

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 1 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	----------------

1. רקע

קנביס אינו תרופה, אינו רשום כתרופה, ויעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחו. יחד עם זאת קיימות עדויות לכך שקנביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים, ולהקל על סבלם.

על פי הוראות פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 (להלן – הפקודה), קנביס – CANNABIS – הוא חומר המוגדר כ"סם מסוכן" שחל לגביו איסור שימוש אלא אם ניתן לדבר רישיון כדין.

הסמכות על פי הפקודה לתת רישיון לשימוש בקנביס היא של מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוסמך על ידו (להלן: ה"מנהל").

בסמכות ה"מנהל" להתיר שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר בהתאם להוראות הפקודה והתקנות שעל פיהן. כל עיסוק, החזקה או מגע בקנביס בארץ, ובכלל זה מחקר בקנביס, מחויב ברישיונות מתאימים מאת ה"מנהל", כהגדרתו בפקודה, ובקיום תנאיו.

בנוסף להוראות הפקודה והתקנות, האמנה היחידה לסמים נרקוטיים ("Single Convention on Narcotic Drugs") קובעת משטר פיקוח ובקרה ייחודי לסם זה, ובכלל זה קיומה של סוכנות ממשלתית האחראית להסדרת הנושא.

על-פי החלטת הממשלה מספר 3609 נקבע כי משרד הבריאות ישמש "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות האמנה האמורה, ולצורך כך הוקמה במשרד הבריאות היחידה לקנביס רפואי.

על-פי החלטת הממשלה מספר 1050 אושר המתווה להסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי וליצירת מקור אספקה ראוי של קנביס על פי אמות מידה קבועות.

בהתאם להחלטת הממשלה 1587 מיום 26.06.2016, להסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי ולמחקר, פרסם משרד הבריאות באתר המשרד את אוסף המסמכים הרשמיים (IMC-Cannacopeia), ובו הנהלים, ההוראות ואמות המידה לעיסוק בתחומי הקנביס לשימוש רפואי ברמת איכות נאותה.

בעדכון מס' 1 לנוהל זה, מיולי 2013, נוספו שתי התוויות בתחום הנורולוגיה (פרקינסון, תסמונת טורט), בהסתייגויות הרלוונטיות כאמור בנוהל, לרשימת ההתוויות המאושרות לשימוש בקנביס (סעיף 3.2.5) ועודכנו דרכי הפניה למשלוח ההמלצות אל היק"ר (סעיף 3.7).

בעדכון מס' 2 מיולי 2014, נוספה התוויה בתחום הפסיכיאטריה (תסמונת בתר-חבלתית PTSD), בהסתייגויות הרלוונטיות כאמור בנוהל, לרשימת ההתוויות המאושרות לשימוש בקנביס (סעיף 3.2.7), נוספו התוויות נגד (סעיף 3.1), עודכנו התוויות בתחום הגסטרואנטרולוגיה והמחלות הזיהומיות (סעיפים 3.2.2, 3.2.4) ועודכנו דרכי הפניית הבקשה וההמלצות לקבלת רישיון לשימוש בקנביס, לחידוש רישיון ולערר על החלטות המנהל (סעיפים 3.6, 3.7, 3.8).

בעדכון מס' 3 מיולי 2015, נוספה התוויה בתחום הנורולוגיה (אפילפסיה) בהסתייגויות הרלוונטיות כאמור בנוהל, לרשימת ההתוויות המאושרות לשימוש בקנביס (סעיף 3.2.5.4), עודכנו התוויות והוריות טיפול בתחום האונקולוגיה ובתחום המחלות הזיהומיות (סעיפים 3.2.1.1, 3.2.4), נוספה הנחיה למינון בהתחלת הטיפול ולאופן המעקב והדיווח (סעיף 3.3).

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 2 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	----------------

בעדכון מס' 4 מאפריל 2019, עודכנו הסעיפים הנוגעים לרופא הממליץ (3.6.1), (להתוויות בתחום האונקולוגיה) (סעיף 3.2.1), (הגסטרואנטרולוגיה) (3.2.2.2), (הכאב) (3.2.3.1, 3.2.3.2), (הנוירולוגיה) (3.2.5.4, 3.2.5.5) והתוויות הנגד (3.1.3). (נוסף סעיף לגבי הפסקת הטיפול) (3.8) (ועודכנו ההוראות לעניין ערר ומיצוי הדיון בפני המנהל) (סעיף 3.7). בעדכון מס' 5 מינואר 2021 נוספה התוויה בתחום הפרעות התנהגות הקשורות להפרעה בספקטרום האוטיסטי (סעיף 3.2.8). בעדכון הנוכחי (מס' 6 מינואר 2022) נוספה התוויה בתחום הפרעות התנהגות הקשורות לדמנציה (קיהיון, הפרעה נוירוקוגניטיבית מג'ורית) (בסעיף 3.2.9 ונוספה הנחיה לדיון והסבר רפואי) (סעיף 3.1.5). מטרת הנוהל: קביעת נהלים לעניין רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.

2. הגדרות (בחוזר זה) –

- "מנהל": מנכ"ל משרד הבריאות, או מי שהוסמך על ידו בכתב לתת רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.
- "יק"ר": האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי – היחידה לקנביס רפואי, משרד הבריאות.
- "קנביס": כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים ובכפוף להנחיות כפי שנקבעו או יקבעו על ידי היק"ר.
- "רישיון": היתר בכתב שניתן מאת מנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.

3. תנאים נדרשים לקבלת רישיון לשימוש בקנביס למטרות רפואיות

3.1 כללי:

- 3.1.1 הגשת פניה בבקשה לקבלת רישיון שימוש בקנביס למטרות רפואיות תיעשה על פי המפורט בנוהל זה.
- 3.1.2 ככלל, רישיון לשימוש בקנביס לא יינתן אלא לאחר מיצוי הטיפול הרפואי המקובל ובהתוויה מוכרת בלבד. רשימת ההתוויות המוכרות מפורטת בסעיף קטן 3.2, רשימה שתעודכן מעת לעת ככל שייצטבר מידע נוסף שיצדיק עדכון כאמור.
- 3.1.3 התוויות נגד – טרם הגשת המלצה ובקשה לאישור שימוש בקנביס למטרות רפואיות על הרופא הממליץ לשלול קיומן של התוויות נגד ("קונטראינדיקציות") (מלאות או חלקיות).
התוויות נגד יחסיות למתן קנביס הינן: פסיכוזה פעילה, מצב פסיכויטי בעבר, הפרעה חרדתית, תורשה פסיכיאטרית משמעותית בקרוב משפחה מדרגה ראשונה במיוחד במטופלים צעירים מגיל 30, היסטוריה של התמכרות או שימוש לרעה בסמים, היריון והנקה.

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 3 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	----------------

3.1.4 האמור משקף את התוויות הנגד העיקריות הידועות היום, אך אינו מהווה רשימה סגורה ויתכנו התוויות נגד נוספות הנגזרות ממצבו הפרטני של המטופל, לרבות עקב שימוש מקביל בתרופות או תכשירים וחשש לאינטראקציה שלילית או תופעות לוואי לא רצויות בשל השילוב.

3.1.5 רישיון לשימוש בקנביס לא יינתן אלא לאחר שהתקיים דיון של הרופא הממליץ עם החולה/משפחתו/האפוטרופוס החוקי של החולה, בו הוסבר כי המידע בספרות המקצועית לעניין הטיפול בקנביס הוא מוגבל וקיים מחסור בידע מדעי מבוסס ראיות, וכן הוסברו האפקט הצפוי וסיכוני הטיפול ובכלל זה הסיכון להחרפת המצב הקיים.

3.2 ההתוויות הרפואיות המוכרות כיום הן כדלקמן:

3.2.1 בתחום האונקולוגיה:

למטופלים במחלה אונקולוגית פעילה, או בעת טיפול אנטינאופלסטי פעיל לצורך הקלה בתסמיני המחלה הפעילה או בתופעות הלוואי של הטיפול הפעיל כאמור מטה:

3.2.1.1 תופעות לוואי של טיפול אנטינאופלסטי פעיל.

טיפול אנטינאופלסטי: כימותרפיה, אימונותרפיה, הקרנות.

3.2.1.2 כאבים משניים למחלה האונקולוגית או לטיפול בה, לאחר ניסיון טיפולי משמעותי בתרופות מקובלות.

3.2.1.3 חוסר תיאבון, בחילות והקאות כתוצאה מהמחלה או מהטיפול.

3.2.2 בתחום גסטרואנטרולוגיה:

למטופלים הסובלים ממחלת מעי דלקתית פעילה ומוכחת (מחלת קרון – Crohn's disease, או קוליטיס –

Ulcerative Colitis) והעונים לכל הקריטריונים הבאים במצטבר:

3.2.2.1 מוצו ונכשלו טיפולים תרופתיים מקובלים של לפחות אימונומודולטור אחד (כגון: אימוראן או פורינוטול),

לתקופה של 3 חודשים לפחות ובנוסף של לפחות נוגד TNF אחד (כגון: הומירה או רמיקיד) במנת העמסה

מלאה – כלומר 3 טיפולים לפחות. חובה לצרף דו"ח רכש תרופות שנופקו בבית המרקחת המתעד את האמור.

3.2.2.2 ההמלצה לטיפול בקנביס תוגש ע"י מומחה בגסטרואנטרולוגיה המטפל בחולה במחלה האמורה, לפחות 3

חודשים, בצירוף תדפיסי דוחות המעקב המתעדים מעקב זה, וכן תיעוד מצבו הנוכחי של המטופל על פי תוצאות

אחרונות של בדיקות מעבדה, הדמיה ואנדוסקופיות.

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 4 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	----------------

3.2.3. בתחום הכאב:

למטופלים הסובלים מכאב נוירופאטי ממקור אורגני ברור, המטופלים במרפאת כאב מוכרת באופן סדיר, בתקופה של שנה לפחות לפני הגשת הבקשה, לאחר מיצוי אפשרויות טיפול מקובלות ובהמלצת מרפאת הכאב בה הם מטופלים ובצירוף תדפיסי המעקב במרפאה ודו"ח ניפוק תרופות מבית המרקחת המתעד את רכש התרופות.

3.2.4. בתחום המחלות הזיהומיות:

למטופלים המאובחנים בכשל חיסוני נרכש (AIDS), ללא התניה ברמת ה-CD4, לאחר מיצוי טיפול תרופתי מקובל, אשר סובלים מירידה קיצונית במשקל (Cahexia) – מעל 10% אובדן של משקל גוף, לצורך שיפור תאבון או לצורך הקלה בהקאות ותסמיני מערכת העיכול.

3.2.5. בתחום הנוירולוגיה:

3.2.5.1. למטופלים המאובחנים בטרשת נפוצה (Multiple Sclerosis) במצבים ספסטיים, אשר לא הגיבו לטיפול מקובל.

3.2.5.2. למטופלים המאובחנים בפרקינסון, המטופלים במשך שנה לפחות בטיפול אנטיפרקסוני, הסובלים מכאב (כאב כרוני או כאב הנגרם מהריגדיות) אשר לא הגיבו לטיפול מקובל בכאב. ההמלצה לטיפול ע"י קנביס רפואי תוגש על ידי הנוירולוג המטפל המתחייב לביצוע מעקב רפואי מדי שלושה חודשים לפחות.

3.2.5.3. למטופלים בגירים המאובחנים בתסמונת טוראט, הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית בחיי היומיום אשר לא הגיבו לטיפולים מקובלים. ההמלצה לטיפול ע"י קנביס רפואי תוגש על ידי הנוירולוג המטפל, בצירוף המלצה של פסיכיאטר שבדק את המטופל.

בשנת הטיפול הראשונה הרישיון יוגבל לתקופות של שלושה חודשים בכל פעם וחידוש הרישיון יותנה בבחינה והמלצה משותפת של הנוירולוג והפסיכיאטר המטפלים בכל פעם.

החל משנת הטיפול השניה – הרישיון יוגבל לתקופות של עד שנה בכל פעם ומותנה בהמלצה של הנוירולוג המטפל והמלצה פסיכיאטרית.

3.2.5.4. למטופלים בגירים חולי אפילפסיה, העומדים בכל הקריטריונים הבאים במצטבר:

3.2.5.4.1. מאובחנים כחולי אפילפסיה קשה לפחות שנתיים הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית המגבילה באופן ניכר בחיי היום יום והמאופיינת בתדירות התקפים של לפחות אחת לחודש תוך טיפול תרופתי מתועד.

3.2.5.4.2. לאחר כשלון של לפחות ארבע תרופות אנטי-אפילפטיות רשומות כמונותרפיה או כמשלב תרופות.

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 5 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	----------------

- 3.2.5.4.3. ההמלצה לטיפול תוגש על ידי נוירולוג מומחה, המטפל בחולה במרפאת אפילפסיה באחד מהמרכזים הרפואיים, בה המטופל נמצא במעקב לפחות במשך ששת החודשים שקדמו להגשת הבקשה, עם תיעוד של כשלון לפחות 2 תרופות תוך תקופת הטיפול במרפאה זו – תוך התחייבות של הנוירולוג לביצוע מעקב רפואי סדיר עד להשגת איזון.
- 3.2.5.5. למטופלים קטינים הסובלים מאפילפסיה קשה בלתי נשלטת, לאחר כשלון טיפולים מקובלים בלפחות ארבע תרופות/טיפולים ובכללם עמידות לטיפולים מקובלים.
- 3.2.5.5.1. ההמלצה לטיפול תוגש על ידי נוירולוג הילדים המטפל המתחייב לביצוע מעקב רפואי מדי שלושה חודשים לפחות עד להשגת איזון, ולאחריו מעקב רפואי סדיר חצי שנתי.
- 3.2.6. בתחום הטיפול הפליאטיבי:**
- 3.2.6.1. למטופלים סופניים (תוחלת חיים מוערכת של עד חצי שנה).
- 3.2.7. בתחום הפסיכיאטריה:**
- למטופלים בגירים המאובחנים בהפרעת דחק בתר-חבלתית (PTSD) (והעונים לכל הקריטריונים הבאים במצטבר:
- 3.2.7.1. הפרעה בתר-חבלתית בדרגת חומרה בינונית ומעלה ועונה לקריטריונים של 30% נכות לפחות לפי סעיפי המוסד לביטוח לאומי/משרד הביטחון, הנמשכת מעבר ל-3 שנים והמאופיינת במצוקה נפשית רבה.
- 3.2.7.2. מוצו לפחות 2 התערבויות תרופתיות מקובלות, כל התערבות לפרק זמן מינימאלי של חודשיים, וכן מוצו 2 התערבויות פסיכולוגיות מקובלות.
- 3.2.7.3. קונטראינדיקציה לטיפול – היסטוריה של פסיכוזה או שימוש לרעה בסמים.
- 3.2.7.4. ההמלצה לטיפול בקנביס לפי סעיף זה, תוגש ע"י פסיכיאטר מומחה המטפל בחולה במשך שנה לפחות או פסיכיאטר ממליץ ובצירוף המלצתו של הפסיכיאטר המטפל.
- 3.2.7.5. בשנת הטיפול הראשונה: רישיון השימוש בקנביס יוגבל לתקופות של עד שישה חודשים בכל פעם.
- 3.2.7.6. בבקשה לחידוש הרישיון חובה לצרף את דוחות המעקב של הפסיכיאטר המטפל ואת המלצתו המפורשת להמשך הטיפול בקנביס.
- 3.2.7.7. ההמלצה תוגש ע"ג "[נספח לבקשה לטיפול מסייע בקנביס לחולי PTSD](#)" המפורסם באתר משרד הבריאות ובצירוף:
- א. תיעוד מפורט של הטיפולים כאמור בסעיף 3.2.7.2 הנ"ל.
- ב. הצהרת הפסיכיאטר המומחה הממליץ, המאשר כי הסביר לחולה את סיכוני הטיפול.
- ג. התחייבות הפסיכיאטר המומחה הממליץ להמשיך במעקב הרפואי בכל משך תקופת הרישיון.

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 6 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	----------------

3.2.8. בתחום הפרעות התנהגות הקשורות להפרעה בספקטרום האוטיסטי:

3.2.8.1. למטופלים מעל גיל 5 המאובחנים עם הפרעה בספקטרום האוטיסטי על סמך DSM-5 ואשר צרפו תיעוד המוכיח שהאבחון עומד באמות המידה לאבחון אוטיזם בחוזר מנכ"ל 15/13 משנת 2013, והעומדים בכל הקריטריונים הבאים במצטבר:

- סובלים מהפרעות התנהגות בדרגה 5 לפחות על פי CGI-S, או הפרעת התנהגות בדרגת חומרה מקבילה על פי סקאלה מקצועית תקפה מקובלת אחרת, שנמשכת מעל שישה חודשים ואשר כוללת באופן יומי ורגיל: אי שקט קשה מאוד, אירועי בכי או צרחות יומיים (לפרקי זמן ארוכים) 30 דקות), שאלות חוזרות מלוות בחרדה קשה וכדומה או מטופלים שלפחות פעם בשבוע פוגעים בעצמם או באחרים או שוברים חפצים, באופן הדורש ריסון פיזי והתפרצויות נמשכות יותר מעשר דקות, או מטופלים שלפחות אחת לחודש פוגעים פיזית בעצמם ו/או באחרים באופן שגורם נזק ממשי עד כדי צורך בקבלת טיפול רפואי ו/או מסכן חיים באופן ברור.
- לאחר כישלון טיפול משולב התנהגותי ותרופתי הולם, משמעותו: טיפול בשתי תרופות נוגדות פסיכוזה המאושרות לטיפול בהתוויה זו. כישלון טיפולי יחשב שגם תחת הטיפול התרופתי עדיין מתקיים הקריטריון של סעיף א' או מצב שבו תופעות הלוואי מהתרופות מהוות סיכון ופגיעה משמעותית במטופל, כולל: הופעה או החמרה של פרכוסים, פגיעה בספירות דם, עליה משמעותית ולא מבוקרת במשקל, עדות להופעה של תסמונת מטבולית או הופעה של תסמונת אקסטרס פירמידלית. הכישלון מחייב הסבר רפואי מנומק ותיעוד מפורט של הטיפולים.
- ההמלצה תינתן ע"י רופא מומחה בנוירולוגית ילדים והתפתחות הילד או ע"י פסיכיאטר מומחה בפסיכיאטריה ילד ומתבגר, בצירוף הצהרת המומחה כי הסביר לחולה או לאפוטרופוס שלו את סיכוני הטיפול ובכלל זה הסיכון לפגיעה והחרפת המצב הקיים ובצירוף: א. דו"ח תפקודי מהמסגרת החינוכית בה שוהה המטופל, ב. מכתב מרופא הילדים המטפל, ג. דו"ח ניפוק תרופות ממוחשב מקופת החולים.
- הבקשה להתחלת טיפול הוגשה טרם הגיע המטופל לגיל 21, או במקרה של טיפול המשך, הטיפול התחיל לפני גיל זה.
- מטופל המוכר בביטוח הלאומי כמאובחן על הספקטרום האוטיסטי או מטופל שקיבל טיפול בריאותי מקדם (טב"ם) במימון משרד הבריאות במעון יום שיקומי או בגן טיפולי, או מטופל המקבל שירותים יעודיים לאנשים עם אוטיזם ממשרד הרווחה, רשאי להציג אישור על כך כחלופה לצירוף תיעוד המוכיח שהאבחון עומד באמות המידה לאבחון אוטיזם בחוזר מנכ"ל 15/13 משנת 2013. תיעוד בדבר האבחון יצורף פעם אחת בלבד ואין צורך להציגו בכל בקשת חידוש, ככל שתהיה.

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 7 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	----------------

3.2.8.2. הטיפול יינתן אך ורק במיצוי קנביס CBD Rich, מהקטגוריות: "שמן קנביס רפואי T1/C28 CBD" או: "שמן קנביס רפואי T0/C24 CBD" או: "שמן קנביס רפואי T1/C20 CBD", בלבד.

3.2.9. בתחום הפרעות התנהגות הקשורות לדמנציה (קיהיון, הפרעה נוירוקוגניטיבית מג'ורית):

3.2.9.1. למטופלים המאובחנים כסובלים מדמנציה המלווה בהפרעות התנהגות

(Major Neurocognitive Disorder with Behavioral Disturbance DSM-5) העומדים בכל הקריטריונים הבאים:

א. האבחנה נקבעה במהלך אבחון ע"י רופא מומחה באחד המקצועות הבאים: נוירולוגיה, פסיכיאטריה או גריאטריה.

ב. המטופל נמצא במעקב רציף ע"י רופא מטפל וקיים תיעוד על תלונות חוזרות בנושא הפרעות התנהגות שאינן מגיבות לטיפול ולאחר מיצוי טיפול תרופתי וסביבתי מקובל.

ג. בוצע ברור טרם ההמלצה לטיפול בקנביס, במטרה לאבחן מצבים רפואיים העשויים להתבטא בהפרעות התנהגות המגיבות לטיפול (כגון: מצבים טוקסיים, מטבוליים, זיהומיים, דלקתיים, מחלות נוירולוגיות חדות-אקוטיות וכד').

ד. התוויות נגד יחסיות:

1. למטופלים הסובלים מאי ספיקת לב קשה NYHA-IV יש לצרף הערכה מקרדיולוג ולפיה אין לו התנגדות למתן טיפול בקנביס.

2. למטופלים הסובלים או סבלו בעבר ממחלה מהספקטרום הפסיכוטי או מהפרעת שימוש בחומרים (תרופות מרשם, סמים או אלכוהול) יש לצרף הערכה מפסיכיאטר ולפיה אין לו התנגדות למתן טיפול בקנביס.

3.2.9.2. ההמלצה לטיפול בקנביס תינתן ע"י רופא מומחה בגריאטריה או פסיכיאטריה או נוירולוגיה או רפואה פליאטיבית (עבור מטופלים מרותקים לביתם), אשר מקיים מעקב רציף אחר המטופל. לרופאים המועסקים ביחידות לטיפול בית של קופות החולים ניתן להגיש המלצה בחתימת מנהל היחידה/המערך לטיפול בית.

3.2.9.3. הטיפול יינתן ע"י מוצרים מקטגוריית מיצוי קנביס CBD Rich.

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 8 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	----------------

3.3. מקרים חריגים:

- 3.3.1. בקשה ל"מנהל" לקבלת היתר לשימוש בקנביס למטופלים שמצבם או מחלתם אינה בין ההתוויות שפורטו בסעיף 3.2 לעיל, ידונו לאחר שהרופא הממליץ ינמק בצורה מפורטת ובצירוף אסמכתאות רפואיות מקובלות, את הבסיס לסברה כי השימוש בקנביס עשוי לסייע למטופל.
- כמו כן על הרופא הפונה לפרט בבקשה פרמטרים וכלי מעקב להערכת יעילות הטיפול לכשיאושר ולהתחייב לביצוע המעקב בפועל אם הבקשה תאושר.
- 3.3.2. במקרה של בקשה לאישור שימוש בהתוויה שלא נדונה בעבר בפני "המנהל", לפי שיקול דעתו, רשאי המנהל טרם קבלת החלטה לפנות לוועדת התוויות, שמונתה על ידי מנכ"ל משרד הבריאות או המשנה למנכ"ל, לקבלת המלצתם הכללית או הפרטנית.
- 3.3.3. ככלל, לא תאושר בקשה של מטופל שפנה לראשונה למרפאת כאב, כלשהי, רק לצורך הגשת בקשה לאישור שימוש בקנביס, או שאינו מטופל תקופה של שנה לפחות במרפאת כאב.
- חרף האמור, ניתן להגיש בקשה לאישור שימוש למטופל שאינו מטופל במרפאת כאב תקופה של שנה לפחות, אך היא תידון רק אם הבקשה נתמכת על ידי מנהל המרפאה וכוללת נימוק מפורט של מנהל המרפאה לצורך באישור החריג.

3.4. הטיפול בקנביס, מעקב ודיווח:

- 3.4.1. מתן רישיון יותנה בביצוע מעקב רפואי ע"י רופא מטפל שפרטיו יכללו ברישיון, לפי שיקול דעתו הרפואי של הרופא המטפל ולפחות אחת לשנה.
- 3.4.2. המינון ההתחלתי של הטיפול בקנביס יהיה בכמות של עד 20 גר' (לחודש) כ-0.6 גר' ליום (מסוג מוצר הקנביס אשר בו ריכוז החומרים הפעילים הינו הנמוך ביותר).
- 3.4.3. במקרה שלדעתו של הרופא המטפל יש צורך בהגדלת המינון – תוגש בקשה מנומקת ומפורטת. העליה במינון תהיה הדרגתית ובמדרגות של 10 גר'.
- 3.4.4. במקרה של אישור בקשה לשימוש בקנביס בהתווית כאב כאמור בסעיף 3.2.3 – המשך מעקב במרפאת כאב.
- 3.4.5. במקרה של החלפת רופא מטפל, על הרופא החדש להודיע על כך ל"מנהל" ול"יק"ר, עם העתק לרופא המטפל הקודם, לצורך בחינת חידוש הרישיון תחת השגחת הרופא החדש ועדכון פרטיו.
- 3.4.6. במקרה בו הרופא המטפל סבור כי המטופל אינו כשיר לנהיגה עקב מצבו הרפואי או הטיפול בקנביס – חובתו לשקול מסירת "הודעת מטפל" למכון הרפואי לבטיחות בדרכים.
- 3.4.7. במקרים מסוימים (כגון של מינונים גבוהים מאוד או שימוש שאינו ראוי), רשאי ה"מנהל" לבקש מהרופא המטפל אשר המליץ על מתן הרישיון לשימוש הבהרות נוספות, כתנאי לחידוש רישיון השימוש או כתנאי להמשך המינון.

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 9 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	----------------

3.5. בקשה ל"מנהל" לקבלת היתר לשימוש בקנביס במינונים של מעל 100 גרם לחודש ידונו

בתנאים הבאים:

3.5.1. הרופא הממליץ הינו בעל תואר "מומחה" בתחום המחלה בגינה מומלץ הטיפול בקנביס ומועסק במוסד ציבורי ("מוסד

ציבורי" - בית חולים כללי, לרבות מרפאת חוץ של בית חולים שכזה או מרפאה מקצועית מרכזית של קופת חולים ולמעט קליניקות פרטיות של רופאים עצמאיים).

3.5.2. ההמלצה תינתן עבור מטופל אשר מקבל טיפול או נמצא במעקב במוסד הציבורי בו מועסק הרופא.

3.5.3. מנהל בית חולים, מנהל המערך הרלוונטי בבית החולים, או רופא מחוזי בקופ"ח לפי העניין, אישר את המלצת המומחה כאמור בסעיף קטן 3.5.1.

3.6. הגשת בקשה ל"מנהל" לקבלת רישיון לשימוש בקנביס או לחידושו או בקשות לשינויים:

בקשה לאישור שימוש בקנביס מסיבות רפואיות, או בקשה לחידוש רישיון או לשינוי מינון או לשינוי צורת צריכה, יוגשו בהתאם למפורט בסעיף זה.

3.6.1. הרופא הממליץ:

3.6.1.1. ההמלצה תוגש ע"י רופא מומחה (בעל תעודת מומחה ישראלית) אך ורק באבחנות אשר בתחום מומחיותו.

3.6.1.2. עבור חולים במוסדות סיעודיים ו/או ביחידות לטיפול בית, וכן עבור מטופלים המרותקים לביתם, מותר כי תינתן ההמלצה על פי הקריטריונים המפורטים בנוהל זה, גם ע"י רופא מומחה בגריאטריה, פסיכיאטריה ו/או ברפואה פליאטיבית. הרופאים המועסקים ביחידות לטיפול בית של קופות החולים יוכלו להגיש המלצה בצירוף חתימת מנהל היחידה/המערך לטיפול בית.

3.6.2. מסמכים נדרשים:

3.6.2.1. בבקשה יש לכלול את כל הפרטים הנדרשים בהתאם לנוהל זה ואת כל המסמכים המתעדים נתונים אלה.

3.6.2.2. לבקשה יש לצרף סיכום מידע רפואי מלא ועדכני מרופא המשפחה וכן דו"ח רכש תרופות של השנה האחרונה (או יותר משנה – אם רלוונטי).

3.6.2.3. בקשה שתגיע ללא כל הפרטים הנדרשים כמפורט בנוהל זה, לא תינתן בה החלטה עד להשלמת הפרטים הנדרשים.

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 10 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	-----------------

3.6.3. רופא יפרט דרכי התקשרות זמינות עימו ועם המטופל, כולל כתובת מעודכנת למשלוח דואר, דואר אלקטרוני ומספר טלפון זמין (עדיף מס' טלפון נייד) – כל האמור הן של הרופא והן של המטופל.

3.6.4. בקשה לחידוש רישיון תוגש 45 ימי עבודה לפחות לפני פקיעת תוקף הרישיון, בצירוף דו"ח מעקב טיפולי המפרט את הצורך בהמשך הטיפול, בצירוף הממצאים להערכת השפעת הטיפול בקנביס בתקופה שחלפה מאז מתן הרישיון אותו מבקשים לחדש.

3.6.5. במידה שמבוקשת הוספת משנע לקנביס (מנקודת הניפוק אל מקום השימוש כמצוין בבקשה), חובה לצרף צילום של תעודת הזהוי של המשנע.

3.6.6. בקשות לעדכון פרטי רישיון ללא שינויים מהותיים, כגון עקב שינוי במקום המגורים, בזהות המשנע או הרופא המטפל, ניתן להגיש גם בכתב בדואר רגיל (כמפורט בסעיף 3.6.7), בצירוף הרישיון המקורי ואסמכתאות למבוקש.

3.6.7. הפניה ל"מנהל" תעשה על-ידי הרופא המומחה הממליץ, רק באמצעות [הטופס המקוון](#). לטופס ניתן לצרף מסמכים נוספים בהתאם לנסיבות. הצרופות, ככל שנדרשות, יוספו ישירות למערכת המחשוב הייעודית, או ישלחו ליק"ר כמפורט מטה.

הבקשה או הפניה תועבר ל"מנהל" באחת מן הדרכים:

בקשות לרישיונות לשימוש בקנביס ולכל שינוי ברישיון יש לשלוח בדרכים המפורטות מטה בלבד.

- א. דואר אלקטרוני: yakar.metupalim@moh.health.gov.il
- ב. דואר: משרד הבריאות, היחידה לקנביס רפואי (יק"ר), רחוב ירמיהו 39, ת.ד. 1176, ירושלים, מיקוד 9101002
- ג. פקס: 02-6474810

לברורים נוספים:

- א. באתר היק"ר בכתובת: https://www.health.gov.il/Subjects/cannabis/patients_and_physicians/Pages/default.aspx
- ב. טלפון מוקד ברורים: 08-6268000

3.6.8. במידה וידרש מידע נוסף או השלמות למידע רפואי, יפנה היק"ר או המנהל הרלוונטי אל הרופא המטפל ו/או אל המטופל בבקשה להשלמות.

את ההשלמות והמסמכים הנוספים יכול המטופל להוסיף ישירות למערכת המחשוב. לאחר שכל החומרים הנדרשים התקבלו ביק"ר או אצל המנהל הרלוונטי, הבקשה תועבר לבחינת רופא ביק"ר או תיבחן על ידי המנהל הרלוונטי, בעל הסמכת מנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים, ולקבלת החלטה בבקשה.

3.6.9. לבקשה שאושרה כמבוקש יופק רישיון/הוראות מסירה. בקשה שאושרה בחלקה או נדחתה – יישלח מכתב לרופא עם העתק למטופל.

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 11 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	-----------------

3.7. בקשות לדיון חוזר וערר על החלטת "מנהל":

3.7.1. בשאלות שברפואה בלבד ולאחר מיצוי הדיון בפני המנהל (בדרג ראשון – בין מנהל הפועל ביק"ר ובין מנהל, רופא

מומחה שעבר הכשרה והוסמך לתת רישיונות במקום עבודתו הציבורי), רשאי מטופל או רופא מטפל להגיש בכתב

בקשה לדיון חוזר בדרג שני ביק"ר. הבקשה ליק"ר תכלול פירוט מהרופא המטפל של הנימוקים מדוע לדעתו טעה

ה"מנהל" בהחלטתו ובצירוף תיעוד רפואי/ מקצועי המגבים את טענותיו. הבקשה תוגש בצירוף [טופס בקשה לדיון](#)

[חוזר / ערר על החלטת "מנהל"](#) דיון חוזר בדרג שני ביק"ר יכלול בחינה על ידי הרופא היועץ הראשי של היק"ר יחד

עם מומחה נוסף אחד לפחות.

3.7.2. בשאלות שברפואה בלבד ורק לאחר מיצוי הדיון החוזר, רשאי הרופא המטפל להגיש בכתב ערר על ההחלטה לוועדת

ערר. כתב הערר יוגש בצירוף [טופס בקשה לדיון חוזר / ערר על החלטת "מנהל"](#), ויכלול פירוט מהרופא המטפל של

הנימוקים מדוע לדעתו טעה ה"מנהל" בהחלטתו בדיון החוזר, בצירוף תיעוד רפואי/ מקצועי המגבים את טענותיו.

3.7.2.1. יו"ר ועדת הערר יהיה המשנה למנכ"ל או נציגו שיתמנה על ידו דרך כלל או אד הוק למקרה מסויים, וכן

2 רופאים מומחים לפחות שיקבעו על ידי המשנה למנכ"ל, דרך כלל או אד הוק למקרה מסויים.

3.7.3. היחידה לקנביס רפואי אחראית מנהלית לתיאום הדיון החוזר וכן לכינוס ועבודת ועדת הערר.

3.7.4. ועדת הערר רשאית לדחות על הסף ערר במקרים הבאים:

3.7.4.1. הבקשה לערר אינה בשאלות שברפואה.

3.7.4.2. לא קויים דיון חוזר בדרג שני.

3.7.4.3. הערר אינו כולל מידע רפואי מפורט על מצבו העדכני של העורר ומיצוי הטיפולים המקובלים.

3.7.4.4. הערר אינו כולל התחייבות של הרופא המומחה לבצע את המעקב הרפואי, ככל שהערר ייתקבל.

3.7.4.5. במקרה של בקשה לאישור שימוש בהתוויה שאינה מפורטת בסעיף 3.2 – הערר אינו כולל מידע רפואי

נתמך ראיות המצביע על כך כי יש בסיס לסברה כי השימוש עשויי לסייע למטופל.

3.7.4.6. במקרה בו החלטת ה"מנהל" התקבלה לאחר התייעצות עם ועדת התוויות כמפורט לעיל והערר אינו כולל

כל מידע חדש.

3.7.4.7. ככל שהערר לא נדחה על הסף, תקיים ועדת הערר דיון ותקבל החלטה ברוב קולות.

3.7.5. החלטת הוועדה תשלח לרופא הפונה עם העתק ל"מנהל" וליק"ר, ליישום החלטת הוועדה.

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 12 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	-----------------

3.8. הפסקת הטיפול בקנביס:

3.8.1. על הרופא המטפל או מנהל, לפי העניין, חובה לשקול הפסקה או הפסקה זמנית של הטיפול בקנביס במצבים הבאים:

- 3.8.1.1. מצבי חירום פסיכיאטריים ובכללם מצב פסיכוי המלווה במסוכנות מיידית למטופל או לזולת.
- 3.8.1.2. תופעות לוואי העולות על התועלת מהקנביס.
- 3.8.1.3. חשד לשימוש לרעה ו/או להתמכרות.
- 3.8.1.4. המידע שעל פיו התבססה הבקשה אינו נכון או הפסיק להיות נכון.
- 3.8.1.5. כישלון טיפולי (חוסר יעילות).
- 3.8.1.6. היריון או הנקה.
- 3.8.1.7. הפסקת מעקב סדיר אצל הרופא.
- 3.8.1.8. סיבות נוספות על פי שיקול הרופא.

3.8.2. במקרים המחייבים הפסקה זמנית או קבועה, ישלח הרופא מייל לכתובת yakar.metupalim@moh.health.gov.il

שכותרתו: המלצה להפסקת טיפול בקנביס.

במייל יפורטו פרטי המטופל, עילת ההפסקה, וככל האפשר יצורפו אסמכתאות להמלצה, וכן את פרטי הרופא כולל דרכי התקשרות זמינים.

ככל שידרש, ולפי שיקול היק"ר, ייצור היק"ר קשר עם הרופא וידון בבקשה טרם קבלת הכרעה.

4. אחריות ליישום:

- 4.1. רופאים מטפלים / ממליצים.
- 4.2. "מנהלים" כהגדרתם בסעיף 2' לחוזר זה.
- 4.3. היחידה לקנביס רפואי (יק"ר).

5. מסמכים ישימים:

- 5.1. פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973.
- 5.2. תקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979.
- 5.3. האמנה היחידה לסמים נרקוטיים – "Single Convention on Narcotic Drugs" 1961.

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 13 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	-----------------

6. נספחים:

6.1. [בקשה לרישיון שימוש בקנביס רפואי טופס בקשה לדיון חוזר / ערר על החלטת "מנהל](#)

6.2. [נספח לבקשה לטיפול מסייע בקנביס לחולי PTSD](#)

7. תפוצה:

- 7.1. המנהל הכללי משרד הבריאות.
- 7.2. המשנה למנכ"ל משרד הבריאות.
- 7.3. ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים.
- 7.4. מנהלת המחלקה לרוקחות וטכנולוגיות רפואיות בחטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים.
- 7.5. ראש חטיבת רפואה.
- 7.6. ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר.
- 7.7. סמנכ"ל הסברה ויחב"ל.
- 7.8. דוברות משרד הבריאות.
- 7.9. סמנכ"ל לפיקוח על קופות-חולים ושב"ן.
- 7.10. סמנכ"ל לתכנון תקצוב ותמחור.
- 7.11. רופאים מחוזיים - ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום.
- 7.12. רוקחים מחוזיים - ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום.
- 7.13. המנהלים הרפואיים של קופות החולים.
- 7.14. היועץ הרפואי הראשי ליק"ר.
- 7.15. "מנהלים".
- 7.16. לשכת היועצת המשפטית.
- 7.17. ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י).

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון (6): ינואר 2022	מספר הנוהל: 106	עמוד 14 מתוך 14
-----------------------	-----------------------------	-----------------	-----------------

8. תחולה:

נהלים אלה בתוקף מידי וכל שינוי בהם יחייב רק אם נעשה בכתב ופורסם.

<u>כותבי הנוהל:</u> ד"ר מלכה לזר ד"ר יעל צנציפר-שטרייכמן ד"ר טל לביא מג'ר' יובל לנדשפט	<u>תפקיד:</u> יועצת רפואית ליק"ר מנהל תחום מו"פ, איכות והכשרה מקצועית – יק"ר סגן מנהל היק"ר מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי (יק"ר)	<u>חתימה ותאריך:</u>
<u>מאשר הנוהל:</u> ד"ר ספי מנדלוביץ	<u>תפקיד:</u> משנה למנהל הכללי, משרד הבריאות	<u>חתימה ותאריך:</u>