



טז' באלול התשפ"ב

12.09.2022

סימוכין: 880793922

## קול קורא - התייעצות עם הציבור בנושא שינוי האסדרה על רישום אופיואידים במרשם רפואי

משרד הבריאות מבקש לקבל את הערותיו של הציבור ושל בעלי עניין לאור הכוונה לשנות אסדרה הנוגעת לרישום וניפוק אופיואידים במרשם, כמפורט להלן במסמך זה.

רישום מרשם רפוא של אופיואידים לצרכים רפואיים מוסדר כיום בדברי חקיקה שונים (פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973; תקנות הסמים המסוכנים, התש"ס-1979, תקנות הרוקחים (ניפוקם והעברתם של סמים), התשמ"ג-1983; צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישוםם והחזקתם), התשל"ג-1972).

בעשור האחרון ניכרת מגמה כלל עולמית של עלייה בשיעורי השימוש באופיואידים במרשם. המגמה נקשרת לעלייה משמעותית בשיעורי התמותה מאופיואידים, שנצפתה בעיקר בארצות הברית, קנדה ואוסטרליה. לצד מגמה כלל עולמית זו, בישראל גם תועדה עלייה משמעותית בעשור האחרון ברישום אופיואידים חזקים הניתנים במסגרת הטיפול בכאב כרוני על רקע לא סרטני, לרבות שימוש בתרופות המכילות את האופיואידים הפוטנטיים אוקסיקודון ופנטניל. גם כאן, העלייה ברישום ושימוש באופיואידים נקשרת לעלייה במקרי התמכרות, תלות, והרעלה. מלבד הפגיעה בפרט המטופל ובבריאות הציבור, העלייה בשיעורי ההתמכרות על רקע שימוש במשככי כאבים מהווה מעמסה כלכלית על שירותי הרפואה בכלל, ועל שירותי הטיפול בהתמכרויות בפרט.

במסגרת עבודת הוועדה להתמודדות עם התמכרות לתרופות, אשר הוקמה על ידי משרד הבריאות בשנת 2018 במטרה להמליץ על צעדי התמודדות עם בעיית האופיואידים בישראל, הושם הזרקור על מספר דפוסי שימוש באופיואידים במרשם שנקשרים לתופעות פליליות כגון זיוף, הסטה, ואיום על צוותי רפואה. מדובר בשורה של התנהגויות חריגות בשימוש באופיואידים (Aberrant prescription seeking behaviors) הנקשרות בשימוש לרעה (misuse) באופיואידים, ובאפשרות לקיומה של התמכרות או פסאודו התמכרות לאופיואידים שאינה מטופלת. רשימת ההתנהגויות המוגדרות כחריגות כוללת: משיכה של מספר מרשמים חופפים במשך הטיפול המוגדר בהם; משיכה של מרשמים מבתי מרקחת שונים בפרק זמן קצר; זיוף מרשמים; ואיום על רופאים במטרה לקבל מרשמים. על פי גורמי האכיפה, תופעות אלו נפוצות בשימוש במרשמים שנרשמו בכתב יד ובמרשמים למדבקות פנטניל.



יצוין, כי במסגרת עדכון הרגולציה הקיימת, נשקלת האפשרות להחמיר את הפיקוח והבקרה בהיבטים מסוימים מחד, ולהקל בהיבטים אחרים מאידך, וכמו כן לקבוע מנגנוני ניטור והתקשרות בזמן אמיתי בין בתי המרקחת לקופות החולים במטרה להגן על בריאות המטופל, איתור מטופלים בסיכון, לאפשר התערבות רפואית, לסייע במניעת מקרי אלימות כנגד רופאים ולשמור על צרכי מערכת הבריאות. כצעד משלים לצעדים המוצעים שלהלן, מתכוון משרד הבריאות גם לבחון בהמשך את שינוי הכיתוב על גבי האריזות על מנת להתריע בפני המשתמשים על הסכנות שבשימוש ממושך באופיואידיים.

### **במסגרת קול קורא זה, הנכם מוזמנים להגיש את הערותיכם בכתב על הצעות אלו:**

1. ניפוק מרשם לתרופה הכלולה בתוספת הראשונה של פקודת הסמים המסוכנים יחייב שימוש במרשם אלקטרוני, במרשמים שנכתבו בכתב יד ("מרשם לבן") יותר ניפוק של כמות אופיואיד שאינה עולה על שלושה ימי טיפול.
2. על בית מרקחת ייאסר לנפק תכשיר אופיואיד ללא דיווח ממוחשב לקופת החולים בה מטופל המבוטח. קופת החולים תטמיע את הדיווח ברשומה הרפואית של המטופל.
  - א) יוגבל מינון האופיואיד פנטניל בצורת מדבקות וטבליות מתחת ללשון כך שניתן יהיה לנפק אותו ברפואת הכאב עד למינון המקסימלי בלבד בהתאם לתקנה 13 של תקנות הרוקחים, המגדירה את כמות הצריכה המרבית ליממה. הגבלה זו לא תחול במקרה של חולה ב- "מחלה קשה" או סרטן, כמפורט בתקנות הסמים המסוכנים תש"ס 1979.
  - ב) יוגבל מינון האופיואיד בופרנורפין בצורת טבליות כך שניתן יהיה לנפק אותו ברפואת הכאב עד למינון המקסימלי בלבד, בהתאם לתקנה 13 של תקנות הרוקחים, המגדירה את כמות הצריכה המרבית ליממה. הגבלה זו לא תחול במקרה של חולה ב- "מחלה קשה" או סרטן, כמפורט בתקנות הסמים המסוכנים תש"ס 1979.
  - ג) יבוטל טור ב' בתוספת השנייה לתקנות הסמים המסוכנים תש"ס 1979. מטרת שינוי זה הינה ליצור כלל אחיד לניפוק מינון מקסימלי של סם מסוכן במרשם, במקום שני הכללים הנוכחים ("כמות צריכה יומית" ו-כמות צריכה מרבית") - דבר שיצר בלבול רב בקרב הרוקחים והרופאים. ביטול טור ב' יאפשר הסתמכות על כלל אחד בלבד המגביל את ניפוק הסם המסוכן ליממה אחת.



טבלה 1: הצעה – מינון מקסימלי לפנטניל ובופרנורפין

| טור א'                  | טור ב (החדש)               |
|-------------------------|----------------------------|
| שם הסם המסוכן           | כמות הצריכה המרבית ליממה   |
| פנטניל מדבקות           | 75 מק"ג, לשימוש כל 72 שעות |
| פנטניל טבליות מתחת לשון | 1200 מק"ג                  |
| בופרנורפין              | 12 מ"ג                     |

3. קופות החולים יפעילו מנגנון דיווח אלקטרוני באמצעי מאובטח מכל בתי המרקחת (לרבות בתי המרקחת של הקופות, בתי המרקחת הפרטיים שבהסדר עם קופות החולים, ושל אלו שאינם בהסדר עם) לצורך ניטור הניפוקים למבוטחיהם. לא ינופקו אופיואידים ללא דיווח מידי ממוחשב לקופת החולים, בכל אחת מהמסגרות. קופות החולים יאפשרו לכל בית מרקחת שמעוניין בכך להתחבר למערכת הדיווח בהתאם לתנאים המוסדרים הנהוגים בקופה.

א) המנגנון יכלול את העברת הנתונים הבאים: שם המטופל; תעודת זהות; שם התכשיר המסחר; קוד ירפ"א של אריזת התכשיר; שמות המרכיבים הפעילים; כמות כוללת שנופקה.

ב) בכל ניפוק יידרש המטופל לציין את שם הקופה בה הוא מבוטח.

ג) תיירים וחסרי מעמד יהיו פטורים מהסדר זה.

4. ניפוק סם מסוכן יותר רק לבגיר, שמלאו לו 18 שנים.

5. המרת השימוש בפנקס הסמים המסוכנים הידני, על פי המפורט בסעיף ה' בתקנות הסמים המסוכנים התש"ס-1979 בפנקס סמים אלקטרוני וממוחשב. המרה זו דורשת שינוי של סעיפים 19 ב', ו-ג' לתקנות.

#### המצב כיום:

א) מתן מרשם לסם מסוכן:



בהתאם לתקנות הסמים המסוכנים, תוקף מרשם לסם מסוכן בישראל, ובכללם זה של אופיואידים- הינו 10 ימים. במקרים בהם מדובר במחלה קשה או טיפול קבוע, תוקף המרשם מוארך ל-30 ימי טיפול ובתנאי שהרופא הצדיק זאת על גבי המרשם. לא קיימת הבחנה או קיימות הגבלות בחוק המבדילות בין מרשם אלקטרוני, ומרשם שנרשם בכתב יד כל עוד שניהם נרשמו על פי תקנות הרוקחים. השימוש במרשמים בכתב יד נפוץ מאוד ברפואה הציבורית. מרשמים בכתב יד לא רק ניתנים במסגרת פרטית, אלא גם בבתי החולים הציבוריים ועל ידי רופאי הקופות.

**(ב) ניטור ניפוק מרשמי אופיואידים:**

לא קיימת בעת זו מערכת לניטור מרשמים של אופיואידים ולאיתור ניפוק מרובה של מרשמי אופיואידים לאותו המטופל. קיימות מערכות המקשרות בין בתי המרקחת לקופות החולים שמאפשרות תיעוד של ניפוק תרופה כאשר זה התבצע בסבסוד הקופה.

**(ד) הגבלה על המינון המקסימלי היומי לניפוק תכשירי פנטניל ובופרנורפין:**

בעת זו לא קיימת הגבלה במינון היומי המותר לבופרנופין ופנטניל. ההגבלות הקיימות מפורטות בטבלה שלהלן:

**תוספת שניה (תקנה 13(א)(5))**

| שם הסם המסוכן | טור א'                    | טור ב'                    | טור ג'                    |
|---------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
|               | כמות הצריכה היומית (במ"ג) | כמות הצריכה היומית (במ"ג) | כמות הצריכה היומית (במ"ג) |
| קודאין        | 60                        | 300                       |                           |
| הידרוקודון    | 30                        | 60                        |                           |
| מתדון         | 25                        | 120                       |                           |
| מורפין        | 60                        | 180                       |                           |
| אוקסיקודון    | 50                        | 100                       |                           |
| פתידין        | 600                       | 900                       |                           |

**(ה) שימוש בפנקס הסמים:**

על פי תקנות הסמים המסוכנים תש"ס 1979, פרק ה', חלה חובה לנהל פנקס סמים מסוכנים. פנקס זה תצורת הפנקס נקבעה בסעיף 19 ומחייבת רישום בפנקס שדפיו כרוכים, כאשר הדף הראשון והאחרון חתומים על ידי הרוקח המחוזי. עוד נכתב, שבפנקס הרישום ייעשה בכתב יד, בדיו או באופן אחר שימנע מחיקה". בפנקס נרשמות הפעולות הבאות: (1) ייצור סם מסוכן או קבלתו בדרך כלשהי; (2) שימוש בסם מסוכן לכל צורך; (3) הספקת סם מסוכן לאדם אחר.



**(ו) איסור ניפוק סם מסוכן לקטין:**

צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972 קובע איסור על שיווק רעל למי שלא מלאו לו 16 שנה. בהתאם לזאת, ניתן לנפק תרופות, לרבות סם מסוכן, לקטין שמלאו לו 16 שנה ומעלה.

נודה לקבלת התייחסותכם בקשר לאסדרה החדשה המוצעות לעיל. ציון כי חלק מהתהליכים המפורטים להלן הנם תיאור של המצב היום וככל שברצונכם להעביר הערות לשימור או לשיפור המצב הקיים אנו נקבל זאת בברכה.

**הנכם מוזמנים להעביר את עמדתכם לסוגיות המפורטות במסמך זה, עד ליום שני, ה-3 לאוקטובר 2022, בדוא"ל [modiin@moh.gov.il](mailto:modiin@moh.gov.il), תוך אזכור הנדון בכותרת המייל.**

תודה על שיתוף הפעולה.

בברכה,

ד"ר ברק שפירא  
האגף לאכיפה ופיקוח

ד"ר רוני ברקוביץ'  
מנהל האגף לאכיפה ופיקוח

**רשימת המכותבים:**

- א. המנהלים הרפואיים של קופות החולים
- ב. מנהלי הרוקחות בקופות החולים
- ג. הרוקחים האחראיים של חברות התרופות
- ד. מנהלי בתי החולים הציבוריים
- ה. מנהלי בתי החולים הממשלתיים
- ו. איגוד מנהלי בתי החולים
- ז. המנהל הרפואי "טרם"
- ח. המנהל הרפואי "ביקורופא"
- ט. הר"י- ההסתדרות הרפואית בישראל
- י. מנהל מגן דוד אדום ישראל



- יא. החברה הישראלית לרפואה וטיפול בהתמכרויות
- יב. האגודה הישראלית לכאב
- יג. עמותת "מכורים לחיים"
- יד. עמותת "לצדך"
- טו. הסתדרות בתי המרקחת בישראל
- טז. ארגון רוקחות בישראל
- יז. הקרן לתמיכה בחולים נרקוטיים
- יח. ארצ"י – עמותת הרופאים העצמאיים בישראל
- יט. ארגון הרופאים העצמאיים במכבי שרותי בריאות
- כ. ארגון הרופאים בשרותי בריאות כללית
- כא. האגודה לבריאות הציבור
- כב. ארגון "רופאים לזכויות אדם"

#### העתק:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, משרד הבריאות  
ד"ר הדר אלעד, אגף רפואה קהילתית, משרד הבריאות  
ד"ר פאולה רושקה, מנהלת המחלקה להתמכרויות  
מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות  
עו"ד שירלי אברמוביץ', לשכה משפטית, משרד הבריאות  
מר אביחי שגב, מדיניות רגולציה, משרד הבריאות