בבית המשפט העליון
בשבתו כבית משפט גבוה לצדק

עמותת הקנביס הרפואי
על ידי ב"כ עו"ד יסמין מזרחי
מבית דנ-אביב, רח' המלאכה 8, ת.ד 8565, א.ת פולג – נתניה 42504
טל: 09-7730924 פקס: 09-7730925
ו/או ב"כ עו"ד ד"ר אלי דואר ו\או עו"ד פנינה צוקר
מרח' שח"ם 30, פתח תקווה, ת"ד: 6863

ה ע ו ת ר ת

נ ג ד

1. משרד הבריאות – שר הבריאות
2. משרד החקלאות ופיתוח הכפר – שר החקלאות
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 פרג'ון
ממשרד עוה"ד שבלת ושות'
מרח' ברקוביץ 4, מגדל המוזיאון, תל אביב 64238
טל': 03-7778333 פקס: 03-7778444

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

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

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

8. קאן פארמרצבטיקה בע"מ (Better)
ע"י ב"כ עוה"ד משרד רונן ברק ושות'

מבית עוז, דרך אבא הילל 14, רמת גן
טל: 03-7515656 פקס: 03-7515654

9. קנדוק בע"מ (Canndoc – Pharma Grade Pioneers)
10. פוקוס צמחי מרפא בע"מ
11. שיח שריד בע"מ
12. פארמוקן 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

13. ועדת המחירים במשרד האוצר
14. שר האוצר
על ידי פרקליטות המדינה,
משרד המשפטים, ירושלים
טל': 02-6466590; פקס: 02-6467011

המשיבים

הודעת עדכון מטעם משיבי הממשלה

1. בהתאם להחלטות בית המשפט הנכבד (כב' המשנה לנשיאה מלצר), ולארכה בת היממה שניתנה היום, מוגשת בזאת הודעת עדכון ביחס להחלטת ועדת המחירים ולהשפעת מתווה היצוא על רמת המחירים של מוצרי הקנביס לשימוש רפואי; וכן ביחס לנושאים נוספים עליהם עמד בית המשפט הנכבד בהחלטתו מיום 10.12.20. נעמוד על הדברים על-פי סדרם, דבר דבור על אופניו.

א. החלטת ועדת המחירים

2. כזכור, במסגרת הודעות העדכון העתיות שהוגשו, עמדו משיבי הממשלה על החלטת חברי ועדת הערר, שהתקבלה פה אחד, לפיה לא בשלה העת להטלת פיקוח מחירים על מוצרי הקנביס לשימוש רפואי במועד קיום הדיון בוועדה, זאת בשל השינויים בשוק אשר טרם התייצב ואשר עודנו מצוי בתהליכי שינוי. עוד הוחלט כי בכל הנוגע לפיילוט היצוא, יש מקום לבחון את השפעתו על מחירי הקנביס לצרכן. בנסיבות אלו, החליטה ועדת הערר לבקש מוועדת המחירים לערוך דיון מעקב בנושא, במסגרתו תידרש הוועדה לבחון את מצב השוק, מבנה השוק ורמת התחרות בו; וכן את השלכות הפיילוט והשפעותיו על המחירים. עוד הוחלט, כי ככל שיהיה בכך צורך, ועדת המחירים תשוב ותדון בצורך בפיקוח מחירים.

3. ביום 1.3.21 וביום 14.3.21 התכנסה ועדת המחירים, בהתאם להחלטתה של ועדת הערר. במסגרת ישיבות אלו נסקרו הנתונים שהצטברו, תוך שחברי הוועדה נדרשו לשאלת השפעת פיילוט הייצוא על רמות המחירים של המוצרים בארץ ולצורך בפיקוח מחירים על מוצרי הקנביס לשימוש רפואי. וכך תוארו הדברים בהחלטתה המפורטת של ועדת המחירים:

"[...] כאמור לעיל, בחודש אוקטובר 2020 הצהירו חלק מהחברות בשוק כי יוזילו את מחירי חלק מהמוצרים באופן וולונטרי; ובמהלך תקופה זו החל משרד הבריאות להעניק היתרים ליצוא. לפי נתוני משרד הבריאות שהוצגו לוועדה, עד כה יוצאו כ-307 ק"ג מוצרי קנביס, בעיקר ככמות ראשונית שמטרתה "פתיחת שווקים" לצורך ייצוא מסחרי. בשלב זה ייצוא בכמויות מסחריות הינו שולי.

כמו כן, גורמי המקצוע במשרד הבריאות הציגו נתונים שנאספו מהעוסקים בשוק הקנביס לשימוש רפואי באופן וולונטרי לעניין פעילותם במהלך החודשים אוקטובר 2020 עד ינואר 2021, בפילוחים שונים. המידע שנאסף כולל נתונים על הכמויות והמחירים של מוצרי הקנביס הרפואי השונים בשוק. עם זאת, ובין השאר מכיוון שהעברת המידע מהעוסקים היתה וולונטרית, לא כל הספקים העבירו את מלוא המידע שהתבקש ובפרט מידע מדויק לגבי מחירי המוצרים שהוצעו למטופלים, והמחירים בהם נמכרו בפועל. דבר זה משפיע על הניתוח המוצג להלן.

מהנתונים עולה כי בתחילת התהליך הסתמנה מגמה חיובית של ירידה במחירים, הן של מוצרי קנביס שהוכנסו לתוך הפיילוט והן של מוצרים נוספים; הן של מוצרי חברות המשתתפות בפיילוט והן של מוצרי חברות נוספות. עם זאת, בחלוף הזמן התמונה טרם התבהרה ואינה מובהקת.

חברי הוועדה ציינו כי היקף המסקנות שניתן להסיק מהנתונים הוא מוגבל, בין היתר מכיוון שקיימות סטיות גדולות מאוד בין מחירו של מוצר מסוים בחודש אחד ובחודש העוקב, וכנ"ל בכמויות שנמכרו בפועל.

בנוסף, לאור קיומו של מידע חסר בעניין מחירי המוצרים בפועל בתקופה שלפני אוקטובר 2020 קיים קושי מתודי להסיק מסקנות מובהקות לגבי השפעת פתיחת היצוא כאמור על המחירים. בנוסף, לא ניתן לבודד השפעה זו מהשפעות אחרות וממגמות נוספות בשוק, ובכלל זה כניסת עוסקים חדשים לכל אחד משלבי שרשרת הייצור. לצד זאת, ייתכן כי העובדה שלא ניתן להצביע על התייצבות במחירי המוצרים ובכמויות הנרכשות מכל מוצר ומוצר מושפעת גם מכך שעברו רק 5 חודשים מפתיחת השוק ליצוא, ומכך שהיקף היצוא עד כה היה מוגבל והיה מיועד בעיקר ל"פתיחת שווקים".

לסיכום, מהניתוח שהוצג לעיל ובהתחשב במגבלות איסוף הנתונים כמפורט מעלה, לא עלו מסקנות חד משמעיות בעניין רמת התחרות ומחירי מוצרי הקנביס לשימוש רפואי. עם זאת, כאמור, פתיחת השוק ליצוא עודנה בתחילתה ועל כן ככל שביכולתה להשפיע על מבנה העלויות של היצרנים ובתי המסחר ועל המחיר לצרכן – השפעתה טרם ניכרת באופן מובהק ועקבי".

4. על יסוד האמור לעיל החליטו חברי הוועדה, פה אחד, כי בעת הזו אין מקום לקביעת מחיר מפוקח למוצרי הקנביס לשימוש רפואי, שכן קיים סיכון שצעד זה יהיה בעל השלכות שליליות ארוכות טווח על השוק והמטופלים, כפי שצוין בהחלטת הוועדה מיום 8.6.20 ובהחלטת ועדת הערר. מנגד, החליטו חברי הוועדה, כי בהינתן אי יציבות המחירים בעת הזו והמשך כניסתם של ספקים חדשים לשוק, לצד חשיבותו הרפואית של הטיפול בקנביס לשימוש רפואי לציבור מטופלים נרחב, יש להמשיך ולעקוב באופן מקיף ויזום על התפתחות שוק זה, ולצורך כך לבקש מהעוסקים בתחום נתונים וזאת בהתאם לסעיף 31(א) לחוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996. וכך קבעה ועדת המחירים בהחלטתה:

> "מהנתונים שהוצגו עולה כי השוק עדיין מאופיין בתנודות גדולות ועודו לא יציב, הן בהיבט המחירים והן בהיבטי המוצרים. כמו כן, מהנתונים הקיימים לא ניתן להסיק מסקנות חד משמעיות, ובפרט לא עולה כי חל שינוי מהותי מאז הדיון שקיימה ועדת הערר, או כי מדובר בשוק יציב וכי מגמות השינויים השונים התייצבו.
>
> לאור האמור, וכפי שעולה מהנתונים, בעת הזו אין מקום לקביעת מחיר מפוקח למוצרי הקנביס לשימוש רפואי, שכן קיים סיכון שצעד זה יהיה בעל השלכות שליליות ארוכות טווח על השוק והמטופלים, כפי שצוין בהחלטת הוועדה מיום 8.6.2020 ובהחלטת ועדת הערר. מאידך לנוכח אי יציבות המחירים בעת הזו והמשך כניסת ספקים חדשים לשוק, זאת לצד חשיבותו הרפואית של הטיפול בקנביס לשימוש רפואי לציבור מטופלים נרחב, הוועדה סבורה כי נדרש להמשיך ולעקוב באופן מקיף ויזום על התפתחות שוק זה.
>
> **משכך, ועדת המחירים מחליטה שלא להמליץ לשרים בעת הזאת על הטלת פיקוח מחירים. לצד זאת, הוועדה מחליטה להמשיך לבצע בחינה של השוק באופן רציף ולאורך זמן עד להתייצבותו. לאור המידע שיצטבר, ניתן יהיה לבחון בהמשך את הצורך בפיקוח כאמור.**
>
> **הוועדה מחליטה לדרוש מהעוסקים בתחום (בתי מרקחת, בתי מסחר, מפעלים ומגדלים) נתונים בדוקים ומדויקים לגבי מחירי המוצרים בפועל (כולל המחירים לאחר הנחות שונות שהוצעו למטופלים או שניתנות בפועל) עבור כל חודש, החל מאפריל 2020 ועד לספטמבר 2021. זאת, בהתאם לסעיף 31(א) לחוק הפיקוח**" [ההדגשה הוספה – הח"מ].

5. על יסוד קביעה זו, פירטה ועדת המחירים שורה ארוכה של פרטי מידע, שהעוסקים נדרשים להעביר לה. העוסקים השונים – בתי מרקחת, בתי המסחר, מפעלים ומגדלים – נדרשים כעת להעביר מידע מפורט בשורה של נושאים (ראו פירוט בעמודים 3-4 להחלטה).

עוד נקבע כי ועדת המחירים תעביר פורמט דיווח לעוסקים בתחום, שיתבקשו להעביר דיווחיהם למפקח על המחירים במשרד הבריאות, **אחת לחודש**, עד ליום העשירי בכל חודש עוקב. כן הובהר, כי המפקח על המחירים, באישור הוועדה, יהיה רשאי להוסיף דרישות נתונים נוספות.

לבסוף, הוחלט כי ועדת המחירים תתכנס כל שישה חודשים ממועד החלטה זו, על מנת לדון בנתונים שהתקבלו ולבחון את מצב השוק והמגמות בו. הוועדה אף הנחתה את נציגי משרד הבריאות לפנות אליה עוד קודם לכן, אם הנתונים שיועברו יעידו על צורך בבחינה מחודשת במועד מוקדם יותר.

צילום החלטת ועדת המחירים, כפי שפורסמה ביום 25.3.21, מצורף ומסומן **מש/1**. להלן קישור לפרסום ההחלטה:

https://www.gov.il/BlobFolder/dynamiccollectorresultitem/decision_25032021/he/decision_and_directives_decision_25032021.pdf

6. עד כאן באשר להחלטת ועדת המחירים.

לעניין שאר החלופות שנבחנו בשעתו והוזכרו בהודעות העדכון העתיות, משרד הבריאות יעדכן כי הוא ממשיך בשיג ושיח עם קופות החולים, בין השאר ביחס להצעות שונות שהועלו שעשויות לסייע בהוזלת מחירי המוצרים עבור מטופלים, ונמצאות כעת בשלבי בחינה. בהקשר זה, יצוין כי משרד הבריאות אישר לחברות הבנות והקשורות של קופות החולים לפעול בתחום של אספקת קנביס למבוטחיהן בתנאים שונים – אישור הנדרש כתנאי מקדמי על מנת לאפשר זאת ככל שהחברות יהיו מעוניינות בכך.

בצד זאת, יובהר כי חלופות הנוגעות לסבסוד המוצרים והכנסת המוצרים לשב"ן עודן נבחנות, אך ישנו קושי לקדמן בשלב זה, בין היתר, נוכח המצב הפוליטי והיעדרו של תקציב מדינה.

7. מכל מקום, בשים לב להחלטתה העדכנית והמפורטת של ועדת המחירים; ובהינתן שהחלטה זו משנה מן היסוד את המסד העובדתי והמשפטי שעמד טרם הוצאו הצווים-על-תנאי; המשיבים ישובו ויעמדו על עמדתם כי העתירה במתכונתה הנוכחית מיצתה עצמה, וכעת דינה להימחק. ככל שהעותרת סבורה כי החלטתה המקצועית של ועדת המחירים מגלה עילה להתערבות שיפוטית, הרי שעל העותרת להגיש עתירה חדשה בנושא, בתום מיצוי הליכים מתאים.

כך מורה ההלכה הפסוקה על דרך הכלל, וכך נכון לעשות בענייננו ביתר שאת לאור השינויים והתמורות הרבות שידעה העתירה דנן. אף שניתן היה לעצור כאן, יבקשו המשיבים בעמודים הבאים לעמוד על חלק מהתמורות הרבות שנודעו לאורך ניהול ההליך בפני בית המשפט הנכבד, וזאת כמובן מבלי להתיימר למצות את כלל השינויים בתחום ואת כל גלגולי העתירה במשעולי הליטיגציה אשר מצאו דרכם לכתבי בי-דין והחלטות שיפוטיות רבות.

בהקשר זה, ולמען הסדר הטוב, המשיבים ישובו ויעמדו על כך שבית המשפט הנכבד לא מצא לנכון להיעתר למרבית הסעדים שהתבקשו בעתירה ושנועדו להביא לביטול האסדרה החדשה ולהחזרת המצב שהיה קיים טרם יישומה. חלף זאת, הצו-על-תנאי שיצא תחת ידי בית המשפט הנכבד תחם עצמו לסוגיית המחירים בלבד, אשר גם היא הפכה בינתיים לבלתי עדכנית לנוכח החלטת ועדת המחירים שפורטה לעיל. בעשותו כן, דחה בית המשפט הנכבד את כלל הסעדים האחרים שהתבקשו בעתירה, ולעניין זה ידועה ההלכה לפיה משנמנע בית המשפט הנכבד מלהוציא צו-על-תנאי בעניין מסוים, משמעות הדבר היא שבית המשפט סבר כי דין העתירה בראש זה להידחות (וראו: בג"ץ 4517/18 **ד"ר רפי נץ-צנגוט נ' ראש הממשלה** (פורסם באר"ש, 11.7.18), סעיף 4 לפסק הדין); בג"ץ 9669/10 **עבד אל רחמן נ' שר הביטחון** (פורסם בנבו, 8.9.14), סעיף 33 לפסק הדין; אליעד שרגא ורועי שחר **המשפט המינהלי – סדרי הדין והראיות בבג"ץ** 148-149 (2010)).

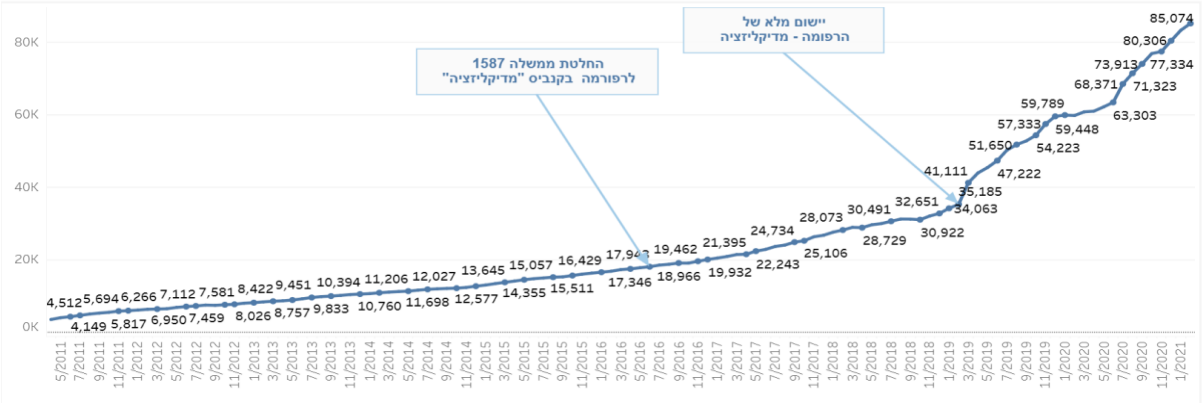
אחר הדברים האמורים נפנה לבחון ממעוף הציפור את תמונת המצב בחלוף שנתיים ימים.

ב. <u>תמונת מצב כללית על הרפורמה בחלוף כשנתיים</u>

<u>ב.1. מצבת הרישיונות הפעילים</u>

7. העתירה דנן הוגשה לפני כשנתיים ימים במטרה להביא למניעת יישום החלטת הממשלה מס' 1587 מיום 26.6.2016, המורה על אסדרה חדשה של תחום הקנביס לשימוש רפואי שעניינה מדיקליזציה של השימוש במוצרים אלו, לטובת המטופלים, ושאושרה על ידי ממשלת ישראל כמעט 3 שנים קודם להגשת העתירה.

הנתון משמעותי הראשון שיש ליתן עליו את הדעת הוא הגידול המתמיד במספר המטופלים אשר מחזיקים ברישיונות לשימוש ולהחזקה בקנביס למטרות רפואיות במהלך השנתיים האחרונות, כמו-גם הגידול שחל בשיעור המטופלים החדשים. כך, עולה כי אם במהלך חודש מרץ 2019 עמד מספר המטופלים בעלי רישיון פעיל במערכת היק"ר על כ-41,000 מטופלים, אזי נכון לחודש פברואר 2021 מספר המטופלים **הכפיל עצמו (ולמעלה מכך)** והיום ישנם כ-85,000 מטופלים פעילים בעלי רישיון במערכת היק"ר. הגרף המובא בסמוך מטה ממחיש היטב את הצלחת הרפורמה והנגשת מוצרי הקנביס, כמו הגדלת האפשרות לקבל רישיון לשימוש במוצרים אלו לציבור הולך וגדל של מטופלים.

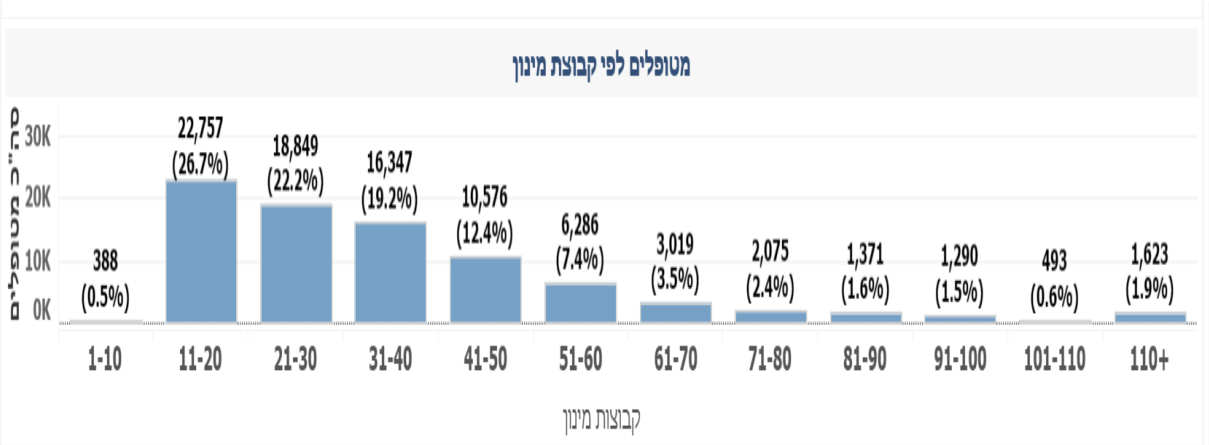


8. עוד יצוין בנושא זה, כי במהלך חצי השנה האחרונה מתווספים למערכת היק"ר בממוצע כ-2,300 מטופלים חדשים מדי חודש; כלומר התווספו בחצי השנה האחרונה כ-14,000 מטופלים חדשים. ללמדנו, כי נכון להיום הרוב המכריע של מטופלים מחזיקים בידם רישיונות חדשים שהוצאו על-פי הרפורמה החדשה לאספקת מוצרי קנביס בבית מרקחת, ואך מיעוטם עדיין אוחזים ברישיונות "דור ישן" לאספקה ישירה מהעוסקים דאז.

ב.2. מצב המלאים בבתי המרקחת, יבוא ויצוא

9. אשר לסוגיית מצב המלאים בבתי מרקחת ובבתי מסחר, משרד הבריאות יבקש לעדכן כי מזה כשנה אין כמעט מחסור באף קטגוריה של מוצרים, ואף למעלה מכך – יש עודף משמעותי בחלק גדול מהקטגוריות. יתרה מזאת, באותם מקרים מסוימים שבהם נצפה חוסר נקודתי של מוצר מסוים, הרי שהדבר נבע מהחלטתם העסקית של החברות אילו מוצרים לייצר ובאיזו כמות, כאשר משרד הבריאות אינו מכתיב לבעלי רישיונות הגידול ולבעלי רישיונות הייצור אילו מוצרים לגדל ולייצר. זאת, בדומה לתחום התרופות, אשר גם בו נצפים לעתים מצבים של חוסר נקודתי.

10. אשר להיקפי המינון הקבועים ברישיונות לשימוש, מצורף תרשים המלמד על אופן התפלגות מספר הרישיונות במדרגות מינון של 10 גרם (הנתונים מעודכנים לסוף חודש פברואר):



11. אשר להיקף היבוא של חומרי גלם לייצור מוצרי קנביס לשימוש רפואי, משרד הבריאות יבקש לעדכן כי מאז חודש ינואר 2020 ועד כה, יובאו לישראל כ- 15,600 ק"ג קנביס.

12. אשר להיקף היצוא, יצוין כי מאז תחילת ה"פיילוט" עליו הכריז סגן שר הבריאות, קרי מאז חודש אוקטובר 2020 ועד כה, יוצאו מישראל כ-307 ק"ג מוצרי קנביס. עוד חשוב לציין, כי עיקר היצוא עד כה היווה למעשה יצוא של כמות ראשונית לצורך "פתיחת שווקים" בחו"ל. במקביל, הוקמה מערכת מחשוב מתאימה על מנת לייעל את תהליכי אישור הבקשות ליצוא קנביס לשימוש רפואי מישראל.

ב.3. סטטוס עוסקים בתחום הקנביס לשימוש רפואי

13. ביטוי נוסף לכך שהאסדרה החדשה קנתה לה אחיזה בשטח, כמו-גם לדינמיות של שוק זה ולהיותו עדיין בצמיחה, מצויים לנו בגידול המתמיד בהיקף העוסקים בתחום זה. להלן יובאו נתונים הנכונים ליום 16.3.21:

- ישנן **33 חוות ריבוי** IMC-GAP בעלות רישיון הפועלות כיום, ובנוסף להן עוד 5 חוות ריבוי IMC-GAP שהשלימו לאחרונה את הליכי הרישוי ועתידות להתחיל את פעילותן בחודשים הקרובים.
- ישנן **28 חוות גידול** IMC-GAP בעלות רישיון, ובנוסף להן עוד 5 חוות גידול IMC-GAP שהשלימו לאחרונה את הליכי הרישוי ועתידות להתחיל את פעילותן בחודשים הקרובים.
- ישנם **8 מפעלי ייצור** IMC-GMP בעלי רישיון, ובנוסף להם עוד מפעל ייצור IMC-GMP נוסף שקיבל לאחרונה רישיון ועתיד להתחיל את פעילותו בחודשים הקרובים.
- ישנם **16 בתי מסחר** IMC-GDP בעלי רישיון.
- ישנם **139 בתי מרקחת** בעלי רישיון.

14. גם בהקשר זה, ניתן לראות גידול מתמיד במספר העוסקים לאורך השנתיים האחרונות, כעולה מן הטבלה שלהלן:

סוג העיסוק	**30.12.19**	**20.10.20**	**16.3.21**
חוות ריבוי - רישיון מלא	15	21	33
חוות ריבוי - ולידציות בלבד	10	12	5
סה"כ חוות בעלות רישיון ריבוי	25	33	38
חוות גידול - רישיון מלא	12	18	28
חוות גידול - ולידציות בלבד	12	15	5
סה"כ חוות בעלות רישיון גידול	24	33	33
מפעל ייצור - רישיון מלא	5	8	8
מפעל ייצור - ולידציות בלבד	2	0	1
סה"כ מפעלי ייצור בעלי רישיון	7	8	9
בית מסחר	7	11	16
בית מרקחת	74	105	139

נוסף על כך, ישנם עוד כ-1,406 יזמים בכל סוגי העיסוק (חוות ריבוי וחוות גידול, מפעלים, בתי מסחר ובתי מרקחת), אשר קיבלו אישור ראשוני (כהגדרתו בנוהל העיסוק, "מפת הדרכים") לתחילת תהליכי תכנון והקמה.

ב.3. עדכוני נהלים והיקף הכשרות של רופאים ורוקחים

15. עדות נוספות לדינמיות המאפיינת את תחום הקנביס לשימוש רפואי ולהתקדמות התחום מצויה בעדכונים שעורך משרד הבריאות, מעת לעת, בנהלים השוטפים המרכיבים את מכלול הדינים של האסדרה החדשה.

16. להלן עיקרי השינויים שהוכנסו בחצי השנה האחרונה: (א) בחודש אוקטובר 2020 עודכן נוהל 107, שעניינו "הנחיות תהליך רישוי העיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי ("מפת הדרכים")", ובוצעו בו עדכונים שונים. (ב) עוד באותו החודש עודכן נוהל 109, שעניינו "הנחיות לתהליך אישור בקשות ליבוא סם מסוכן מסוג קנביס לשימוש רפואי ולמחקר", לעניין דרישות האיכות למוצרים מוגמרים או לחומרי גלם המיובאים לישראל. (ג) בחודש דצמבר 2020 פורסם נוהל 110, שעניינו "הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס לשימוש רפואי ולמחקר". (ד) בחודש ינואר 2021 עודכן נוהל 106 שעניינו "רישיונות לשימוש בקנביס", במסגרו הוספה התוויה לטיפול בקנביס בתחום הפרעות התנהגות הקשורות להפרעה בספקטרום האוטיסטי.

17. בנוסף, פורסמו הוראות מנהל והבהרות בהקשרים שונים: (א) הוראת מנהל מספר 9 מיום 22.10.20 לעניין תיווי מוצרי קנביס רפואי ושקיפות מידע, והשלמה להוראה זו מיום 27.12.20. (ב) הוראת מנהל מיום 10.10.20 לעניין צמצום בדיקות שחרור לאצוות תוצר גידול סופי (תפרחת) מחווה צמודה למפעל. (ג) ביום 9.7.20 פורסמה הודעה על כך שאושרה קטגוריית מוצרים חדשה, שמן קנביס רפואי T3/C3 THC/CBD BALANCED, ובהתאם עודכנה טבלת קטגוריות מוצרי הקנביס המאושרים לייצור עפ"י נהלי האיכות IMC-GMP ולניפוק למטופלים ברישיון.

18. כמו-כן, כפי שהוזכר כבר לעיל, ביום 27.10.20 נתן האגף לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים במשרד הבריאות לקופות החולים היתרים לאספקת קנביס רפואי למבוטחיהן באמצעות חברות בנות או תאגידים קשורים, בהתקיים תנאים שונים. אישור זה נדרש כתנאי מקדמי על מנת לאפשר זאת ככל שהחברות יהיו מעוניינות בכך, הגם שהפעילות עצמה תדרוש כמובן גם רישיון בהתאם לפקודת הסמים המסוכנים.

19. עוד יצוין, כי עד כה הסתיימו שמונה קורסי הכשרה לרופאים טרם הסמכה כ"מנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים לצורך מתן רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות במסגרת עבודתם בשירות הציבורי (במסגרת קופות החולים או מוסדותיהן או במסגרת בתי חולים ממשלתיים או ציבוריים, לרבות במרפאות חוץ של בתי חולים כאמור). בנוסף, הסתיימו כ-18 קורסי הכשרה לרוקחים לצורך ניפוק קנביס בבתי מרקחת ושני קורסים

נוספים נפתחו אך טרם הסתיימו. עוד נעדכן בהקשר זה, כי נכון לעת הנוכחית, קורס לרופאים נפתח בתדירות ממוצעת של קורס אחד כל חודשיים, וקורס רוקחים חדש נפתח בכל חודש וחצי לערך. הכשרות אלו נועדו למתן כלים ולהתוויית ציר אחיד, מרכזי וברור של מתודה רפואית לבניית תכנית טיפולית, לרבות תהליך התאמת הטיפול והמינון, בהתאם לאמות המידה לשימוש בקנביס למטרות רפואיות כמפורט בחוזר המשנה למנכ"ל מס' 154 – "קנביס לשימוש רפואי, חוברת מידע ומדריך רפואי" ("הספר הירוק").

ג. <u>במקום סיכום</u>

20. בנקודת הזמן הנוכחית, וכאשר בוחנים את הדברים מבעד לפריזמה המשפטית, סבורים המשיבים כי העתירה הנוכחית הגיעה למיצוי וכי דינה להידחות, תוך ביטול הצווים-על-תנאי.

כפי שפורט בהרחבה בכתב התשובה ובהודעות העדכון שהוגשו לאחריו, הצווים-על-תנאי ניתנו עוד בטרם התקבלה החלטה סופית בשאלת הטלת פיקוח מחירים ועוד בטרם הוחלט על מתווה היצוא הניסיוני ובחינת השלכותיו על רמות המחירים. במצב דברים זה, ולאור קבלת ההחלטה של ועדת המחירים עליה פורט לעיל, סבורים משיבי הממשלה כי הגיעה העת להורות על דחיית העתירה, תוך שמירת טענות הצדדים ביחס להחלטתה האחרונה של ועדת המחירים.

21. העובדות המפורטות בהודעת העדכון הנוגעות למשרד הבריאות נתמכות בתצהירו של מגר' יובל לנדשפט, מנהל היק"ר.

היום,
י"ב בניסן, תשפ"א
24 במרץ 2021.

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

תצהיר

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

1. אני משמש בתפקיד ראש היחידה לקנאביס רפואי במשרד הבריאות.

2. תצהירי זה ניתן בתמיכה להודעת העדכון מטעם משיבי הממשלה בבג"ץ 2335/19 (להלן "**ההודעה**").

3. האמור בהודעה הוא אמת למיטב ידיעתי ואמונתי.

4. זה שמי, זו חתימתי, ותוכן תצהירי אמת.

אישור

אני הח"מ, רננה מיסקין, עו"ד, מאשר/ת בזאת כי ביום 25/3/21 הופיע/ה בפניי מר/גב' יובל לנדשפט, המוכר/ת לי אישית / ~~שזיהיתי/ה לפי ת"ז מס'~~ ולאחר שהזהרתי/ה כי עליו/ה לומר את האמת, שאם לא יעשה/~~תעשה~~ כן יהא/~~תהא~~ צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק, חתם/ה בפניי על תצהירו/ה.

רננה מיסקין, עו"ד
מ.ר. 81748

רננה מיסקין, עו"ד

מדינת ישראל

משרד האוצר **משרד הבריאות**

ועדת המחירים

י"א' בניסן, התשפ"א
תאריך: 24 מרץ 2021
סימוכין: 328359221

סיכום דיוני ועדת המחירים – מוצרי קנאביס לשימוש רפואי

משתתפים

חברי הוועדה

מר יובל טלר חסון – יו"ר ועדת המחירים, משרד האוצר
מר אסף גבע – חבר ועדת מחירים, משרד האוצר
מר חיים הופרט – מ"מ חבר ועדת המחירים, משרד הבריאות
גב' זהבה רומנו – מ"מ חברת ועדת המחירים, משרד הבריאות

משתתפים נוספים

גב' אביגיל ונקרט – מרכזת ועדת המחירים, משרד האוצר
עו"ד ינון גוטגליק – הלשכה המשפטית, משרד האוצר
מר רועי רייכר – רכז בריאות, משרד האוצר
מר רועי קהאן – רפרנט בריאות, משרד האוצר
מר שי מעוז – מנהל תחום רגולציה ותקצוב, משרד הבריאות
גב' נריה שטאובר – מנהלת תחום תמחור, משרד הבריאות
מר אורי שי פרידלנד – רפרנט תקציבים, משרד הבריאות
מגר' יובל לנדשפט – מנהל היחידה לקנביס רפואי, משרד הבריאות
עו"ד שרונה עבר הדני – הלשכה המשפטית, משרד הבריאות
עו"ד רננה מיסקין – הלשכה המשפטית, משרד הבריאות

מועדי הדיון

1.3.2021
14.3.2021

רקע

ביום 14.10.2020 התכנסה ועדת הערר, כהגדרתה בסעיף 5 לחוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996 (להלן – **חוק הפיקוח**) לדון בנושא הטלת פיקוח מחירים על מוצרי קנאביס לשימוש רפואי, לאחר שבוועדת המחירים המשותפת למשרד האוצר ולמשרד הבריאות (להלן – **ועדת המחירים** או **הוועדה**) התגלעה מחלוקת בנושא בין נציגי משרד הבריאות לנציגי משרד האוצר (קישור להחלטת ועדת המחירים מיום 8.6.2020).

במסגרת הדיון בוועדת הערר הציגו גורמי המקצוע במשרד הבריאות ובמשרד האוצר, כחלופה לפיקוח מחירים, "פיילוט יצוא" אשר החל לפעול באותה עת ל"עידוד התחרות והורדת מחירים תוך כדי אישור ייצוא לאור הצהרות העוסקים שפתיחת השוק לייצוא תאפשר להם להוריד מחירים וכי גם יעשו כן". המדובר בפיילוט אשר הוגבל באותה העת לכ-3 חודשים, לאור הצהרות מספר חברות, כי יורידו מחירים למספר מוצרים, זאת באופן שעתיד לתת כיסוי כמעט מלא לכל טווח ריכוזי המוצרים (גם אם לא לכל המותגים ולא כל החברות). כמו כן צוין כי, במקביל, משרד הבריאות יתחיל לאשר בקשות יצוא (בכפוף להבטחת מלאי שיימכר בישראל) מה שיכול לתרום לרווחיות החברות על ידי גידול בהכנסות או על ידי הפחתת העלות השולית.

מדינת ישראל

משרד האוצר **משרד הבריאות**

ועדת המחירים

בדיון זה הסכימו חברי ועדת הערר פה אחד כי:
"לא בשלה העת להטלת פיקוח מחירים על מוצרי הקנאביס הרפואי, וזאת בשל השינויים בשוק אשר טרם התייצב ועדיין נמצא בתהליכי שינוי (כניסת עוסקים חדשים, שינויים במגמות הצריכה, פתיחת השוק ליבוא ולייצוא ועוד). בכל הנוגע לפיילוט הייצוא, יש מקום לבחון את תוצאותיו ובכלל זה האם פתיחת השוק לייצוא תצליח לשנות את תמונת המצב בשוק הקנאביס ובמחירים לצרכן. לכן, יש לתת הזדמנות לפיילוט ולבחון את הצלחתה או אי הצלחתה בתום שלושת החודשים."
(קישור להחלטת ועדת המחירים מיום 8.6.2020).

לאור האמור, ועדת הערר ביקשה מוועדת המחירים לערוך דיון בנושא בעוד פרק זמן של כ- 4 חודשים על מנת לבחון את מצב שוק הקנאביס לשימוש רפואי בישראל, מבנה השוק ורמת התחרות בו ואת השלכות פיילוט היצוא והשפעתו על המחירים. עוד ביקשה ועדת הערר כי ככל שבעקבות דיון זה הדבר יידרש, תקיים ועדת המחירים דיון נוסף בנוגע לצורך בפיקוח מחירים על מוצרי הקנאביס.

בהתאם לכך, ועדת המחירים התכנסה לדיון בנושא.

מהלך הדיונים

נציגי משרד הבריאות הציגו את המידע שנאסף לעניין התהליכים והמגמות בשוק הקנאביס לשימוש רפואי מאז התכנסות ועדת הערר ובפרט את התקדמות "פיילוט היצוא" שהוצג לוועדת הערר בדיוניה. כאמור לעיל, בחודש אוקטובר 2020 הצהירו חלק מהחברות בשוק כי יוזילו את מחירי חלק מהמוצרים באופן וולונטרי; ובמהלך תקופה זו החל משרד הבריאות להעניק היתרים ליצוא.

לפי נתוני משרד הבריאות שהוצגו לוועדה, עד כה יוצאו כ-307 ק"ג מוצרי קנאביס, בעיקר בכמות ראשונית שמטרתה "פתיחת שווקים" לצורך ייצוא מסחרי. בשלב זה ייצוא בכמויות מסחריות הינו שולי.

כמו כן, גורמי המקצוע במשרד הבריאות הציגו נתונים שנאספו מהעוסקים בשוק הקנאביס לשימוש רפואי באופן וולונטרי לעניין פעילותם במהלך החודשים אוקטובר 2020 עד ינואר 2021, בפילוחים שונים. המידע שנאסף כולל נתונים על הכמויות והמחירים של מוצרי הקנאביס הרפואי השונים בשוק. עם זאת, ובין השאר מכיוון שהעברת המידע מהעוסקים היתה וולונטרית, לא כל הספקים העבירו את מלוא המידע שהתבקש ובפרט מידע מדויק לגבי מחירי המוצרים שהוצעו למטופלים, והמחירים בהם נמכרו בפועל. דבר זה משפיע על הניתוח המוצג להלן.

מהנתונים עולה כי בתחילת התהליך הסתמנה מגמה חיובית של ירידה במחירים, הן של מוצרי קנאביס שהוכנסו לתוך הפיילוט והן של מוצרים נוספים; הן של מוצרי חברות המשתתפות בפיילוט והן של מוצרי חברות נוספות. עם זאת, בחלוף הזמן התמונה טרם התבהרה ואינה מובהקת.

חברי הוועדה ציינו כי היקף המסקנות שניתן להסיק מהנתונים הוא מוגבל, בין היתר מכיוון שקיימות סטיות גדולות מאוד בין מחירו של מוצר מסוים בחודש אחד ובחודש העוקב, וכנ"ל בכמויות שנמכרו בפועל.

בנוסף, לאור קיומו של מידע חסר בעניין מחירי המוצרים בפועל בתקופה שלפני אוקטובר 2020 קיים קושי מתודי להסיק מסקנות מובהקות לגבי השפעת פתיחת היצוא כאמור על המחירים. בנוסף, לא ניתן לבודד השפעה זו מהשפעות אחרות וממגמות נוספות בשוק, ובכלל זה כניסת עוסקים חדשים לכל אחד משלבי שרשרת הייצור. לצד זאת, ייתכן כי העובדה שלא ניתן להצביע על התייצבות במחירי המוצרים ובכמויות הנרכשות מכל מוצר ומוצר מושפעת גם מכך שעברו רק 5 חודשים מפתיחת השוק ליצוא, ומכך שהיקף היצוא עד כה היה מוגבל והיה מיועד בעיקר ל"פתיחת שווקים".

לסיכום, מהניתוח שהוצג לעיל ובהתחשב במגבלות איסוף הנתונים כמפורט מעלה, לא עלו מסקנות חד משמעיות בעניין רמת התחרות ומחירי מוצרי הקנאביס לשימוש רפואי. עם זאת, כאמור, פתיחת השוק ליצוא עודנה בתחילתה ועל כן ככל

מדינת ישראל

משרד האוצר **משרד הבריאות**

ועדת המחירים

שביכולתה להשפיע על מבנה העלויות של היצרנים ובתי המסחר ועל המחיר לצרכן – השפעתה טרם ניכרת באופן מובהק ועקבי.

<u>החלטה</u>

מהנתונים שהוצגו עולה כי השוק עדיין מאופיין בתנודות גדולות ועודו לא יציב, הן בהיבט המחירים והן בהיבטי המוצרים. כמו כן, מהנתונים הקיימים לא ניתן להסיק מסקנות חד משמעיות, ובפרט לא עולה כי חל שינוי מהותי מאז הדיון שקיימה ועדת הערר, או כי מדובר בשוק יציב וכי מגמות השינויים השונים התייצבו.

לאור האמור, וכפי שעולה מהנתונים, בעת הזו אין מקום לקביעת מחיר מפוקח למוצרי הקנאביס לשימוש רפואי, שכן קיים סיכון שצעד זה יהיה בעל השלכות שליליות ארוכות טווח על השוק והמטופלים, כפי שצוין בהחלטת הוועדה מיום 8.6.2020 ובהחלטת ועדת הערר. מאידך לנוכח אי יציבות המחירים בעת הזו והמשך כניסת ספקים חדשים לשוק, זאת לצד חשיבותו הרפואית של הטיפול בקנאביס לשימוש רפואי לציבור מטופלים נרחב, הוועדה סבורה כי נדרש להמשיך ולעקוב באופן מקיף ויזום על התפתחות שוק זה.

משכך, ועדת המחירים מחליטה שלא להמליץ לשרים בעת הזאת על הטלת פיקוח מחירים. לצד זאת, הוועדה מחליטה להמשיך לבצע בחינה של השוק באופן רציף ולאורך זמן עד להתייצבותו. לאור המידע שיצטבר, ניתן יהיה לבחון בהמשך את הצורך בפיקוח כאמור.

הוועדה מחליטה לדרוש מהעוסקים בתחום (בתי מרקחת, בתי מסחר, מפעלים ומגדלים) נתונים בדוקים ומדויקים לגבי מחירי המוצרים בפועל (כולל המחירים לאחר הנחות שונות שהוצעו למטופלים או שניתנות בפועל) עבור כל חודש, החל מאפריל 2020 ועד לספטמבר 2021. זאת, בהתאם לסעיף 31(א) לחוק הפיקוח.

המידע מהעוסקים יועבר למפקח על המחירים במשרד הבריאות לפי הפירוט הבא:

1. בתי מרקחת:
   - א. כמויות מכר מכל מוצר, בדיווח לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר (בגרמים).
   - ב. מחיר מכירה בפועל לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר (מחיר ל-10 גרם).
   - ג. דיווח על מבצעי כמות (דוגמת קנה/י 30 גרם במחיר 20 גרם), לרבות הנחות לחברי מועדון וכיו"ב, לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר. יש לדווח את המחיר הממוצע בפועל לחודש קלנדרי עבור כל מוצר.
   - ד. דיווח על מחירי הקניה, לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר (מחיר ל- 10 גרם).
   - ה. מלאי בסוף החודש (בגרמים) מכל מוצר, לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר.
2. בתי מסחר:
   - א. מלאי בסוף החודש לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר (בגרמים).
   - ב. כמויות מכר לבתי המרקחת לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר (בגרמים).
   - ג. מחירי שיווק לבתי המרקחת לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר (מחיר ל-10 גרם).
3. מפעלים:
   - א. מלאי בסוף החודש לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר (בגרמים).
   - ב. כמויות מכר לבתי המסחר לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר (בגרמים).
   - ג. מחיר לצרכן ומחיר שיווק לבתי המסחר ולבתי המרקחת לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר.

מדינת ישראל

משרד האוצר **משרד הבריאות**

ועדת המחירים

4. מגדלים:
   א. מלאי בסוף החודש לפי קטגוריית המוצר וקוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר במידה שקיים (בגרמים).
   ב. כמויות מכר למפעלים, לבתי מסחר ולבתי מרקחת לפי קטגוריית המוצר וקוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר במידה שקיים (בגרמים).
   ג. מחירי שיווק למפעלים, לבתי מסחר ולבתי מרקחת לפי קטגוריית המוצר וקוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר במידה שקיים (מחיר ל-10 גרם).
5. כלל העוסקים (למעט בתי מרקחת) – כל עוסק הממשיך לספק מוצרי קנאביס לשימוש רפואי באספקה ישירה למטופל:
   א. מחיר מכירה בפועל לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר (מחיר ל-10 גרם).
   ב. מחירי הקניה, לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר.
   ג. כמויות מכר מכל מוצר, בדיווח לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר (בגרמים).
   ד. מלאי (בגרמים) מכל מוצר, לפי קוד ירפ"א בנוסף לשם המוצר וקטגוריית המוצר.

הוועדה תעביר פורמט דיווח לעוסקים בתחום, שיתבקשו להעביר דיווחיהם למפקח על המחירים במשרד הבריאות אחת לחודש עד ל-10 בחודש העוקב. המפקח על המחירים באישור הוועדה יהיה רשאי להוסיף דרישות נתונים נוספות.

ועדת המחירים תתכנס אחת ל-6 חודשים ממועד דיון זה לדון בנתונים שהתקבלו ולבחון את מצב השוק והמגמות בו. הוועדה מנחה את נציגי משרד הבריאות לפנות אליה עוד קודם לכן במידה שהנתונים המועברים יעידו על צורך בבחינה מחודשת במועד מוקדם יותר.