבור המטופל את הזן אותו נטל עד כה, וזאת כאשר אותם "אלו" הינם כאמור פקידים ואף רוקחים נטולי הכשרה רפואית כנדרש בפקודת הרופאים</u>**.

7. ודוק, כי בניגוד לטענת המדינה באשר לקטלוג המוצרים באופן שיקל על המעורבים בניפוקו, ולבניית טבלת המוצרים ככזאת המתבססת על מידע שסופק להם ע"י היצרניות עצמן, עולה כי <u>אין התאמה בין הזהות בין נתוני הזן עצמו לנתונים המצוינים לגביו בטבלת ההמרה ,עובדה אשר הודגמה היטב במהלך הדיון מיום22/09/2019</u> (ראה עמ' 18 ש' 22-14 וכן עמ' 21 ש' 15-5 לפרוטוקול הדיון מיום 22/09/2019 כאמור). המשיב 1 מנסה לחמוק מהעדר התאמה זה בהסבירו כיצד זנים שונים מקוטלגים לכאורה בתוך הקטגוריות החדשות, **ואולם לא ניתן כל הסבר מדעי מבוסס לבסיס שיטת הקטלוג שיצר**;

במוצרי החברה **פוקס צמחי מרפא-IMC** למשל, לא הסביר המשיב 1 כיצד ומדוע הזן **DQ** – המכיל לפי אריזתו באסדרה הישנה 19-23% THC ונטול CBD כליל – מופיע בטבלת ההמרה כמכיל 15% THC ו-3% CBD, נתון שגוי אשר כתוצאה ממנו מקוטלג זן במסגרת האסדרה החדשה בקטגוריה T15C3. באותו האופן, לא ברור מדוע הזן **פנדורה בוקס** ("**PB**") אשר על אריזתו במסגרת האסדרה החדשה מצוין כי מכיל 11-15% THC בלא CBD כלל, מצויין בטבלת ההמרה כמכיל 10% TCH ו-2% CBD - וכתוצאה מקוטלג כמוצר מסוג T2C10 (וראה נספח ג' המצ"ב). אותו הדבר נכון גם לגבי הזן "פריז", אשר על גבי אריזתו במסגרת האסדרה הישנה מצוין כי מכיל 6-8% THC ו-5-7% CBD, אלא שלפי טבלת ההמרה הוא מקוטלג כמוצר המכיל 10% THC ו-10% CBD – וכתוצאה יש להמירו במסגרת האסדרה החדשה במוצר מקטגוריית T10C10.

כך גם לגבי מוצרי החברה "**פארמוקן**" - הזן "**יריחו**" אשר על גבי אריזתו באסדרה הישנה תואר כמוצר המכיל 11-19% THC ו-0.2-3.8% CBD, אלא שלפי טבלת ההמרה מוצר זה מכיל 18-22% THC ו-0-1% CBD – וכתוצאה יש להמירו לפי טבלת ההמרה במסגרת האסדרה החדשה במוצר מסוג T20 C4 - היינו למוצר החזק כמעט פי שניים בריכוז החומרים הפעילים שבו מזה שנטל המטופל עד כה! כך גם לגבי הזן "**תבור**", אשר מכיל על גבי אריזתו בהסדרה הישנה 11-19% THC – אלא שלפי טבלת ההמרה מצוין כי הינו מוצר המכיל 16-20% THC ולפיכך במסגרת האסדרה החדשה יש להמירו גם כן במוצר מקטגוריית T20 C4.

- טבלת ההמרה הוגשה וסומנה במסגרת הדיון שנערך ביום 22/09/19 כע/1, צילומי השקיות מצ"ב ומסומן **<u>נספח</u>** ג'.

8. אדרבה שנכון הדבר במיוחד לגבי שמני CBD בריכוז 30% בהם תלויים רובם של המטופלים האפילפטיים והאוטיסטיים (בדגש על ילדים) ואף בוגרים הסובלים מ-PTSD, אשר יוצרו בעיקרם ע"י שלושה סוגי זנים שונים של חברת "**תיקון עולם**" – "**מיכאל**", "**מטטרון**" ו"**אבידקל**", שמנים

אשר בשל ריכוז החומרים הפעילים הקיימים בהם והיחסים ביניהם אינם מתאימים לאף קטגוריה ממערכת הקטלוג יצר המשיב 1 – **וכתוצאה, ונכון לעת הזו ולאחר החלת הוראות המשיב מיום 28/08/2019, אינם מותרים יותר בייצור שכן קטגוריית** T0C24 (שצורפה כמ"ש/2 לתגובת המדינה מיום 25/09/19) קובעת מפורשות כי תכיל חומר פעיל מסוג CBD ברכיבים פעילים בין 24%-28% בלבד!

וראו לשם הנוחות ציטוט מתוך טבלת ההמרה באשר למוצרים אלו:

צורת צריכה	מקור אופי	שם הזן	THC	CBD	קטגוריה
שמן	אינדיקה	שמן אבידקל 1:20 30%	1.5%	30%	שמן קנביס רפואי T0/C24 CBD
שמן	היבריד	שמן מטטרון 1:20 30%	1.5%	30%	שמן קנביס רפואי T0/C24 CBD
שמן	סאטיבה	שמן מיכאל 1:20 30%	1.5%	30%	שמן קנביס רפואי T0/C24 CBD

9. הלכה למעשה, יצר המשיב 1 מערכת סימון מוצרי קנאביס רפואי חדשה אשר אינה עולה בקנה אחד עם מוצרי הקנאביס אותם היא נועדה לסמן, ואשר כפועל יוצא מכך מביאה לסימונם של מוצרי קנאביס רפואי באופן אשר **אינו תואם את תכולתם הפרמקולוגית, והמביא לבלבול לא רק בקרב המטופל – אלא אף בקרב אנשי המשיב 1 עצמו שאף בדיון מיום 22.9.19 לא סיפקו כל מענה וכל תשובה וכל הסבר המניח את הדעת לפערים**, דבר שרק מחזק את החשש לפגיעה רפואית הטמונה בשיטה אותה המציא המשיב 1 יש מאין. כל זאת, בלא שום סיבה שהיא מלבד נוחיותו הוא – לפי הודאתו. שכן, לדבריו הוא, מתעקש המשיב 1 על החלת שיטת הקטלוג – ושימוש בטבלת ההמרה לצורך כך - לא משום טעם רפואי אלא בירוקרטי בלבד – לצורך הסבת הרישיונות הישנים לרישיונות בתי המרקחת בהם נקובים השמות הג'נריים של מוצרים אלו (**וראה ס' 12 להודעת המשיב 1 מיום 25/09/2019**).

10. לא זאת אף זאת, במקום בו המדינה קובעת תנאי רגולציה נוקשים ביחס לטיפול שכבר נמצא כמועיל ויעיל במשך שנים עבור המטופלים, ובכך מונעת את המשך ייצור טיפול זה בפועל – היא **נמנעת מחיוב היצרניות לסמן את תכולתם המדויקת של המוצרים המשווקים על ידם ופוטרת אותם באמצעות סימון טווחי החומרים הפעילים בלבד** .

ודוק, בהתאם להצהרות המדינה באשר לרצונה לייצר נורמליזציה ואמות מידה מדויקים ככל הניתן באשר לטיפול המאושר לשימוש, היא נמנעת מחיוב הספקים לסמן את **שמו המסחרי** של מוצר הקנאביס, כפי שהוכר ע"י המטופלים עד כה, ואף נמנעת מחיוב היצרניות מציון **ההרכב המדויק של כלל החומרים הפעילים בו**, מלבד הרכב מוערך של THC, CBD ו-CBN שסימונם מתאפשרת **תוך סטיית תקן בלתי נתפסת במונחים רפואיים**. ואף מבלי לחייב את הציון באריזת השקיות האם המוצר עבר תהליך של הדברה או הקרנה ומהם חומרי ההדברה שבהם עשו שימוש, שהרי זכות החולה לדעת מראש על כך בטרם יסכים לטיפול.

לציין בהקשר זה כי כמתחייב בתנאי ההסדרה החדשה, כל מוצר היוצא מבית הייצור מחייב בבדיקות מעבדה עדכניות אודות כלל החומרים הפעילים הקיימים בו וריכוזם במוצר (לרבות יתר מרכיבי הצמח שמופו והטרפנים הקיימים בו), על כן תמוהה הימנעות המדינה מחיוב היצרניות בסימון זה, אשר יכל והיה מקל על הליך הקטלוג אותו מנסה להשיג לכאורה.

הימנעות מהקטלוג האמור אף נוגדת את הקבוע ב"**נוהל לסימון אריזות תכשיר רפואי**" (נוהל 43 של משרד הבריאות מיולי 2007) אשר קובע:

> 3.1.2 המידע החשוב שצריך להיות על האריזה החיצונית הנו: שם מסחרי, מרכיב פעיל בשמו הגנרי, חוזק, צורת מינון ודרך המתן, אזהרות, תאריך פג תוקף, מספר אצווה, תאריך ייצור וכמות כוללת או נפח באריזה .
>
> 3.2.1.3 בתכשיר המשווק במספר חוזקים, יופיע ציון החוזק כחלק בלתי נפרד משמו המסחרי של התכשיר

- נוהל לסימון אריזות תכשיר רפואי (מספר 43), יולי 2007, מצ"ב ומסומן **נספח** ד'.

11. המחשה בולטת ובלתי אמצעית לבלבול וסכנותיו יצר המשיב 1 עצמו, כאשר התיר את מכירתם של מוצרי NON-GMP במסגרת מוצרי בתי המרקחת, כך שמוצר שכזה הלכה למעשה נושא על אריזתו את שני הסימונים הפארמקולוגיים – זה של האסדרה הישנה וזה של האסדרה החדשה.

וכך נראה הדבר על גבי שקית של הזן "**ג'רוזלם**" של הספק **פארמוקן**, כאשר על גבי אריזתו שתי מדבקות: האחת המציינת את אי השתייכותו הקטגורית במסגרת "האסדרה החדשה" אך סיווגו לקטגוריה T20C4 ואילו השנייה מציינת את העובדה כי האחוזים הפעילים בו אינם אלו אלא הינם 11-19% THC ו-0.5-5% CBD. כיצד אמור המטופל – או אף הרוקח, לצורך העניין, לנחש מהו הרכב החומר הפעיל במוצר אשר ניטל ע"י המטופל והאם ייתכן מצב בו מטופל אשר עובר לשינוי וההמרה הורגל למוצר בעל רכיבים פעילים של 16%-20% THC, יקבל מוצר שיתכן ומכיל רק 11% THC?

- צילום שקית מוצר "ג'רוזלם" של חברת "פארמוקן" אשר מוגדרת כמוצר NON-GMP ומשווקת ברשתות הפארמה מצ"ב ומסומן **נספח** ה'.

12. עיננו הרואות את הכאוס המלווה את תהליך הסבת הרישיון בין האסדרות השונות כפי שעולה מהנותונים וההוכחות שהובאו לעיל ואף מתצהירה של הגב' אימברמן. **ואולם הינו כאין וכאפס לעומת הנזק המצטבר הרב לבריאותם ושלומם של מטופלים אשר הועברו בעל כורחם לצרוך את מוצרי האסדרה החדשה בניגוד לרצונם ומתוך כוונת המדינה להחיל את ההסדרה בכל מחיר אף במחיר של פגיעה בשלום ציבור החולים, מצב שיש למנוע** (!)

13. הדברים מקבלים ביטוי בדבריו כאמור של **ד"ר אדהאן**:

> "For many months now, patients who had been saved from recurrence of life threatening prescribed opioids addiction for several years with the help of our treatment, **find themselves without access to the good consistent quality cannabis in an adequate supply** that helped saved them along with

our interdisciplinary accompaniment. Some had consumed hundreds of thousands of NIS of health care service in the Sheba rehabilitation center to achieve this delicate balance. They are now facing the well-publicized forced departure from suppliers like Tikun Olam and other suppliers with which **they had worked hand in hand to achieve a delicate balance of benefits vs. side-effects of just the right precise breed that where for then literally lifesaving cannabis treatment! They find themselves being told that they receive "equivalent" treatment from other suppliers or from the new pharmacies. These "equivalent breeds", are too often, as in the examples I have sent you, a very dangerous departure from what had worked for them in the past! They are being switched from flowers to oil despite the peak cannabinoid levels in that switch is reduced more than 10 fold according to scientific study. Inhaled Cannabis should not and is not expected to bring allof the benefits of orally dosed cannabis and the MOH should not that they are playing with Fire.**

The MOH is often making the unilateral dangerous decision to switch patients away from years of successful treatment with High THC low CBD breeds to lower THC/higher CBD breeds without prior consultation with the treating physicians. This is too often communicated to the patient and treatment team in an unsigned document that neglects to mention whom, on their medical team, has rendered this decision without prior consultation with the team treating the patient for years.

To add insult to injury, as you can see in the attached documents, my patients are sometimes getting their doses cut in half. We are informed of such without prior consultation of the MOH in unsigned letters received by the Yakar who is making life threatening decisions against my recommendations. I must emphasize that my experience with medical cannabis extends back 19 years and started in Canada and I am on the short list of the most experienced physicians in Israel. How the MOH, without consulting me , sees well to go against my treatment recommendations and drastically change the amount or type of cannabis we recommend leaves me agast!

(ההדגשות אינן במקור – החי"מ)

14. תיאורים מחרידים אף יותר באים גם בחוות דעתו מיום 25/09/2019 של הפסיכיאטר **ד"ר מיכאל סגל**, מנהל מחלקה בבית החולים "שער מנשה" ומי שמטפל מזה שנים באמצעות הקנאביס הרפואי בסובלים מ-PTSD וביניהם נכי צה"ל, ובוגרים המאובחנים באוטיזם:

השפעת הקנאביס היא מידית בדומה לריטלין וקונצרטה. כמשל, שני מטופלים שלי אשר התכוונו לשלוף יד בנפשם, הצטיידו באקדח, השאירו מכתב פרידה והתבודדו לשם כך החליטו לעשן ג'וינט לפני לחיצה על ההדק. אחרי סיגריה אחת ויתרו על הרעיון וחזרו הביתה ולחיים. מאידך גיסא הפסקת הרצף הטיפולי גורמת להרעה מידית ניכרת במצב הנפשי של המטופל.

כיום אלפי מטופלים בסכנה, חלקם כבר נפגעו.

א. ע.ג. בת 25 CPTSD נפגעת תקיפה מינית אושפזה במחלקה פסיכיאטרית במצב קשה לאחר שחודשים לא קיבלה את הטיפול.

ב. ו.ב. בן 91 סובל מפוסט טראומה לאחר מות בנו הבכור באסון, הספיק להשתפר בצורה מופלא עם הקנאביס, התדרדר

בצורה קשה לאחר הספקת הטיפול בתיקון עולם-ירד 10 קג במשקל, בוכה, לא יושן.

ג. י. י. בת 29 סובלת מ-CPTSD ואספרגר. נעשה שינוי מהותי בטיפולה ללא כל התאמה או התייעצות. כיום עם מחשבות התאבדות וסבל רב..

ד. נ.ב. בת 32 PTSD לאחר נפילה מגובה קיבלה מרשמים בצורה שרירותית ללא כל בקרה ובמינון נמוך (20 גרם). חלק מהטיפול לא נמצא כלל, חלק היה לא יעיל, וחלק גרם לתופעות לוואי.

ה. נ.ב. בן 34 סובל מ-PTSD לאחר מות טרגי של 4 מחבריו. הרעה ניכרת לאחר ולא מצא כלל את הטיפול שנרשם בניגוד להמלצת הרופא המטפל וללא כל התאמה אישית.

ו. ד.כ. בת 26, סובלת מ-PTSD לאחר אונס. קיבלה טיפול בניגוד להמלצת הרופא (20 גרם) עם הרעה ניכרת בתקופה ללא כיסוי בקנאביס).

מ. י בן 24 הלום קרב. נרשם מינון נמוך (20 גרם) בניגוד להמלצתי שגם אותו לא מסוגל להשיג. קיימת פגיעה במצבו הנפשי ובטיפול כולו.

(דגשים לא במקור, החי"מ)

- דיווח מאת הפסיכיאטר ד"ר מיכאל סגל, מיום 25/09/19 מצ"ב ומסומן כ**נספח** ו'.

15. עיינו הרואות, שוב ושוב את התוצאה האופרטיבית של החלת האסדרה החדשה, בכוח ממש, על אף התרעות העותרת והרופאים המטפלים באמצעות הקנאביס בפועל, מבלי שהמדינה מאטה ובוחנת את הצלחת השינויים שביצעה עד עתה- ומבלי שאף מרסנת עצמה נוכח הדיווחים המובאים על ידי הקלינאים.

16. הדוגמא המובאת באמצעות הטעויות הרפואיות שבטבלת המרת הזנים, לצד היעדר טיפול נדרש ושהוכח במיטיב במסגרת האסדרה החדשה (וראה דוגמא המובאת בסעיף 8 באשר לשמנים עשירי CBD הנעדרים מטבלת המוצרים המותרת לשיווק') הינם אך דוגמאות למנעד הקשיים והאזהרות שהעותרת מבקשת להתריע בפני המשיב 1, ובהתעלמותו, פונה לסעד מטעם בית המשפט הנכבד.

כפי שהמשיב 1 לא הוכיח את ההצדקה הרפואית הנדרשת בפועל ביחס לשתי הדוגמאות המובאות לעיל (טבלת המרת הזנים, וטבלת המוצרים המותרים), כך הדבר מעיד כאלפי מונים כי קיימות בעיות נוספות באסדרה החדשה עליהם עמדה העותרת ואשר תוצאותיהן המחרידות טרם מומשו.

לפיכך, המשיב 1 לא יכול להמשיך ליהנות מ"חזקת תקינות המנהל" שכן אלו לא הוכיחו במדע או בתוצאות קליניות, כאמור, כי המתודה הטיפולית עליהם נשענת האסדרה החדשה, עדיפה על פני המתודה הטיפולית שעבדה היטב, שהובילה לאיזון רפואי אצל מספר כה נרחב של חולים

קשים, שהתפתחה באמצעות ניסוי וטעייה, על פני מחקר ודיוק שמנסים המשווים לשוות לקנאביס הרפואי [1]. <u>הגם אם המתודה הטיפולית הקודמת סבלה מקשיים ומתקלות - ובהחלט היה מקום לשפרה – זו הוכיחה עצמה במשך שנים ולא גרמה לנזק כל כך רב בתקופה כל כך קצרה.</u> בל נשכח את <u>כלל בסיסי ברפואה: מה שעובד – לא משנים</u> !!

כל אלו מוכיחים את טענת העותרת, למעלה מכל ספק, כי לפחות בעת הנוכחית ועד אשר תוכרענה הסוגיות כבדות המשקל המובאות בתיק זה, יש להיעתר לסעדים המבוקשים במסגרת הבקשה דנן כמפורטים בראשיתה .

ויוזכר כי אחריות כבדת משקל מוטלת על כל העוסקים במלאכה שכן, אין אח ורעה בעולם הרפואה, האתיקה וזכויות הפרט שיצדיקו סטייה כה חמורה מהכלל ועקרון הבסיס הרפואי עליו מושתת הרפואה המודרנית - ראשית אל תזיק - ובלטינית Primum non nocere.

17. <u>ודוק</u>: לא מדובר באסדרה שבהתהוות או משתנה ומתאימה את עצמה לצרכים העולים מהשטח כי אם באסדרה בתחום הרפואי **שהיה על המדינה לשוות לעיניה את כלל התמורות שבהחלתה, לטוב ולרע, <u>עובר להחלתה</u>** .

מקום בו העותרת הצביעה על הליקויים החמורים במתודה הרפואית שנקבעה על ידי המשיב 1, מבלי שאלו הצליחו לסתור אף לא אחת מהן תחת השימוש הכמעט ציני ב"חזקת תקינות המנהל", הרי שהעותרת הוכיחה אחת לאחת את התרעותיה באמצעות התוצאות בשטח (הראיות מן השטח) - שהינן כאמור פגיעה בחולים ובמטופלים כיום ושתוצאותיה עלולים להיזכר לדיראון עולם, כך ממש.

לפיכך, <u>מתבקש בית המשפט הנכבד ליתן סעד זמני שיאפשר את המשך מתן הטיפול בקנאביס רפואי ,כפי שניתן במסגרת האסדרה הישנה, וזאת לכלל אוכלוסיית המטופלים בקנאביס ועד לכל הפחות 30/06/2020.</u>

---

[1] בהקשר זה יש לקחת כדוגמא, פלאית כמעט, של השפעות הקנאביס הרפואי על התסמונות מהן סובלים המאובחנים על הספקטרום האוטיסטי. מקום בו טרם נמצא טיפול יעיל למנעד תסמיני האוטיזם, נמצא כי דווקא השימוש בקנאביס הרפואי מיטיב עמם יותר מכל. עצם השימוש בקנאביס עבור המאובחנים באוטיזם, על התמורות החיוביות שבו, התגלה בזכות אומץ ליבם של ההורים, אשר באמצעות הניסוי וטעייה מבוקר עם הקלינאים, בלית ברירה וכמוצא אחרון, מצאו עצמם נהנים, כך ממש, מאיכות חיים שטרם זכו וטרם הצליחו להעניק בכל אמצעי אחר.

ד"ר אלן פליישמן, וד"ר מיכאל סגל, אשר נתנו מספר חוות דעת התומכות בעתירה שלפנינו, הינם מבין הקלינאים המטפלים יחדיו, במספר הרב ביותר (ככל הנראה) במטופלים הסובלים מתסמיני הסינדרום. על אף ניסיונם הקליני הנרחב, מודרו, כך ממש, ממתן הערותיהם המקצועיות למתודה הטיפולית המובאת במסגרת האסדרה החדשה.

אומנם, התרעות העותרת באשר לפגיעה הגורפת באוכלוסייה זו טרם התממשו וזאת בשל החלת ההארכה המנהלית לאוכלוסייה זו שניתנה לאחר הגשת העתירה, ואולם בעע"מ 5458/19 **יגורוב נ' משרד הבריאות** הקבוע בפני בית משפט נכבד זה ליום 24/11/19, עולה הפגיעה האמורה במטופל הנכלל באוכלוסייה זו, מבלי שהוא זוכה לפתרון מעשי על ידי המשיבים ומותיר זאת להתדיינות משפטית.

עוד מתבקש בית המשפט הנכבד ליתן צו על תנאי שיחייב את המשיבות 2-1 לבוא וליתן טעם מהו הבסיס המדעי ומהם ההוכחות הקליניים, במתודה הטיפולית נשוא האסדרה על השינויים אותם מבקשת המדינה להחיל, ואשר נתונים במחלוקת דנן.

על מנת שלא לפגוע בזכויות המטופלים הקיימים לשמירה על הרצף הטיפולי האמור, בית המשפט הנכבד מתבקש לחייב את המשיבים 2-1 בעריכת תוכנית הרצה" - פיילוט"- לאסדרה החדשה, על כלל מרכיביה שתלווה על-ידי צוות רפואי מקצועי המכיל קלינאים המתמחים בתחום , ותיעשה על קבוצת המטופלים בקנאביס הרפואי המבקשים לעשות כן בהסכמה מדעת ולא באופן גורף ומחייב , כפי שהדבר נעשה כיום.

בהתאם לאמור מתבקש בית המשפט הנכבד לחייב את המדינה בצו על תנאי, לבוא וליתן טען מדוע תוצאות תוכנית הפיילוט שכבר נערכה לכאורה עובר להחלת האסדרה החדשה – טרם פורסמו, ומדוע לא נערכה בחינת תמורותיה, על הדיון הרפואי המקצועי המתחייב בשינוי המתודה הטיפולית באופן כה נרחב כפי שמבוקש לעשות במסגרת האסדרה.

II. החשיבות שבחיוב המדינה ביצירת מקור אספקה רציף, קבוע ומספק של הטיפול בקנאביס הרפואי שייעשה על-ידי החברות המספקות את הטיפול כיום, ובתנאים שבהם הטיפול סופק עד להחלת "האסדה החדשה".

המשיבים מחילים את האסדרה החדשה באופן אשר מונע את נגישות וזמינות הטיפול לרובם המוחלט של המטופלים בקנאביס רפואי, מזה מספר חודשים, ובשל החלה בלתי אחראית ומוקדמת של האסדרה (וראו אף את עמדת המשיבה 3 – חברת "תיקון עולם" בבקשת הצטרפותה, מיום 15/08/19). **יוזכר, כי עובר החלת האסדרה ב-28/04/19, יתכן ובשל הגשת העתירה דנן, ניתנו מספר דחיות מאז אושרה החלטת ממשלה 1587 וזאת בשל אי מוכנות השוק לקראתה מה שאנו רואים היום כ"כשל שוק מובנה" שהוא עקב אכילס בפרשה דנן .אם כן, לא ברורה הבהילות במסגרתה הוחלה האסדרה בתקופה בה במקביל אף הופסקה פעילות החברה הוותיקה והגדולה ביותר בשוק, שהובילה לטלטלה והתמודדות בלתי צפויה אף מבחינת היערכות אספקת הטיפול ללקוחות הקיימים ע"י יתר היצרניות** (וראו בהקשר זה תשובת היצרן Better מיום 23/09/19 שהובאה במסגרת עמדת המדינה מיום 25/09/19).

בשל האצת הליך החלת האסדרה, נמנעו המשיבים 1 ו-2 מלהפעיל שיקול דעת מקצועי באשר לתוצאות המעשים נוכח מצב המלאים החלקי מלכתחילה, ובצל סד זמנים צפוף שנקבע. האצת ההחלה באה לידי ביטוי אף במסגרת הוראות השעה השונות שניתנה וביניהן הוראת המשיב 1 מיום 28/08/19 אשר בפועל היו בלתי ישימות עבור היצרניות, מבלי לפגוע במטופלים הקיימים והזכאים להארכות המנהליות.

כתוצאה מהאמור, השתרש העדר זמינות המוצרים הן במסגרת האספקה הישירה והן במסגרת האספקה ברשתות הפארמה, ובכך נעשה מחטף של ממש מצד העוסקים במלאכה עת חלף מלאי מצומצם שהיה אמור להיות מופנה לרשתות זה הופנה בכללותו, תוך האמרת מחירים של מאות אחוזים עבור אותם המוצרים שכלל אינם עומדים בתנאי האסדרה עצמם, המגולגלת לפתחם של המטופלים, וההופכת את הטיפול קנאביס רפואי לטיפול לעשירים בלבד – מבלי שהמשיב 1 טרח

לקדם רגולציה מוסדרת בתחום זה, וכאשר אין מחלוקת על ידי מי מהצדדים באשר לחשיבות פיקוח המחירים ואף הכנסת הטיפול לסל הבריאות.

<u>והכל בניגוד להבטחות המנהליות שניתנו ושקיבלו תוקף משפטי - שיפוטי על ידי כב' ביהמ"ש דנן,</u> ובניגוד להחלטות בית המשפט הנכבד באשר להחלה הדרגתית של האסדרה ושמירה על הרצף הטיפולי של החולים עד תום השנה ובהארכה נוספת לאוכלוסייה המוחרגת (ראו החלטות ביהמ"ש נכבד זה מיום 25.7.19 ומיום 28.8.19).

18. כפי שהודגם והוצג לבית המשפט הנכבד במסגרת הדיון שנערך ביום 22/09/19, שלוש חברות מכלל היצרניות בשוק הקנאביס בישראל, ואשר מיישמות בפועל את הנחיות המשיב 1 באשר להארכות המנהליות הניתנות למטופלים הקיימים, הודיעו כי אין בכוונתם להמשיך ולספק את הקנאביס במסגרת ה"אסדרה הישנה" וזאת בשל הקושי לעמוד ביעדים שנקבעו להם.

19. בעמדה מיום 25/09/19 לא התמודדה המדינה כלל ועיקר עם הודעת על הפסקת פעילות זו מצד היצרניות וצירפה את עמדתם לאחר בירור שערכה.

כעולה מעמדות אלו באופן ברור, <u>החברות אכן אישרו כי תפסקנה את הפעילות במתכונת האסדרה הישנה החל מיום 01/10/19.</u> <u>אתמול 26/09/19, הודיעה חברה נוספת "**שיח שריג בע"מ**" על הפסקת הפעילות ללקוחותיה במתכונת הישנה בשל הנחיות היק"ר האוסרות על המשך הייצור מוצרים שלא במסגרת תנאי האסדרה החל מיום 01/09/19.</u> לטענת החברה, בהודעה ללקוחותיה, מלאי המוצרים שאינם במסגרת האסדרה הישנה יסתיים בימים הקרובים ועל כן לא תוכל להמשיך ולממש את התחייבותה למטופלים החל מחודש הבא.

- הודעה שנשלחה ע"י חברת "**שיח שריג" בע"מ** ביום 26/09/19 מצ"ב ומסומן **<u>נספח</u>** ז'.

המדובר בחברה רביעית מתוך היצרניות המרכזיות הפועלות בשוק אשר מודיעות אודות ההפסקה הצפויה בניגוד להוראות מפורשות ובירור שהתבקש ע"י בית המשפט הנכבד.

20. מן הראוי להזכיר, כי כעולה מתשובות יתר החברות שהוגשו במסגרת הודעת המדינה מיום 25/09/19 (וראה מש/6) נטען ע"י חברת **Better** כי סגירת מרכז החלוקה נעשית בשל הגידול המשמעותי והלא צפוי בכמות הלקוחות שהועברו אלינו השנה, אנו נאלצים לספק מומצרים בכמות העולה על יכולת הגידול שלנו ומשכך נוצרים חוסרים ולא נוכח להמשיך ולספק לכל המטופלים שלנו לאורך זמן את מגוון המוצרים אותם הם צורכים. במאמר מוסגר נוסיף כי החומר שנגנב מחוות הגידול היה אמור להגיע לשוק רק בעוד מספר חודשים וממילא לא הגניבה יצרה את המחסור הנוכחי).

חברת **Candoc** ציינה בהודעתה שחור על גבי לבן כי במסגרת ביקור שערך מנהל היק"ר במתקן החברה בצפון, בחנו סמכנ"ל ומנהל התפעול של החברה בפני מנהל היק"ר את האפשרות לבקש החרגה מחלק מדרישות

ההנחיה **וזאת לצורך שמירה על מלאי מספר 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;** בנוסף, בהתאם לעדכונים שקיבלה החברה מהגורמים היצרניים (קבוצת בזלת ופנקציה) בכוונת היק"ר להעלות את הדרישה לשיעור המוצרים שיופצו לבתי המרקחת במהלך חודש אוקטובר 2019 לשיעור של כ-50%; בהתאם לכך החברה דאגה להעביר לבתי המרקחת את התוצרים המוגמרים בהתאם להנחיה וכן שמירת מלאי מספק **למקרים רפואיים קשים ו/או מקרים סוציאליים מיוחדים**,

<u>ודוק</u> האם החלטת בית המשפט באשר לשמירת מלאי קיים התייחסה למקרים רפואיים או סוציאליים מיוחדים או שמא לכלל אוכלוסיית החולים ובהתאם להארכות המנהליות שניתנו?

לבסוף טענה חברת **פוקוס צמחי מרפא** IMC כי לאחרונה **משרד הבריאות באמצעות היק"ר הפעיל לחץ כבד לעבור לאסדרה החדשה ובכל להעביר חומר רב ככל הניתן, העומד בדרישות האיכות, לבתי המרקחת.** כך, נאמר כי אספקת המוצרים לבתי המרקחת בשיעור גבוה יותר, תזכה בקדימות בטיפול במתן אישור לייצוא.

21. מן העבר השני, עמדת המשיב 1, הרגולטור האמון על יישום הנחיותיו עצמו, ובייחוד כאלה שקיבלו תוקף בית משפט ביום 25.7.19 וביום 28.8.19, התעלמה מהערות בית המשפט באשר לחשיבות השמירה על הרצף הטיפולי ולחשיבות השמירה על עקרון הסתמכות המטופלים לקבל את המוצר אף במחירי האסדרה הישנה, לא נתן כל מענה לגופם של הדברים תוך שהינו דוחה את הצעת בית המשפט הנכבד לחייב את היצרניות בקיום ההחלטות באמצעות התליית רישיונם. נהפוך הוא, <u>תגובת החברות מעידות כי המשיב 1 פועל בדורסנות, כך מסתבר, גם כלפי היצרניים</u> **<u>תוך שאינם מתחשבים במלאי המופחת הנמצא בידיהם מלכתחילה ; תוך הטלת איסור גורף על המשך ייצור מוצרים שאינם עומדים בתקינה</u>** (לכאורה) **<u>מקום בו עניין זה נמצא בלב המחלוקת המשפטית המובאת בעתירה דנן</u>**, <u>ובעוד שמנגד מאשרת מכירת אותם המוצרים (NON-GMP) בבתי המרקחת במחירים המאמירים ; ותוך חיוב היצרניות **בהשמדת מוצרים** שעד לאחרונה נתנו מזור ומענה לכלל אוכלוסיית המטופלים על אף שלא עמדו בתנאי תקינה כלשהו;</u> ובניגוד להצהרתה כי יש בידי היצרניות האפשרות לפנות <u>בכתב</u>, ובאופן <u>מנומק</u>, כדי לבקש לסטות מיחס ההפצה האמור.

22. נשאלת הקושיה: מהו התמריץ הכלכלי עבור חברות אלו מהימנעות מהעברת כלל מוצריהם לאספקה לרשתות הפארמה, תוך הנאה מהאמרת המחירים המתרחשת בפועל, עליה התריעה העותרת מבעוד מועד?

23. נדמה כי חשיבות הפיקוח על המחירים הכנסת הקנאביס לסל הבריאות, הינו ככל הנראה הנושא היחידי שאינו במחלוקת של ממש בין כלל הצדדים בתיק, ואולם גם בהקשר זה נכשלה המדינה

בהחלת האסדרה עובר למועדה בכך שלא מתקיים הפיקוח האמור, והמדינה כלל לא מתחייבת כי זה יינתן בעתיד (וראה עמדתה מיום 25/09/19 סעיפים 6-9).

24. על מנת לסבר את האוזן, חברת Better הודיעה באחרונה, באמצעות כלי התקשורת, כי עתידה למכור את אחד ממוצרי הדגל – תפרחות PK במחיר של 400 ₪ ל-10 גרם(!).

לעומת זאת, יתר המוצרים של החברות נמכרות בימים אלו, לרבות השמנים המשמשים את אוכלוסיית הילדים והסובלים מאפילפסיה, נמכרים במחירים הנעים סביב 200 ₪ ל-10 גרם מוצר.

<u>משמעות הדבר</u> כי מטופלים הנעזרים ב-20 גרם קנאביס בחודש ישלמו מחיר הגבוה משולם עד עתה במסגרת האסדרה הישירה.

מן הראוי להזכיר, כי מינון של 20 גרם הינו מינון התחלתי בסיסי בלבד, וכי אף לדעת המדינה ממוצע הצריכה עומד על 40 גרם בחודש. עם כן, מטופל ממוצע ייאלץ כבר היום לשלם מחיר כפול מששילם בעבר, ואילו מטופל הנעזר בכמות גבוהה יותר (ואלו על פי רוב המטופלים הכרוניים הקשים והנזקקים ביותר במדינה הנתמכים בביטוח לאומי) ייאלץ להתמודד עם עלויות עתק שירחיקו את הטיפול מהישג ידם בשל שיקולים כלכליים שראוי היה לתת עליהם דעת עובר להחלת השינוי.

ברי כי עליית מחירים זו נובעת בין היתר עלויות ייצוג גבוהות המתחייבות מהתקינה המחמירה, נשוא המחלוקת המשפטית להלן, ומהוספת חוליות נוספות במערך הייצור לרבות מפעלי הייצור ובתי המרקחת עצמם היוצרים את "כשל השוק המובנה" של הרפורמה. זאת, בעוד ששיווק באמצעות בתי המרקחת טרם הוכיחה את יעילותה על פני שיווק באסדרה הישנה ביחס להכשרת הרוקחים שנעשתה על בסיס מתודה רפואית מושא המחלוקת, על פני גורמים מקצועיים מתחום הסיעוד וההדרכה שהופעלו ע"י היצרניות עד עתה.

25. בהקשר זה, ולאור העובדה שכל מבוקשה של העותרת הוא מתן פתרון אשר יאפשר את זמינות התרופה לכל כיס הנזקק לה ובאופן אשר יאפשר את המשך הרצף הטיפולי לכל הנוטל אותה כיום, העותרת מדגישה כי היא מותירה לשיקול דעת כבוד בית המשפט את ההחלטה באשר לאיחוד דיונים עם בג"ץ 5982/19 בעניין הכנסת הקנאביס הרפואי לסל התרופות .

עם זאת, תבקש העותרת להדגיש כי בג"צ 5982/19 עניינו במוצר קנאביס ספציפי בבעלות מסחרית של המשיבה 6 – "שאיפה לחיים" (Bol) אשר משמש לטיפול במאות בודדות של מטופלים מסך כלל המטופלים, ואין בהכנסתו לסל התרופות – אדרבה בהתרת הדיון בכך בלבד – בכדי להעלות או להוריד מגודל מצוקת המחירים הקיימת עבור כלל המטופלים בקנאביס אשר ברובם המכריע נתלים במוצרים אחרים מזה שבלב בג"צ 5982/19. לפיכך, אין באיחוד העתירות – ואף בקבלת בג"צ 5982/19 לגופו – משום תרופה למצוקות העותרת בעניין זה ומקל וחומר לכלל החולים, ואלו עדיין עומדות לפתחו של המשיב 1.

III. <u>באשר להיערכות בפועל;</u>

26. אם לא די בכל הנטען ושהוכח עד עתה, מבקשת העותרת להאיר את עיני בית המשפט הנכבד לנדבך נוסף אשר נמסר כמידע לא מעורער ע"י המשיב 1, לפיו הוכשר צוות רפואי נרחב במסגרת

האסדרה החדשה שייעודו להנגיש את הטיפול בהתאם למתודה הטיפולית מושא המחלוקת, וצוותי רוקחים למתן ייעוץ פארמקולוגי מקצועי למטופלים – שוב בהתאם למתודה הקלינית הטיפולית מושא המחלוקת.

27. מבוקש להבהיר כי הגם מי מטעמו של המשיב 1 מצהירים כי השלימו הכשרת מספר רב של רופאים לתפקיד "מנהלים" שיוכלו לנפק ולעקוב אחר הטיפול בהתאם למתודה הקלינית הטיפולית- ואלו צפויים לתת את המענה למרבית אוכלוסיית המטופלים בישראל ,הסמכות הניתנת ל"מנהלים" אלו מוגבלת במסגרת עבודתם **בשירות הציבורי בלבד**[2] ולא במסגרת השירות הפרטי, במסגרתו יוכלו רק להגיש בקשה למתן היתר לטיפול שתאושר ע"י המנגנון המופעל ע"י המשיב 1 (היק"ר) -על הבעייתיות ממנו סבל עוד עובר להחלת הרפורמה ואשר באה לידי ביטוי במספר הבלתי מבוטל של הליכים עמם נאלץ להתמודד בית המשפט המנהלי הנכבד במסגרת אי הפעלת וועדת חריגים כנדרש וכמתבקש.

28. ויובהר עוד, כי אותה פריסת רופאים המורשים, לכאורה, לנפק רישיון לטיפול בקנאביס במסגרת הציבורית בה הם עובדים, שאותה מהלל המשיב 1 מעל כל במה, נמצאה כריקה מכל תוכן – **באשר המוסדות הרפואיים במסגרתם פועלים אותם רופאים שהוכשרו לנפק רישיונות קנאביס רפואי מסרבים לספק שירות זה, ומפנים את הנזקקים לכך לרפואה הפרטית.** וכך מתאר זאת **ד"ר אדהאן** (וראה נספח א'):

> Similarly, despite international reports linking access to medical cannabis with reduced mortality from prescribed pain medication, **Sheba did not always smile upon our use of Cannabis either.** This despite the fact that we were treating the

---

[2] וראה עמדת המדינה בנקודה זאת כפי שהובאה אך בימים האחרונים בעת"מ 32600-07-19 **בשן נ' היחידה לקנאביס הרפואי**;

9. עוד יובהר, כי אין כל צורך לפנות דווקא לרופא בעל הסמכה לתת רישיונות. ניתן לפנות לכל מומחה, ברפואה הציבורית או הפרטית, לפי בחירת המטופל, לצורך קבלת המלצה לרישיון והגשת בקשה ליק"ר לקבלו. במאמר מוסגר יצוין, כי בכל מקרה רופאים המוסמכים לתת רישיונות (להבדיל ממוסמכים להמליץ ולהגיש בקשה לרישיון) **פועלים אך ורק במסגרת הרפואה הציבורית**. רופא שהוסמך על ידי מנכ"ל משרד הבריאות לתת רישיונות, יוכל לקבל את המטופל ולהעניק לו רישיון אך ורק במסגרת עבודתו הציבורית **ולא באופן פרטי**, כאשר לאחר שקיבל מטופל כלשהו במסגרת הרפואה הציבורית, בהתאם להוראות **תקנות בריאות העם** (כללים לעניין המשך טיפול רפואי שלא במימון ציבורי לאחר טיפול רפואי במסגרת שירות מרפאה ציבורי או שירות מרפאה קהילתי) **התשע"ז-2017**, הוא מנוע מלהפנות מטופל שכזה להמשך טיפול אצלו בפרקטיקה פרטית לתקופה של חצי שנה לפחות.

10. כלומר – קיימות שתי דרכי פעולה לצורך קבלת רישיון לשימוש בקנביס לשימוש רפואי: **הראשונה**, **קבלת רישיון ישירות על ידי רופאים** שהוסכמו לתת רישיונות, כשבהתאם לתנאי ההסמכה של רופאים אלה – ההסמכה שלהם כוללת מתן רישיונות **במסגרת עבודתם הציבורית בלבד**; **השנייה**, שרופא (במסגרת פרטית או ציבורית) ייתן המלצה ויגיש **בקשה** למתן רישיון במינון המבוקש, שתיבחן על ידי היק"ר.

harshest intractable pains in Sheba's campus, notably, Post amputation phantom pain and pain after spinal cord injury and other severe trauma.

Today, I am shocked to see hospitalized Sheba patients finding themselves obliged to look outside Israel's largest and best reputed hospital as well as other hospitals by turning to me for help managing their severe intractable pain conditions and related prescribed opioid addiction often forced upon them whilst they were treated for their severe injuries in their Sheba hospital beds. They come to me for Suboxone inductions that are still not sufficiently accessible in the Sheba campus, **and they come to me for medical cannabis to help their unbearable intractable pain rendered even worst by the prescribed opioid addiction.** Of course, I also see patients from other hospitals and HMO's in similar predicaments as well.

I have cancer patients with indwelling catheters come to my office begging for help during their chemotherapy treatments because their Hospital Physicians tell them to "go see a cannabis doctor" "

(דגשים לא במקור, החי"מ)

29. באופן זהה מדווח **ד"ר סגל** במכתבו (וראה **נספח** ו' המצ"ב) **כי** במהלך הדיון בית המשפט היו נוכחים ארבע רופאים לכל הפחות (ד"ר ברקת שיף, ד"ר אהרון פלשמן, ד"ר איליה רזניק, ד"ר מיכאל סגל) **אשר ביחד מטפלים בשליש מהחולים שמקבלים קנאביס בארץ.**

ויובהר, על מנת להבין את גודל הבעיות ברפורמה מוטב יהא לשמוע עדויותיהם הלכה למעשה בפני ההרכב, שכן אלו ישפכו אור על הפרשה ועל כשלי הרפורמה כרופאים המטפלים באופן קליני בחולים המטופלים בקנאביס רפואי, וכידוע דעתם של רופאים במסגרת הרפורמה בטרם יושמה לא נשמעה מעולם ולא נלקחה במסגרתה, דבר פסול בפני עצמו שפוסל רפורמה המתיימרת להיות רפורמה קלינית טיפולית.

1. כך גם בהודעה שהוצאה ע"י הנהלת קופת חולים מכבי למטפליה ביום 13/08/2019 במסגרתה **הובהר כי** קנאביס רפואי לא מוגר בסל התרופות. הטיפול בקנאביס רפואי הוא באחריות משרד הבריאות. במשרד הבריאות הוכשרו רופאים שחפצו בכך – כמורשי רישום קנביס. רופאים אלו, רשאים לרשום קנביס לפי התוויות משרד הבריאות, כפעילות פרטית.. **רופאי מכבי שהם מורשי רישום קנביס מטעם משרד הבריאות – אינם רשאים לרשום קנביס למבוטחי מכבי עקב נוהל שמחייב רופאי מכבי שלא לקבל באופן פרטי מטופלי מכבי.** נכון להיום: אין מחויבות של הקופה לספק רופאים לרישום קנביס במסגרת מחויבותנו לסל הבריאות. **<u>יש להפנות חולים אלו לרשימת הרופאים המורשים באתר משרד הבריאות.</u>**

- הודעה שהועברה לתפוצת הרופאים המטפלים בקופ"ח מכבי ביום 13/08/2019 מצ"ב ומסומן **<u>נספח</u>** ח'.

30. ואם לא די בכל האמור לעיל, אך בשבוע האחרון נתלה השלט הבא בכניסה למחלקת הכאב בבית החולים "הדסה" אשר מאשר את כלל טענות העותרת לעיל ומדבר בעד עצמו:

31. הנה כי כן, הצהרת המשיב 1 באשר להשלמת בניית מערך רופאים אשר רשאים "לשחרר את הפקק ולקדם את הליכי הרגולציה" אינה הושלמה כלל שכן, בפועל מרבית החולים מופנים למסגרת פרטית- שם רשאים הרופאים אך ורק להמליץ למשיב 1 אודות הטיפול והאחרון הוא

שיקבע, בהתאם לעמידה בתנאים המנהליים הקבועים במתודה הקלינית הטיפולית נשוא המחלוקת, באם החולה אכן זכאי לטיפול בקנאביס.

IV. <u>לסיכומם של הדברים והסעדים המבוקשים מבית המשפט הנכבד בעת הנוכחית;</u>

32. במצב הדברים כפי שהוצגו עד כה, **בו נראה כי כלל היבטיה של האסדרה החדשה אינם פועלים כסדרם** – שאין מוכנות מצד מוסדות הרפואיים לאפשר לרופאיהם לנפק רישיונות למתן הטיפול, ואין מלאי מספק של מוצרים עליהם נשענו המטופלים עד כה, **ואין כל הוכחה קלינית, מדעית ולמצער תוצאות תוכנית פיילוט מבוקשת**– בחר המשיב 1 להחיל האסדרה חדשה הר כגיגית על אוכלוסיית החולים הקשים ביותר בישראל.

33. החלת האסדרה עד כה לא אף שלא הוכיחה את יעילותה על פני האסדרה הישנה, אלא פגעה דה פקטו במטופלים שאוזנו ע"י הטיפול שסופק עד עתה, אף אם לא נקבעו בעניינו סטנדרטים מחמירים – מושא המחלוקת.

34. **המשיב 1 הגדיל והעמיק את המשבר עוד יותר תוך שהוא תופס בלא צו כדין מבית משפט נכבד זה ובניגוד להחלטות בית המשפט מיום 25.7.19 ומיום 28.8.19 את סחורת הספקים ומחייב את הפנייתו לאפיקי המכירה שנקבעו באסדרה החדשה על הפגיעה ברצף הטיפולי של החולים שמהווה הדבר,** ובכך מפר הוא את ההבטחה מינהלית מטעמו לציבור החולים וחמור מכך מפר את ההחלטות השיפוטיות של בית משפט זה ובכך קיים ביזיון בית משפט שאין הדעת מקבלת.

חוסרי המלאי שהשוק היה נתון בהם עוד קודם להחלת האסדרה, ואשר אך מעמיק בשל האצת החלתה, הביאו באחת להפסקתה המיידית של האספקה הישירה – במסגרת האסדרה הישנה – בארבע מספקיות הקנאביס ודה-פקטו להפרת החלטת בית המשפט בעניין אף עבור אוכלוסיית הילדים, החולים האונקולוגיים והמאובחנים על הספקטרום האוטיסטי.

35. הדיווחים של הקלינאים בפועל מטרידים ביותר – וממשיכים לזרום לפתחה של העותרת, דוגמת הדיווח של ד"ר אדהאן - אשר נוסף לרשימת הקלינאים החרדים לגורל מטופליהם. דיווחים אלו מוכיחים מעבר לכל ספק את הדורסנות בה עושה שימוש המשיב 1 בהחלת אסדרה שכלל נהלי יישומה עומדים לדיון והכרעה שיפוטית.

36. לא בכדי עותרת המבקשת לסעד במסגרתו תושב האסדרה הקודמת לסדרה, תוך בניית נהלי יישום אחרים להחלטת ממשלה 1587 תחת המוצעת ע"י המשיב 1, לשם החלתה באופן אחראי ומפוקח. **ויובהר שוב, למען הסר כל ספק כי העותרת אינה מתנגדת ואף מברכת שינוי וקידום רגולציה אחראית ומוסדרת בתחום הטיפול בקנאביס הרפואי בישראל. העותרת מקבלת במלואה את עקרונות החלטת ממשלה 1587 כפי שפורט בהרחבה בעתירה עצמה, ואולם לא ניתן להשלים עם החלה כה בלתי אחראית של רפורמה שיעילותה ובטיחותה לא הוכחה דיה(!) – ואף מביאה דה-פקטו תוך חודשים ספורים לעשרות רבות של נפגעים בגופם ובבריאותם!**

37. על כן, עובר להכרעה לגופם של הסעדים המתבקשים, לרבות אלו המתבקשים בהקשרו של המשיב 2 (אשר מפאת קוצר היריעה העותרת לא התייחסה אליהם בהתייחסות דנן), מתבקש בית המשפט הנכבד **לרסן את המשיב 1, לחייבו שימנע את המשך הפגיעה הרפואית במטופלים המיוצגים**

במסגרת העתירה דנן, תוך קיום החלטות בית משפט נכבד זה מיום 25.7.19 ומיום 28.8.19 וליתן את הסעדים הבאים:

1. **לחייב את המשיב 1 בשמירה על רצף טיפולי של <u>כלל</u> המטופלים בקנאביס רפואי בישראל וזאת עד 30/06/2020,** חלף שמירה על רצף טיפולי של קבוצת מטופלים הכוללת חולים אונקולוגיים, ילדים ואוכלוסיית המטופלים האוטיסטים בלבד, **וזאת במסגרת ה"אסדרה הישנה", ועד בירור העתירה לגופה**.

2. **עריכת תוכנית הרצה - "פיילוט" – לאסדרה החדשה, על כלל מרכיביה** לרבות השינוי הפרמקולוגי, השינוי בשיטת הייצור, השינוי בשיטת הקיטלוג, השינוי בשיטת התמחור והשינוי בשיטת האספקה, **שתלווה על-ידי צוות רפואי מקצועי המכיל קלינאים המתמחים בתחום, ותיעשה על קבוצת המטופלים בקנאביס הרפואי <u>המבקשים לעשות כן בהסכמה מדעת ולא באופן גורף ומחייב</u>**, כפי שהדבר נעשה כיום. ובתנאי שתוכנית הפיילוט תעמוד בתנאי ודרישות חוק זכויות החולה ועדת הלסינקי.

בהתאם לאמור מתבקש בית המשפט הנכבד לחייב את המדינה בצו על תנאי, לבוא וליתן טען מדוע תוצאות תוכנית הפיילוט שכבר נערכה לכאורה עובר להחלת האסדרה החדשה – טרם פורסמו, ומדוע לא נערכה בחינת תמורותיה, על הדיון הרפואי המקצועי המתחייב בשינוי המתודה הטיפולית באופן כה נרחב כפי שמבוקש לעשות במסגרת האסדרה.

3. בהתאם, **מתבקש בית המשפט הנכבד לחייב את המדינה ביצירת מקור אספקה רציף, קבוע ומספק של הטיפול בקנאביס הרפואי במסגרת הארכת התקופה שתקבע, שייעשה על-ידי החברות המספקות את הטיפול כיום, <u>ובתנאים שבהם הטיפול סופק</u> עד להחלת "האסדה החדשה".**

38. לחלופין מתבקש בית המשפט הנכבד ליתן כל סעד וצו הראוי בעיניו במקרה ייחודי דנן.

39. מן הדין ומן הצדק להיעתר למבוקש במסגרת הבקשה דנן כבר עתה.

היום, ערב שבת והשנה החדשה, 27/09/19.

מרים בריינין, עו"ד
מ.ר. 65039

ישמין מזרחי, עו"ד
8565 ת.ד. 15 רח' הנביאים ישראל
42504 א.ת. שער השרון הקטן טל' 09-7730924
09-7730925 פקס

מרים בריינין, עו"ד ישמין מזרחי, עו"ד
באות כוח העותרת

רשימת נספחים:

מכתב ששיגר **ד"ר אדהאן** למנ"כלית העותרת ביום 25/09/2019 - **נספח** א'.

תצהירה של **הגב' שרון אימברמן** מיום 26/09/2019 - **נספח** ב'.

טבלת ההמרה הוגשה וסומנה במסגרת הדיון שנערך ביום 22/09/19 כע/1, צילומי השקיות - **נספח** ג'.

נוהל לסימון אריזות תכשיר רפואי (מספר 43), יולי 2007, מצ"ב ומסומן **נספח** ד'.

צילום שקית מוצר "ג'רוזלם" של חברת "פארמוקן" אשר מוגדרת כמוצר NON-GMP ומשווקת ברשתות הפארמה מצ"ב ומסומן **נספח** ה'.

דיווח מאת הפסיכיאטר **ד"ר מיכאל סגל**, מיום 25/09/19 - **נספח** ו'.

הודעה שנשלחה ע"י חברת "**שיח שריג" בע"מ** ביום 26/09/19 - **נספח** ז'.

הודעה שהועברה לתפוצת הרופאים המטפלים בקופ"ח מכבי ביום 13/08/2019 - **נספח** ח'.

נספח א'

המרכז לטיפול מתקם בכאב

ד''ר חיים-משה אדהאן
מנהל המרכז לטיפול מתקדם בכאב

רופא כאב וספורט בקנדה
מוכשר לטיפול בהתמכרות
לאופיואידים
מנהל המרכז לטיפול מתקדם בכאב
במודיעין ומיסד המרכז לשיקום כאב
בתל השומר
מ.ר 186399 מ.ר.מ 26202

ד''ר בן עמית
פסיכיאטר

ד''ר סימון לוי
רופא שיקום לתסמונות כאב. רופא
בכיר - שירות אשפוז יום בתל השומר

ד''ר אנדרו דוד שילר
רופא שיקום לתסמונות כאב.
מומחה לרפואה פונקציונלית

ד''ר מורלי
נסטרואנטרולוג בכיר

ד''ר סיגל לצר
פסיכולוג שיקומי

ד''ר אד שיין
כירופרקט בכיר קנדי, מומחה בשיקום
כאב וחבר של האקדמיה הקנדית
והאמריקאית למיהול כאב וחצלה

אורלי רוזנפלד פ
פסיכולוג שיקומי

איילת עירון
פפיזיותרפיסט כאב
בגישה Explain pain

עינת לבבי
פפיזיותרפיסט רצפת
האגן בנשים

יום רביעי 25 ספטמבר 2019

בס"ד

Subject: sharing concern regarding some of my patients

Shalom Mrs Dana Brown ,

thank you for sharing your concern with me regarding some of my patients who have turned to you for help . I must say that I am most impressed by your dedication to lend an ear and accompany and help my patients who are suffering from the consequences of the current changes being imposed by the ' Yakar '. Unfortunately, patients in crisis have no effective avenues to turn to in the healthcare system when they encounter many of the problems we are seeing today as a consequence of the desire of the MOH to improve the medical cannabis prescription and delivery system here in Israel.

They say that the road to hell is paved with good intentions. It is clear to me that the ' Yakar ' truly wishes to improve things that truly need to be improved .... Their " what " is on target ... However, the " How" has definitely and painfully missed the mark so far to the point where **it has put many of my patient's lives in danger** as I am struggling to avoid my patients joining the horrible statisitic of > 250 000 dead in the world's prescribed analgesic epidemic of death!.

As you are aware , Purdue and their owners, the Sackler family , who both in Israel and abroad , have been a central pillar in the funding of Pain Medicine Educational activities for 2 decades , have been sued for $12 Billion dollars this year for having intentionally , directly and acitively misinformed physicians about the correct philosophies of chronic pain treatment and the risks of their highly addictive and often fatal narcotic pain medications by overstating the Benefits and understating the risks of their products dispensed to > 120 000 Israelis annualy of which 20% become addicted according to published studies in Israel's largest and most reputable pain clinics (which are consistent with international experience on the matter). Lesser suits have been settled with Johnoson and Johnson and Teva Pharmaceuticals (fined $572 Million each) . The Center of Disease Control (CDC) was commissioned by president Obama in 2016 to coordinate the largest medical consensus in history which concluded the need to place more emphasis on NON OPIOID THERAPIES and emphasized the misinformation of the benefits and risks of prescribed Opioid treatments. The consequence of this massive 2016 consensus against opioids was a reduction in opioid prescriptions in most of the OECD.... With the notable exception of **Israel which**

המרכז לטיפול מתקדם בכאב, רח' לב העיר 14, בית יהונתן, קומה 5 קניון עזריאלי מודיעין
קביעת תורים: 24 שעות ביממה טל.053-9956152 שירותי מזכירות:08-9261526 פקס:03-7256040
דוא"ל ישיר לקליניקה: DR.ADAHAN.OFFICE@GMAIL.COM אתר אינטרנט WWW.PAINDOCTOR.CO.IL

המרכז לטיפול מתקם בכאב

ד''ר חיים-משה אדהאן
מנהל המרכז לטיפול מתקדם בכאב

רופא כאב וספורט בקנדה
מוכשר לטיפול בהתמכרות
לאופיואידים
מנהל המרכז לטיפול מתקדם בכאב
במודיעין ומיסד המרכז לשיקום כאב
בתל השומר
מ.ר 186399 מ.ר.מ 26202

ד''ר בן עמית
פסיכיאטר

ד''ר סימון לוי
רופא שיקום לתסמונות כאב. רופא
בכיר - שירות אשפוז יום בתל השומר

ד''ר אנדרו דוד שילר
רופא שיקום לתסמונות כאב.
מומחה לרפואה פונקציונלית

ד''ר מורלי
גסטרואנטרולוג בכיר

ד''ר סיגל לצר
פסיכולוג שיקומי

ד''ר אד שיין
כירופרקט בכיר קנדי. מומחה בשיקום
כאב וחבר של האקדמיה הקנדית
והאמריקאית לניהול כאב והצלה

אורלי רוזנפלד פ
פסיכולוג שיקומי

איילת עירון
פפדיותרפיסט כאב
בגישה Explain pain

עינת לבבי
פפדיותרפיסט רצפת
האגן בנשים

has seen the highest (125%) increase of all 34 OECD nation members according to a 5/2019 OECD report. Tens of millions of prescribed opioid addicts across the world and >250 000 dead from prescribed opioids should reduce the enthusiasm from such prescriptions by Israeli M.D.'s and their patients!

Soimilarly, Pfizer , the makers of Lyrica , the 2nd biggest Blockbuster drug in the Israeli pain market which also heavily funded physician educaitonal activities where charged with criminal marketing practices and fined $2.3 Billion dollars in 2009. More recently, the World Health Association has labelled Lyrica as addictive and other sizeable lawsuits have settled for tens of Millions of USD $. . The combination of Lyrica and Opioids significantly raise the risk of mortality and Morbidity in the Current Epidemic of death of patent's taking addictive prescribed Pain medicaitons that has killed more than 250 000 people to date ... a number that is expected to grow to 500 000 in the next 2 decades..

As you are aware, I founded and ran Israel's 1st Interdisciplinary Pain center meeting international criteria for such with a staff of 20 clinicians in Israel's largest and best reputed hospital until my battle Cancer obliged me to step down from such in 2018. Our center strived to systematically remove opioid treatments from Israel's most challenging civil and military pain patients . We where implementing the 2016 CDC guidleines 10 years before their publicaiton.

Sheba did not always smile upon our use of Evidenced Based treatment for prescribed Opioid addiction in the form of Suboxine and the pharmacy did not stock the medication for my Day Hospitilizaiton patients or for those of the current head of the Israel addiciton society , Professor Shauli Levran when he spent years trying to develop a program for prescribed opioid addiction in Sheba . This obliged Sheba patients renderred addicts by Sheba's well meaning and overly genrous Opioid prescribing physicians to turn to private services to manage their iatrogenic addictions.

Similarly, despite international reports linking access to medical cannabis with reduced mortality from prescribed pain medicaiton, Sheba did not always smile upon our use of Cannabis either. This despite the fact that we where treating the harshest intractable pains in Sheba's campus, notably, Post amputaiton phantom pain and pain after spinal cord injury and other severe trauma.

המרכז לטיפול מתקדם בכאב, רח' לב העיר 14, בית יהונתן, קומה 5 קניון עזריאלי מודיעין
קביעת תורים: 24 שעות ביממה טל.053-9956152 שירותי מזכירות:08-9261526 פקס:03-7256040
דוא"ל ישיר לקליניקה: DR.ADAHAN.OFFICE@GMAIL.COM אתר אינטרנט WWW.PAINDOCTOR.CO.IL

המרכז לטיפול מתקם בכאב

ד''ר חיים-משה אדהאן
מנהל המרכז לטיפול מתקדם בכאב

רופא כאב וספורט בקנדה
מוכשר לטיפול בהתמכרות
לאופיואידים
מנהל המרכז לטיפול מתקדם בכאב
במודיעין ומיסד המרכז לשיקום כאב
בתל השומר
מ.ר 186399 מ.ר.מ 26202

ד''ר בן עמית
פסיכיאטר

ד''ר סימון לוי
רופא שיקום לתסמונות כאב. רופא
בכיר - שירות אשפוז יום בתל השומר

ד''ר אנדרו דוד שילר
רופא שיקום לתסמונות כאב.
מומחה לרפואה פונקציונלית

ד''ר מורלי
גסטרואנטרולוג בכיר

ד''ר סיגל לצר
פסיכולוג שיקומי

ד''ר אד שיין
כירופרקט בכיר קנדי מומחה בשיקום
כאב וחבר של האקדמיה הקנדית
והאמריקאית לניהול כאב והצלה

אורלי רוזנפלד פ
פסיכולוג שיקומי

איילת עירון
פסיזיותרפיסט כאב
בגישה Explain pain

עינת לבבי
פסיזיותרפיסט רצפת
האגן בנשים

Today, despite frowns on the part of Sheba management and sometimes, even the MOH Yakar staff, we have accumulated about > 2000 Israeli patients who maintain proven abstinence of dangerous and addicitve prescribed opioid consumption.

It is challenging enough to accompany prescribed Opioid addicts to complete cessation of their dangerous and addictive drugs, but it is **far more challenging to avoid recurrence of their life threatening addiction** as is the case for any addiction. This requires the coordinated efforts of the clinicians listed on this letterhead many of which followed my from Sheba upon my departure and replaced with differently minded pain physicians during my personal battle with locally advanced Prostate cancer, which , thank G-d, is now in remission.. In additon to this , **good consistent access to good quality cannabis in an adequate supply** has proven a life saving treatment for so most of our patients whom we painfully withdrew from their prescribed opioids.

Today, I am shocked to see hospitalized Sheba patients finding themselves obliged to look outside Israel's largest and best reputed hospital as well as other hospitals by turning to me for help managing their severe intractable pain conditions and related prescribed opioid addiction often forced upon them whilst they where treated for their severe injuries in their Sheba hospital beds. They come to me for Suboxone inductions that are still not sufficiently accessable in the Sheba campus, and they come to me for medical cannabis to help their unbearable intractable pain rendered even worst by the prescribed opioid addiciton.Of course , I also see patients from other hospitals and HMO's in similar predicaments as well.

I have cancer patient'swith indwelling catheters come to my office begging for help during their chemotherapy treatments because their Hospital Physicains tell them to " go see a cannabis doctor "

On a regular basis , I have seen for 10 years and continue to see Israel's most severely injured and or diseased civilians and military and x-military personel begging for assistance because of intractable unbearable pain relating to amputation , paraplegia or quadirplegia, major nerve injuries etc.....these currenlty or previously hospitalized patients finding themselves obliged to look outside Israel's largest HMO's and hospitals by turning to my private clinic in Modiin for help managing their severe intractable pain conditions and related prescribed opioid addiciton often forced upon them despite themselves .

I must say I share my patient's anxieties regarding what the futur holds for their futur access to **lifesaving good consistent quality cannabis in an adequate supply**. I do not see how

המרכז לטיפול מתקדם בכאב, רח' לב העיר 14, בית יהונתן, קומה 5 קניון עזריאלי מודיעין
קביעת תורים: 24 שעות ביממה טל.053-9956152 שירותי מזכירות:08-9261526 פקס:03-7256040
דוא"ל ישיר לקליניקה: DR.ADAHAN.OFFICE@GMAIL.COM אתר אינטרנט WWW.PAINDOCTOR.CO.IL

המרכז לטיפול מתקם בכאב

ד''ר חיים-משה אדהאן
מנהל המרכז לטיפול מתקדם בכאב

רופא כאב וספורט בקנדה
מוכשר לטיפול בהתמכרות
לאופיואידים
מנהל המרכז לטיפול מתקדם בכאב
במודיעין ומיסד המרכז לשיקום כאב
בתל השומר
מ.ר 186399 מ.ר.מ 26202

ד''ר בן עמית
פסיכיאטר

ד''ר סימון לוי
רופא שיקום לתסמונות כאב. רופא
בכיר - שירות אשפוז יום בתל השומר

ד''ר אנדרו דוד שילר
רופא שיקום לתסמונות כאב.
מומחה לרפואה פונקציונלית

ד''ר מורלי
גסטרואנטרולוג בכיר

ד''ר סיגל לצר
פסיכולוג שיקומי

ד''ר אד שיין
כירופרקט בכיר קליני. מומחה בשיקום
כאב וחבר של האקדמיה הקנדית
והאמריקאית לניהול כאב והצלה

אורלי רוזנפלד פ
פסיכולוג שיקומי

איילת עירון
פסיכותרפיסט כאב
בגישה Explain pain

עינת לבבי
פסיכותרפיסט רצפת
האגן בנשים

the currently certified " Cannabis physicains" can come anywhere near to supplying their needs. For example, Clalit , Israel's laergest HMO , can be expected to have no less than 10 000 current medical cannabis license holders with intractable pain , most of which reduced or eliminated their opioid use with cannabis . When scanning the list of their currently approved cannabis license issuing physicians loicarted between Tel Aviv, the Mercaz, and Jerusalem... I did not find a single pain specialists outside hospitals and less than 10 primary care or specialist physicians in relevant specialties. I was shcoked to discover that one of the Physicans on the list was a Radiologist !??. Most of these physicians will be hard pressed to fit more than a few hours in their already busy schedule to accommodate cannabis patients. I also doubt the HMO's will give them the considerable secretarial assistance to manage the considerable paperwork required to manage such charts in order to allow them to be sufficiently efficient. .Furthermore, unlike myself, none of these phsycians are certified in the treatment of Opioid addiction+ supervised opioid withdrawal.

For many months now , patients who had been saved from recurence of life threatening prescribed opioid addiction for several years with the help of our treatment , find themselves without access to the good consistent quality cannabis in an adequate supply that helped save them along with our interdisciplinary accompaniement. Some had consumed hundreds of thousands of NIS of health care services in the Sheba Rehabilitaiton campus to achieve this delicate balance. They are now facing the well publicized forced departure from suppliers like Tikun Olam and other suppliers with which they had worked hand in hand to achieve a delicate balance of benefits vs side effects of just the right precise breeds that where for them liteally lifesaving Cannabis treatment ! They find themselves being told that they will recive " equivalent " treatment from other suppliers or from the new pharacies. These " equivalent breeds , are too often , as in the examples I have sent you, a very dangerous departure from what had worked for them in the past! The are being switched from flowers to oil despite the peak cannabinoid levels in that switch is reduced more than 10 fold according to scientific study. Inhaled Cannabis should not and is not expected to bring allof the benefits of orally dosed cannabis and the MOH should not that they are playing with Fire.

The MOH is often making the unilateral dangerous decision to switch patients away from years of successful treatment with High THC low CBD breeds to lower THC / higher CBD breeds without prior consultaiton with the treating physicinas. This is too often communicated to the patient and treatment team in an unsigned document that neglects to mention whom , on their medical team, has rendered this decision without prior consultaiton with the team treating the patient for years.

המרכז לטיפול מתקדם בכאב, רח' לב העיר 14, בית יהונתן, קומה 5 קניון עזריאלי מודיעין
קביעת תורים: 24 שעות ביממה טל.053-9956152 שירותי מזכירות:08-9261526 פקס:03-7256040
דוא"ל ישיר לקליניקה: DR.ADAHAN.OFFICE@GMAIL.COM אתר אינטרנט WWW.PAINDOCTOR.CO.IL

המרכז לטיפול מתקם בכאב

ד"ר חיים-משה אדהאן
מנהל המרכז לטיפול מתקדם בכאב

רופא כאב וספורט בקנדה
מוכשר לטיפול בהתמכרות
לאופיואידים
מנהל המרכז לטיפול מתקדם בכאב
במודיעין ומיסד המרכז לשיקום כאב
בתל השומר
מ.ר 186399 מ.ר.מ 26202

ד"ר בן עמית
פסיכיאטר

ד"ר סימון לוי
רופא שיקום לתסמונות כאב. רופא
בכיר - שירות אשפוז יום בתל השומר

ד"ר אנדרו דוד שילר
רופא שיקום לתסמונות כאב.
מומחה לרפואה פונקציונלית

ד"ר מורלי
גסטרואנטרולוג בכיר

ד"ר סיגל לצר
פסיכולוג שיקומי

ד"ר אד שיין
כירופרקט בכיר קנדי מומחה בשיקום
כאב וחבר של האקדמיה הקנדית
והאמריקאית לניהול כאב והצלה

אורלי רוזנפלד פ
פסיכולוג שיקומי

איילת עירון
פיזיותרפיסט כאב
בגישה Explain pain

עינת לבבי
פיזיותרפיסט רצפת
האגן בנשים

. We remind you that I am one of the top collaborators in the largest ever clinical trial looking at benefits of cannabis consumption in chronic pain patients with Dr Joshua (Shuki) Aviram PhD, R.N of Prof. Meiri's Laboratory of Cancer Biology and Cannabinoid Research in the Faculty of Biology of the Technion Institute of Technology in Haifa, Israel and that the as et unpublished results of preliminary analysis of our study cohort show that patients often tolerate higher CBD breeds poorly and comparatively , rarely complained about higher THC breeds.

Clearly, the results of their imposed changes on too many of my patients show that this is not the case and far too many of my patients enter a vortex of physical and mental suffering from their lack of access to what was good consistent quality cannabis in an adequate supply that their HMO and hospital physicians, for lack of any other credible solution, and despite good medical common sense which disapears in front of a patient in such deep crisis , see themselves restarting dangerously addictive opioid treatments despite our imploring them not to do so...and despite the new guidelines teling them not to do so!

To add insult to injury , as you can see in the attached documents, my patients are sometimes getting their doses cut in half. We are informed of such without prior consultaiton of the MOH in unsigned letters recived by the Yakar who is making life threatening decisions against my recommendations . I must emphasize that my experience with medical cannabis extends back 19 years and started in Canada and I am on the short list of the most experienced physicians in Israel. How the MOH , without consulting me , sees well to go against my treatment recommendaitons and drastically change the amount or type of cannabis we recommend leaves me agast!

I can believe that the MOH truly has the best of intentions in their proposed changes to the current system. But, in the mean time , these good intentions have paved the road to hell for too many of my patients. I fear for their lives and hope that all of the painstaking work my teams and I have done will not continue to be so carelessly undone by a well intentioned team who has demonstrated a unfortunate degree of lack of foresight and tragic failure in implementing positive change resulting in disaster for many of our most fragile and vulnerable Israeli citizens.

Shalom

, Dr ADAHAN: דר" אדהאן, חיים-משה

המרכז לטיפול מתקדם בכאב, רח' לב העיר 14, בית יהונתן, קומה 5 קניון עזריאלי מודיעין
קביעת תורים: 24 שעות ביממה טל.053-9956152 שירותי מזכירות:08-9261526 פקס:03-7256040
דוא"ל ישיר לקליניקה: DR.ADAHAN.OFFICE@GMAIL.COM אתר אינטרנט WWW.PAINDOCTOR.CO.IL

נספח ב'

תצהיר

אני הח"מ, **שרון אימברמן** הנושאת **ת.ז. 057529976** לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת, וכי אהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק, אם לא אעשה כן, מצהירה בזאת בכתב כדלקמן.

1. הנני **מנהלת את פורום ההורים הגדול במדינה לילדים חולי אפילפסיה המטופלים בקנאביס רפואי מאז מרץ 2014 ובעצמי אם לנער אוטיסט וחולה אפילפסיה עמידה לתרופות.**

2. ניהלתי היום , ה 23 לספטמבר 2019, שיחה טלפונית עם בכיר בחברת "בטר" בעניין הפסקת חלוקת הקנביס באברבנאל וסגירת נקודת החלוקה , החל מה 1 באוקטובר.

נאמר לי כי באופן וודאי, אין קשר בין הפריצה לחווה שנעשתה בחודש האחרון ובין המחסור בקנביס שהוביל להפסקת החלוקה. בפריצה נגנב זן אחד בלבד, pk, אשר חסרונו ישפיע רק בעוד שלושה חודשים.

3. **נאמר לי על ידי הבכיר כי המחסור שנוצר ומוביל כרגע להפסקת החלוקה על פי האסדרה הישנה נובע משתי סיבות:**

האחת, עלייה במספר המטופלים מחמשת אלפים לששת אלפים תוך חודשים ספורים , בעקבות הפניית חולים על ידי משרד הבריאות, בו בזמן שהגידול היה מתוכנן לחמשת אלפים בלבד.

השנייה , תפיסת 30% מהמוצרים לטובת העברה לבתי המרקחת שמביאה את המחסור למצב שאיננו מאשר אספקה לחולים כבר בחודש הנוכחי.

4. כמו כן נאמר לי כי מכיוון שהחל מהאחד בספטמבר, החברה מחוייבת לגדל ולייצר על פי התקינה החדשה, המייקרת בהרבה את תהליך הגידול והייצור , אין לחברה אפשרות להמשיך ולספק את הטיפול על פי מחירי האסדרה הישנה, לטענת הבכיר " נגיע לפשיטת רגל בתוך חודשיים אם נספק ב 370 שח "

5. הצעתי לבכיר בחברת "בטר" להגיש תצהיר לבית המשפט ולהסביר את מקור המחסור המביא להפסקת החלוקה על פי הצהרת משרד הבריאות להמשך אספקה עד סוף שנת 2019 וילדים עד יוני 2020, נאמר לי באותה שיחה ואני מצטטת " אין סיכוי שאומר את הדברים באופן רשמי משום שהרשיון שלנו בידיים שלו , אני יודע מה יקרה אם אצהיר על הדברים"..." אני מעדיף לעמוד בפני תביעה מאשר לעמוד מולו"...

6. בנוסף על כך, פניתי היום לנציגי משרד הבריאות הנמצאים בנקודת החלוקה בבית החולים אברבנאל, על מנת לקבל רשיון לאסדרה החדשה עבור בני החולה , זאת על פי דרישת משרד הבריאות .

נציגי משרד הבריאות, על אף שהיו אדיבים ויעילים, התקשו להבין לאיזו קטגוריה לשייך את שמן הקנביס אשר בו משתמש בני לטיפול באפילפסיה. שמן ep1 של חברת "בטר" ביחס של thc cbd 1:20. הנציג שטיפל בי , בחר בקטגוריה של t1c20 , ברם, הנציג שלידו בחר בקטגוריה t0c24. ניכר בהם שעל אף רצונם לעשות את ההתאמה הנכונה, הם לא הצליחו להחליט לאיזו קטגוריה שייך השמן. אני זו שהחלטתי עבורם כי השמן שייך לקטגוריה של t1c20.

התוצאה הישירה של טעות כזו היא מתן שמן שאיננו מתאים בבתי המרקחת לילד חולה אפילפסיה!

7.. לידי עמד חולה אשר צורך מספר תפרחות שונות בו זמנית. הנציגים האמפטיים אשר ניסו ככל יכולתם להמיר את התפרחות השונות ואף קיימו התייעצות בינהם, לא הצליחו להגיע להבנה ולהסכמה באשר להתאמה בין הקטגוריות השונות ובין התפרחות אותן צורך המטופל . בסופו של דבר סיכמו בינהם על

קטגוריה מסויימת אשר כלל אין וודאות באשר להתאמתה לזנים אותם צורך המטופל! התסכול ניכר הן על הנציגים המבולבלים והן על המטופל החרד להמשך הטיפול בו..

אני מצהירה כי השם דלעיל הוא שמי, החתימה דלמטה היא חתימתי, וכי תוכן תצהירי זה אמת.

26.9.19

שרון אימברמן

אישור

אני הח"מ **עו"ד יסמין מזרחי**, מאשרת בזאת כי ביום **26.9.2019** הופיעה בפני **הגב' שרון אימברמן** במשרדי, ברח' המלאכה 8 א.ת. פולג נתניה, הנושאת תעודת זהות שמספרה **057529976**, לאחר שהזהרתיה, כי עליה לומר אמת בלבד, וכי תהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק אם לא תעשה כן, אישרה את נכונות הצהרתה דלעיל וחתמה עליה בפני.

חתימה וחותמת

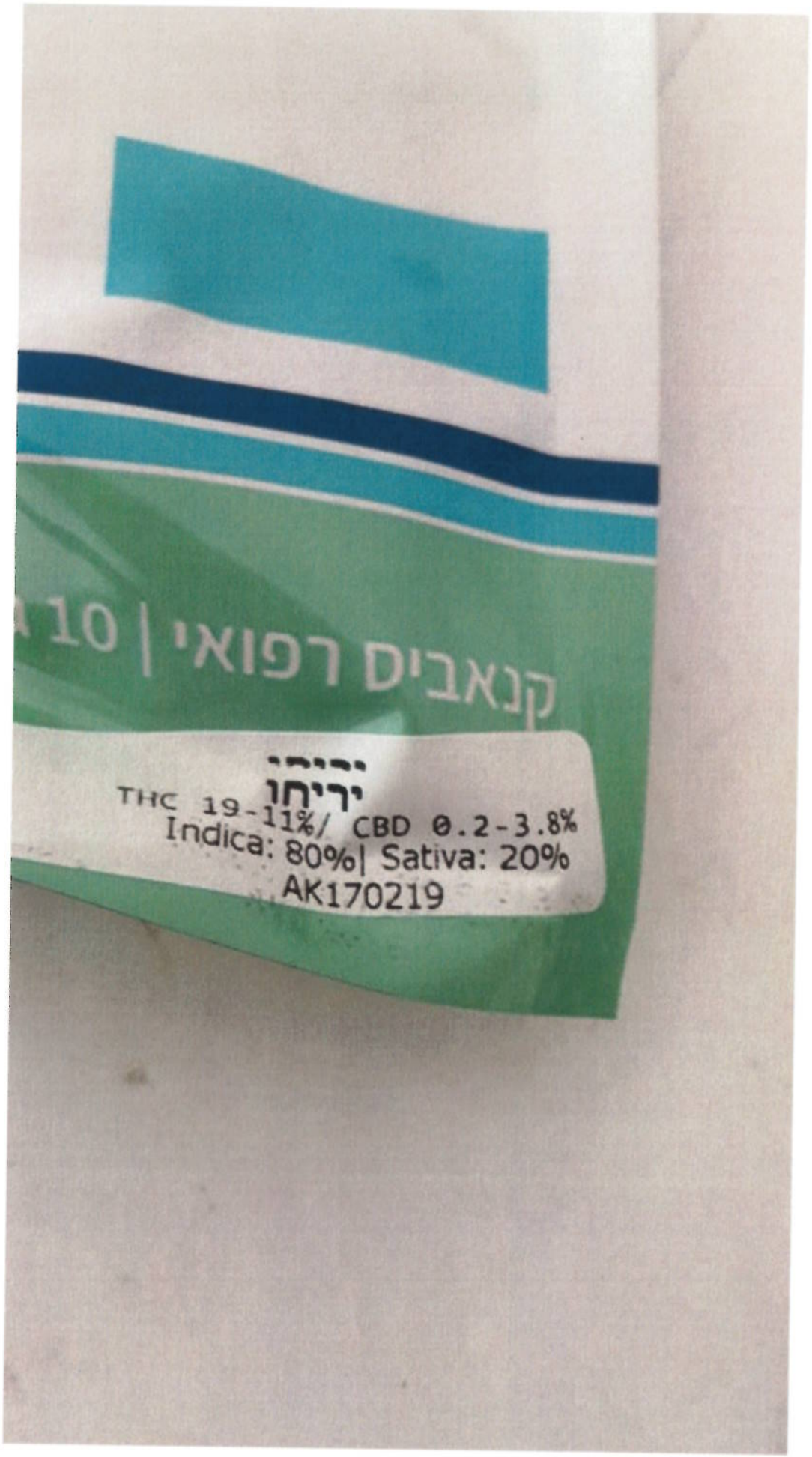
יסמין מזרחי, עו"ד
רח' גיבורי ישראל 15 ת.ד. 8565
42504 א.ת. פולג נתניה מיקוד
טל': 09-7730924 פקס: 09-7730925

26/9/2019

נספח ג׳

הרכב כימי
Chemical Ingredients
THC 11%-15%
CBD -
CBN -
קוד ייצור: 19 13
IMC
PB
תפרחות
10g
Controlled Substance
סם מסוכן

הרכב כימי
Chemical Ingredients
THC 6%-8%
CBD 5%-7%
CBN 0.2%
N1016P060317 :קוד ייצור
IMC
Israeli Medical Cannabis
פריז
Controlled Substance


קנאבים רפואי | 10
יריחו
THC 19-11%/ CBD 0.2-3.8%
Indica: 80%| Sativa: 20%
AK170219

PHARMO
CANN
Bazelet
בעל רשיון
תבור
THC 19-11%/ CBD
Indica: 80%|Sa

נספח ד׳

שם הנוהל: נוהל לסימון אריזות תכשיר רפואי		
תאריך הנוהל: יולי 2007	מספר הנוהל: 43	עמוד 1 מתוך 9

1. כללי:

נוהל סימון אריזות נועד לזהות בברור בין תכשירים שונים ולתת מידע אודות התכשיר הרפואי. מטרת הנוהל למנוע טעויות במתן טיפול תרופתי על כל שלביו (מרשם הרופא, מתן וחלוקת תרופות ע"י הצוות הרפואי וניפוק התרופה ע"י רוקח).

2. הגדרות:

תכשיר רפואי – כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

אריזה חיצונית - קופסת קרטון או פלסטיק של תכשיר הכוללת בתוכה אריזה פנימית, עלון לצרכן ו/או עלון לרופא.

אריזה פנימית - אריזת תכשיר המוכנסת בתוך האריזה החיצונית ובאה המגע ישיר עם התכשיר; לדוגמא: אריזת מגש בליסטר (טבליות-כמוסות,פתילות), מיכל נוזלים,תמיסה, תרחיף, או תחליב, מיכל אבקה, בקבוקון, אמפולה, מזרק, שפופרת של קרם או משחה, אבקה, מיכל טבליות או כמוסות בתפזורת.

הערה: אריזה פנימית יכולה לשמש כאריזה חיצונית בתנאי שתמלא הדרישות לאריזה חיצונית.

עלון לרופא - עלון התכשיר המיועד לרופא ומופץ לסגל הרפואי.

עלון לצרכן - עלון התכשיר המיועד לצרכן ונמצא באריזה של כל תכשיר רפואי שאינו מיועד להזרקה.

פאות מרכזיות - הפאות הגדולות של האריזה החיצונית.

3. תוכן הנוהל:

3.1 דרישות כלליות:

3.1.1. על האריזה צריך להופיע מידע חיוני בלבד.

3.1.2 המידע החשוב שצריך להיות על האריזה החיצונית הנו: שם מסחרי, מרכיב פעיל בשמו הגנרי, חוזק, צורת מינון ודרך המתן, אזהרות, תאריך פג תוקף, מספר אצווה, תאריך ייצור וכמות כוללת או נפח באריזה .

3.1.3 השם המסחרי והמרכיב הפעיל בשמו הגנרי, יופיעו בכיתוב הבולט ביותר על גבי האריזה החיצונית ובאריזה הפנימית.

3.1.4 השם המסחרי והמרכיב הפעיל בשמו הגנרי, החוזק, צורת המינון ודרך המתן יכתבו בסמוך אחד לשני .

3.1.5 ניתן לציין בשם תכשיר את חוזקם של כל המרכיבים או לא לציין את חוזקם בכלל.

3.1.6 שם התכשיר אסור שיהיה דומה לשם של תכשיר אחר (ראה נוהל לאישור שמות לתכשירים – מספר 67- מיום 1.8.2006)

3.1.7 במספר מרכיבים בלתי פעילים כגון סוכר, נתרן , חומר משמר, יש לציין שמו של המרכיב וכמותו ביחידת מינון.

3.1.8 בכדי לאפשר אבחנה מבדלת בין המינונים השונים של אותו תכשיר רפואי,יש להקפיד על יצירת אריזות בצבע שונה ו/או כתב בצבע שונה ובולט לכל צורת מינון וצורת מתן.

3.1.9 יש לסמן כל תכשיר בברקוד כאמצעי בקרה.

3.2 <u>דרישות הכיתוב על גבי האריזה החיצונית:</u>

במקרים בהם קיים קו אחיד באריזות היצרן, יובלט מאפיין ייחודי לתכשיר המסוים.
מיקום המידע והנתונים על אריזות התרופות יהיו אחידים, כך שהקורא ידע היכן למצוא את המידע הנחוץ לו.

3.2.1 השם המסחרי

3.2.1.1 השם המסחרי של תכשיר יופיע באנגלית ובעברית על אחת מהפאות בהבלטה ובגודל שווה בשתי השפות. במקרים מיוחדים בהם גודל האריזה אינו מאפשר זאת, ניתן יהיה לקבל אישור לחריגה.

3.2.1.2 יש לוודא שהשם המסחרי לא יפריע לזיהוי שאר הפרטים על גבי האריזה.

3.2.1.3 **בתכשיר המשווק במספר חוזקים**, יופיע ציון החוזק כחלק בלתי נפרד משמו המסחרי של התכשיר.

3.2.2 שם היצרן וכתובתו, עיר וארץ.

3.2.3 שם בעל הרישום או שם בעל אישור היבוא (כאשר התכשיר מיובא שלא על-ידי בעל הרישום) וכתובתו.

הערה: כאשר היצרן הוא גם בעל ה רישום מספיק לציין את שם היצרן.

3.2.4 השם הגנרי והחוזק

3.2.4.1. השם הגנרי והחוזק ביחידות מינון או באחוז (כאשר התכשיר מיועד לשימוש חיצוני -פרט לפתילות) יודפסו באנגלית באותיות בולטות וברורות.

השם הגנרי והחוזק ייכתבו בצמוד לשם המסחרי, כאשר גודל האותיות לא יפחת **ממחצית** גודל האותיות של השם המסחרי.

כאשר השם המסחרי מופיע באנגלית ובעברית בנפרד ב – 2 הפאות המרכזיות, ייכתב השם הגנרי וחוזקו בצמוד לשם המסחרי בכל פאה מרכזית.

כאשר השם הגנרי הוא גם השם המסחרי אין צורך לכתוב את השם הגנרי בשנית .

כאשר השם המסחרי בעברית ובאנגלית מופיעים באותה פאה, מספיק לכתוב את השם הגנרי פעם אחת בלבד בצמוד לשם המסחרי באנגלית.

3.2.4.2 בתכשירים המכילים **מספר מרכיבים פעילים**, לא יחולו הוראות סעיף 3.2.4.1 לעיל אלא יש לציין את כל המרכיבים בשמם הגנרי (או הכימי בהיעדר שם גנרי) והחוזק ביחידת מינון או באחוז כמפורט להלן בהרכב.

3.2.5 הרכב

3.2.5.1 על גבי האריזה ייכתב הרכב התכשיר (בנוסף לנאמר ב 3.2.4).

3.2.5.2 כאשר המרכיב הפעיל הוא מלח, יש לציין את שם המלח. שם המרכיב והחוזק ייכתבו כפי שמופיעים בתעודת הרישום.

3.2.5.3 בתכשיר המיועד להזרקה יש לכתוב את הריכוז ביחידות משקל ליחידות נפח, לדוגמא (mg/ml) של הנוזל.
בבקבוקונים יש לציין את הנפח הכולל של הנוזל על גבי האריזה ובהבלטה.
בתכשיר הנועד ללקיחה דרך הפה, כגון נוזלים וטבליות יש לסמן את כמות החומר הפעיל ביחידת מינון.

3.2.5.4 בתכשיר שאינו מיועד לבליעה (למעט פתילות) ניתן לסמן את החוזק ב - % בלבד.

3.2.6 דרך המתן

3.265.1 דרך המתן תצוין בפאה המרכזית, בסמוך לשם המסחרי בעברית ובאנגלית בצורה בולטת ובצבע מנוגד לרקע למעט בתכשירים המיועדים לבליעה.

כאשר התכשיר מיועד להזרקה יש לציין גם את דרך מתן ההזרקה: SC, IV, IM וכו' בצורה בולטת ובאותיות בצבע אדום.

3.2.7 הוראות המסה/הרחפה/מיהול

3.2.7.1. הוראות המסה הרחפה או מיהול יצוינו בעלון לרופא על האריזה החיצונית והפנימית אם יש מקום לכך, אם אין מקום יש לציין על האריזה ראה "הוראות הכנה בעלון".

3.2.7.2. כאשר מדובר באריזה של תכשיר המכילה אבקה, התווית צריכה להכיל בנוסף את המידע הבא :

א. כמות החומר הפעיל להזרקה באבקה.

ב. תאריך תפוגה של התכשיר היבש (שאינו מהול).

ג. נפח הבקבוקון לאחר מהילה.
ד. הוראות המסה או הרחפה: "ראה הוראות הכנה בעלון".
ה. כאשר מצורף לתכשיר נוזל להכנת הזריקה, יש לציין בהוראות השימוש: "יש להשתמש בנוזל המצורף לאריזה".
ו. פרק הזמן בו ניתן להשתמש בתכשיר מזמן הכנתו כתמיסה או כתרחיף, ופירוט תנאי האחסנה.

3.2.7.3 **בתמיסות מרוכזות המיועדת להזרקה לאחר מיהול**, בנוסף יש לכתוב בצורה בולטת על האריזה ובצבע אדום: **"מרוכז - יש למהול לפני השימוש".**

3.2.7.4 **לגבי בקבוקונים או אמפולות רב מנתיות**, יש לציין שהתכשיר הינו רב מנתי.

3.2.8 מספר אצווה ותאריך תפוגה

יוטבעו או יודפסו על גבי אחת הפאות של האריזה, רצוי בצבע שחור ובהבלטה.

3.2.9 תוויות הזהירות

יש לציין את תוויות הזהירות המתחייבות מצוו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם ואחזקתם) התשל"ג-1972, והמתחייבות מתעודת הרישום ונספחיה.

3.2.9.1 **אריזה של תכשיר המיועד לשימוש חיצוני בלבד** - חייבת לכלול תווית זהירות ה' כמתואר בצו הרעלים ל- "שימוש חיצוני בלבד" (הדפסה שחורה על רקע אדום בשלוש שפות) במקום בולט ביחס לרקע החזותי של האריזה.

3.2.9.2 **תווית לא לבליעה** – כתובה ב-3 שפות (עברית, ערבית ואנגלית), על רקע אדום באותיות דפוס שחורות, תודפס על אריזה של תכשירים המיועדים לשימושים כדלקמן:
א. לשימוש בחלל הפה ואינו לבליעה.
ב. לשימוש וגינלי ו/או רקטלי.
ג. לשימוש לאף או לעיניים או לאוזניים.

התכשירים הנ"ל לא יחוייבו עוד בתווית זהירות ה' - "לשימוש חיצוני בלבד".

3.2.10 תוית ציטוטוקסיקה

תכשיר ציטוטוקסי חייב להיות מסומן בתווית **ציטוטוקסיקה** על פי נוהל מינהל רפואה חוזר מספר 54/2000 מיום 5.11.2000

3.2.11 הוראות אחסון

יופיעו בעברית ובאנגלית במקום בולט ובצבעים מנוגדים לרקע .

3.2.12 תווית רוקח

תודפס על גבי אריזת תכשיר בשפה העברית על רקע לבן, בשטח ועל גבי נייר המתאימים לכתיבה עליהם ותכלול את המילים:

א. שם בית המרקחת
ב. שם החולה
ג. שם הרופא
ד. תאריך ניפוק
ה. הוראות שימוש

הערה: תכשירים המשווקים ללא מרשם רופא וכן תכשירים המשווקים במוסדות רפואיים אך ורק לשימוש הצוות הרפואי פטורים מחובת תווית רוקח.

3.2.13 בר קוד -

יש לסמן בר קוד על כל אריזת תכשיר המיועד לשיווק למטופל.

3.3 <u>דרישות כיתוב על גבי-אריזה פנימית:</u>

3.3.1 על גבי האריזה הפנימית יופיעו הפרטים הבאים ובאותיות בולטות לעין:

א. השם המסחרי והמרכיב הפעיל בשמו הגנרי באנגלית.
ב. כמות החומר הפעיל ביחידת נפח או באחוזים.
בתכשירים המכילים מספר מרכיבים פעילים, חובה לציין את כולם בשמם הגנרי (או הכימי במידה ולא קיים שם גנרי) וכן את כמות כל אחד מהמרכיבים ביחידות מינון או באחוז של התכשיר.
ג. שם היצרן ומענו.
ד. תאריך תפוגה.
ה. מספר אצווה.
ו. אזהרות, הוראות אחסון וכל פרט אחר הנדרש בתעודת הרישום.

הערות: אם המקום על האריזה אינו מאפשר לכתוב את כל המפורט לעיל ניתן לקבל אישור לחריגה.
בתכשיר שאין לא אריזה חיצונית תופיע תווית הרוקח על האריזה האחת.

3.3.2 **בתכשירים בצורת טיפות** – לשאיפה או בליעה כאשר חוזק המרכיב הפעיל מתייחס למ"ל, יש לציין את מספר הטיפות במ"ל.

3.3.3 **אמפולה / בקבוקון להזרקה:**

3.3.3.1 אם המקום על האריזה מאפשר זאת, התווית תישא מאפיין ייחודי שיבדיל אותו מאריזות תכשירים דומים. כגון צבע תוית בולט, כיתוב שונה, צורת בקבוק.

3.3.3.2. המידע על גבי אריזות פנימיות אלו יהיה קריא, בולט לעין ועמיד.

3.3.3.3 <u>על גבי האריזה הפנימית</u> יופיעו כל מה שמצויין לגבי תכשיר נוזלי בסעיף 3.3.1 ובנוסף יש לציין בהבלטה ובסמוך לשם המסחרי של התכשיר צורת המתן (I.V , I.M וכו').

3.3.4 אריזת מגש (בליסטר) - לטבליות – לכמוסות - לפתילות:

אריזת מגש (בליסטר) האריזה המועדפת היא אריזה שבה מסומן באופן פרטני – מאחורי כל טבליה או כמוסה בנפרד, שם התכשיר, מרכיב פעיל, חוזק, מספר אצווה ותאריך תפוגה.

לחילופין, יש לציין את השם המסחרי , שם המרכיב הפעיל בשמו הגנרי וחוזקו ושם היצרן מספר פעמים על-גב אריזת המגש (הבליסטר).

3.3.4.1 בתכשיר המשווק במספר חוזקים, חובה לציין את החוזק על גבי אריזת המגש.

3.3.4.2 בתכשירים המכילים יותר ממרכיב פעיל אחד , אין צורך לציין את המרכיבים על גבי אריזת המגש.

3.3.4.3. על גבי אריזת המגש יופיעו הפרטים הבאים מספר פעמים :

א. השם המסחרי והמרכיב הפעיל בשמו הגנרי באנגלית.
ב. כמות החומר הפעיל ביחידת מינון של התכשיר (בתכשירים המכילים מרכיב פעיל בודד).
ג. שם היצרן או בעלת הרישום.
ד. תאריך תפוגה בהדפסה בדיו או בהטבעה (הדפסה בדיו מועדפת על פני ההטבעה).
ה. מספר אצווה .

3.3.5 שפופרת קרם/משחה:

על גבי אריזת שפופרת יופיעו הפרטים הבאים (בהדפסה ברורה ובולטת) :

א. השם המסחרי והמרכיב הפעיל בשמו הגנרי באנגלית וחוזקו או ריכוזו.

ג. בתכשירים המכילים מספר מרכיבים פעילים, חובה לציין את כולם בשמם הגנרי (או הכימי במידה ולא קיים שם גנרי) וכן את חוזקו או ריכוזו של כל אחד מהמרכיבים.

ד. שם היצרן, שם בעל הרישום או שם בעל אישור הייבוא וכתובותיהם.

הערה: כאשר היצרן הוא בעל הרישום יצויין שם היצרן בלבד.

ה. תאריך תפוגה .

ו. מספר אצווה .

ז. הוראות שימוש ותוויות זהירות.

ח. סימני אזהרה ודרישות אחרות המתחייבות מתעודת הרישום ונספחיה.

3.4 <u>דרישות כיתוב בעלונים</u>:

3.4.1 לאריזה של תכשיר רפואי יצורף עלון לצרכן.

העלון לצרכן יופיע בשלוש שפות (עברית, אנגלית וערבית) בתוכן זהה ובהדפסה ברורה וקריאה. בתכשירים ללא מרשם רופא לשיווק כללי, יופיע גם בשפה הרוסית. גודל האותיות לא יקטן מ-7 נקודות בגופן אריאל או בגופן אחר בגודל זהה.

3.4.2 לכל **תכשיר המיועד להזרקה** יצורף עלון אריזה במתכונת עלון לרופא באנגלית. לזריקות המשמשות **לטיפול עצמי** יש לצרף עלון לצרכן בשלש שפות, אנגלית עברית וערבית, המכיל הוראות שימוש מפורטות.

בתכשירים להזרקה **לשימוש וטרינרי** יש לצרף עלון אריזה במתכונת עלון לרופא בעברית.

3.5 תכשירים ללא מרשם לשיווק כללי

הוראות נוהל זה חלות גם על תכשירים הנמכרים בלא מרשם רופא לשיווק כללי, בנוסף להוראות הסימון המפורטות בנוהל מספר 54 מיום 23.11.2004 .

4. <u>אחריות ליישום</u>:

רוקח ממונה של בעל הרישום

צוות אריזות – מחלקת רישום תכשירים

מדור בקרה רוקחית באגף הרוקחות

רוקחים מחוזיים, י-ם, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום

5. <u>מסמכים ישימים</u>:

א. פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981.

ב. תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986.

ג. תקנות הרוקחים (מכירת תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) התשס"ד -2004.

ד. צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972.

ה. תעודת הרישום של תכשיר ונספחיה.

ו. הנחיות מינהל הרפואה מספר 54/2000 מתאריך 5.11.2000– טיפול בתרופות ציטוטוקסית.

ז. נוהל סימון לתכשירים בלא מרשם לשיווק כללי – מספר 54 - מיום 23.11.2004 .

ח. נוהל לאשור שמות לתכשירים רפואיים- מספר 67 - מיום 1.8.2006.

ט. חוזר לסימון תכשירים שאינם מיועדים לבליעה מיום - 14.11.2005 .

6. <u>תחולה:</u>

6.1 לגבי כל התכשירים החדשים שהוגשו לרישום ושיוגשו לרישום הנוהל נכנס לתוקף ששה חודשים מיום פרסומו.

6.2 התווית "לא לבליעה" תחול מיידית על כל התכשירים החדשים.

6.3 לגבי התכשירים שבשוק, הנוהל יחול 6 חודשים מתאריך החידוש שלהם.

7. <u>נספחים:</u> אין

8. <u>תפוצה:</u>

המנהל הכללי

המשנה הרפואי למנכ"ל

מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות

בעלי רישום של תכשירים רפואיים

איגוד הכימיה והפרמצבטיקה – התאחדות התעשיינים

איגוד לשכות המסחר – תרופות, תמרוקים, כימיקלים

פארמה ישראל

קופות-חולים – שירותי בריאות כללית, מכבי, לאומית, מאוחדת

ש.ר.א.ל

איגוד הרוקחים בהסתדרות

שם הנוהל: נוהל לסימון אריזות תכשיר רפואי		
תאריך הנוהל: יולי 2007	מספר הנוהל: 43	עמוד 9 מתוך 9

הסתדרות הרוקחים – ענף בתי-המרקחת

רשתות הפארמה

ארגון הרוקחות בישראל

רוקחים מחוזיים (י-ם, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום)

לשכת היועץ המשפטי

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

כותבות הנוהל: מגר' בתיה הרן הרוקחת שרה קימחין	תפקיד: מנהלת אגף הרוקחות מנהלת מדור בקרה רוקחית	חתימה:
מאשר הנוהל: דר' בעז לב	תפקיד: המשנה למנכ"ל	

נספח ה'

PHARMO
CANN
מוצרי קנאביס
Non-GMP
תאריך ייצור: 08/19
תפרחת JSM T20/C4 SAT
7290112217109
Bazelet
בעל רשיון
עיבוד ואריזה:
באלת נחשתן בע"מ
ת.ד. 156, אזור עמקבא
קנאביס רפואי | 10 גרם
בירחליים
THC 19-21% / CBD 5.5-8.5%
Sativa 100%

נספח ו'

Dr. Michael Segal Psychiatrist
Lic. No. 14660
45 a' Hanita st. Haifa 32445
Home tel. 04-8321354, 04-8221104
Mobile 054-4743345
Clinic: 52 Hanita st. Haifa 32445

ד''ר מיכאל סגל מומחה לפסיכיאטריה
מס' רישיון 14660
רח' חניתה 45/א, חיפה 32445
טל. מען: 04-8321354, 04-8221104
נייד 054-4743345
מרפאה: חניתה 52, חיפה 32445

תאריך Date:24.9.19

לכבוד

עמותת הקנאביס הרפואי

שלום רב,

הנדון: **<u>תובנות והערות אחרי דיון בג"ץ 22.9.19</u>**

1. במהלך הדיון בית המשפט היו נוכחים ארבע רופאים לכל הפחות (ד"ר ברקת שיף, ד"ר אהרון פלשמן, ד"ר איליה רזניק, ד"ר מיכאל סגל) אשר ביחד מטפלים בשליש מהחולים שמקבלים קנאביס בארץ.
2. השפעת הקנאביס היא מידית בדומה לריטלין וקונצרטה. כמשל, שני מטופלים שלי אשר התכוונו לשלוף יד בנפשם, הצטיידו באקדח, השאירו מכתב פרידה והתבודדו לשם כך החליטו לעשן גיוינט לפני לחיצה על ההדק. אחרי סיגריה אחת ויתרו על הרעיון וחזרו הביתה ולחיים. מאידך גיסא הפסקת הרצף הטיפולי גורמת להרעה מידית ניכרת במצב הנפשי של המטופל.

כיום אלפי מטופלים בסכנה, חלקם כבר נפגעו.

א. ע.ג. בת 25 CPTSD נפגעת תקיפה מינית אושפזה במחלקה פסיכיאטרית במצב קשה לאחר שחודשים לא קיבלה את הטיפול.

ב. ו.ב. בן 91 סובל מפוסט טראומה לאחר מות בנו הבכור באסון, הספיק להשתפר בצורה מופלא עם הקנאביס, התדרדר בצורה קשה לאחר הספקת הטיפול בתיקון עולם- ירד 10 קג במשקל, בוכה, לא יושן.

ג. י. י. בת 29 סובלת מ- CPTSDואספרגר. נעשה שינוי מהותי בטיפולה ללא כל התאמה או התייעצות. כיום עם מחשבות התאבדות וסבל רב..

ד. נ.ב. בת 32 PTSD לאחר נפילה מגובה קיבלה מרשמים בצורה שרירותית ללא כל בקרה ובמינון נמוך (20 גרם). חלק מהטיפול לא נמצא כלל, חלק היה לא יעיל, וחלק גרם לתופעות לוואי.

ה. נ.ב. בן 34 סובל מ- PTSDלאחר מות טרגי של 4 מחבריו. הרעה ניכרת לאחר ולא מצא כלל את הטיפול שנרשם בניגוד להמלצת הרופא המטפל וללא כל התאמה אישית.

Dr. Michael Segal Psychiatrist
Lic. No. 14660
45 a' Hanita st. Haifa 32445
Home tel. 04-8321354, 04-8221104
Mobile 054-4743345
Clinic: 52 Hanita st. Haifa 32445

ד"ר מיכאל סגל מומחה לפסיכיאטריה
מס' רישיון 14660
רח' חניתה 45/א, חיפה 32445
טל. מען: 04-8321354, 04-8221104
נייד 054-4743345
מרפאה: חניתה 52, חיפה 32445

תאריך Date:24.9.19

ו. ד.כ. בת 26, סובלת מ- PTSD לאחר אונס. קיבלה טיפול בניגוד להמלצת הרופא (20 גרם) עם הרעה ניכרת בתקופה ללא כיסוי בקנאביס).

מ.י בן 24 הלום קרב. נרשם מינון נמוך (20 גרם) בניגוד להמלצתי שגם אותו לא מסוגל להשיג. קיימת פגיעה במצבו הנפשי ובטיפול כולו.
נ.ב. יש הרבה דוגמאות נוספות המצטרפות כל יום.

"אי דיוקים" כהגדרת כבוד השופט מלצר:

1. במהלך הדיון נטען יותר מפעם אחת שבאסדרה הישנה הספקים היו משכנעים המטופלים לקבל זן מסוים של קנאביס מנימוקים מסחריים. אינני מכיר אדם סביר שימשיך בטיפול כלשהוא לא יעיל או עם תופעות לוואי.
2. נטען ע"י המדינה בכלל ויובל לנדשפט בפרט שישנם 230 רופאים שהוכשרו לרשום רישיונות ומרשמים לקנאביס. בפועל המספר הרבה יותר נמוך מאחר והתקבלו לקורסי הכשרה רופאים עם שיוך למסגרת הציבורית אך המערכת (קופ"ח כללית, מכבי וכו' 9 לא מעוניינות בשירות או שרופאים לא מוכנים לעבוד תמורת 250-300 ₪.
3. רוב הרופאים (אני ביניהם) מפנה בקשות ליק"ר. חלק מהבקשות נדחות בטענות בעיתיות ביותר, תמיד בעילום שם ("תחום מטופלים") כאשר מעולם הפציינט לא נבדק ע"י היועץ הרפואי של יק"ר.
כאן לציין שבטופס המכוון שאני שולח למשרד הבריאות יש סעיף שחייבים לאשר שהפנייה היא לאחר בדיקת החולה.
4. בדיון נטען יותר מפעם אחת ע"י נציגי בתי המרקחת ושל המדינה שאין מחסור בקנאביס בבתי המרקחת. ישנם עשרות רבות של פציינטים שלא מצאו שום דבר מהמרשם במשך חודשים רבים.
5. המרשמים חתומים ע"י מגר' יובל לנדשפט (באיזה זכות, הוא לא רופא) בניגוד מוחלט להמלצתי, ללא כל בקרה של מציאה והתאמת הטיפול. לאור הנאמר, מטופלים מאוזנים ומשוקמים בסכנת התדרדרות מידית.
6. הטיפול בקנאביס מתואר כ"אופציה האחרונה" ולמרות זאת התשובות שמקבלים הרופא והמטופל היא אוטומטית, שרירותית, מרובוט ללא מעורבות רופא יק"ר.
7. ההחלטה להתעלם מרופאים היא לאורך כל הדרך:

א. לא הייתה התכנסות של וועדת התוויות מאז 2013, מועד אישור הטיפול ב-PTSD.
ב. לא הייתה אף פעם התייעצות מומחים עם הרופאים המטפלים בקנאביס.

Dr. Michael Segal Psychiatrist
Lic. No. 14660
45 a' Hanita st. Haifa 32445
Home tel. 04-8321354, 04-8221104
Mobile 054-4743345
Clinic: 52 Hanita st. Haifa 32445

ד''ר מיכאל סגל מומחה לפסיכיאטריה
מס' רישיון 14660
רח' חניתה 45/א, חיפה 32445
טל. מען: 04-8321354, 04-8221104
נייד 054-4743345
מרפאה: חניתה 52, חיפה 32445

Date:24.9.19 תאריך

ג. אין ועדת ערערים מעל שנה לאור התנגדות יועמ"ש המשרד. רופא בדרג ראשון ישב גם בערעור.
ד. מנהל היק"ר מסרב בתוקף להפריד בין פסיכיאטריה למקצוע אחר למרות ההבדלים המהותיים בין המחלות השונות.
ד. חמור מכל, לפני כשבועיים משרד הבריאות הודיע שמי שמוכן לעבור לבתי המרקחת עד 15 לנובמבר יקבל אוטומטית הארכת **<u>רישיון ללא בדיקת רופא</u>**. החלטה מצביע יותר מכל את חוסר תום הלב והתעלמות מבדיקת הרופא כשקנאביס מוגדר עדיין כסם מסוכן. הדבר מסכן את המטפל והמטופל כאחד ומלמד שהדבר היחיד החשוב הוא הרווחים של בתי המרקחת והספקים.
לסיכום: במתכונת הנוכחית ה"רפורמה" רוויה בכשלים חמורים ופוגעת במטופלים קשים שהקנאביס הוא המזור היחיד לסבלם.
לעניות דעתי חייב להיות "חריש עמוק" ושינוי מהותי שיאפשר רצף טיפולי איכותי תוך כיבוד המלצת הרופאים המטפלים המומחים.

בברכה,

ד"ר מיכאל סגל
רופא פסיכיאטר

נספח ז׳

77% 10:26

שיח

10:18, 26 ספט'

מטופלים יקרים,
בפתחה של השנה החדשה אנו רוצים לאחל שנה של הגשמה בריאות וברכה לכל בית ישראל.
בימים אלו אנו בתהליך מעבר לאסדרה החדשה.
חברת שיח שמה לה כמטרה לדאוג לציבור לקוחותיה הנאמן לאורך השנים אך לאור הנחיות היק"ר נאסר ייצור מוצרי האסדרה הישנה החל מיום 1/9/19 לפיכך בחודש הקרוב אנו נעשה כל מאמץ לספק לכם את ההזמנות על פי בקשתכם ובתנאי שהזנים המבוקשים נמצאים במלאי.
אנו צופים כי לקראת סוף חודש אוקטובר 2019 ייגמר מלאי מוצרי האסדרה הישנה לחלוטין ומיום זה ואילך רכישת המוצרים תתבצע דרך בתי המרקחת המורשים בלבד.
המוצרים שלנו באסדרה החדשה נמצאים תחת המותג "ניצן" אשר מנופקים לבתי המרקחת המורשים.
אנו מתנצלים מראש על הקשיים בימים אלו ועושים כל שניתן בכדי לסייע בתקופת המעבר.
מי שטרם מחזיק בידו רישיון לבית מרקחת מתבקש לפנות למשרדי שיח / פנאקסיה בכדי למלא את הטופס ואנו נדאג להעבירו ליחידה לקנאביס רפואי כנדרש.
בברכת חג שמח
צוות שיח 0774462480

www.seach.co.il

שתף
העתק טקסט

נספח ח'

מאת:
נשלח:
אל:
נושא:

רוית חזן
יום שלישי 13 אוגוסט 2019 12:40
דרום תפוצת רופאים כוללת
קנביס רפואי

רופאים נכבדים

בעקבות שאלות רבות מהשטח, ואי בהירות במענה למטופלים המבקשים לקבל קנביס רפואי במסגרת קופת החולים , נעשה בירור מול מטה מכבי, ולהלן ההנחיה:

1. קנביס רפואי לא מוגדר בסל התרופות . <u>הטיפול בקנביס רפואי הוא באחריות משרד הבריאות</u> .
2. במשרד הבריאות הוכשרו רופאים שחפצו בכך – כמורשי רישום קנביס. רופאים אלו, רשאים לרשום קנביס לפי התוויות משרד הבריאות , כפעילות פרטית. הרשימה שלהם מופיעה באתר משרד הבריאות.
3. רופאי מכבי שהם מורשי רישום קנביס מטעם משרד הבריאות– אינם רשאים לרשום קנביס למבוטחי מכבי עקב הנוהל שמחייב רופאי מכבי שלא לקבל באופן פרטי מטופלי מכבי.
4. נכון להיום: אין מחויבות של הקופה לספק רופאים לרישום קנביס במסגרת מחויבותנו לסל הבריאות.

<u>יש להפנות חולים אלו לרשימת הרופאים המורשים באתר משרד הבריאות.</u>

בברכה,

הנהלה רפואית מחוז דרום