Unlawful rule of the Ministry of Finance

Chardsumon Prutipinyo*

Abstract

Disputes concerning the unlawful rule by an administrative agency, The Ministry of Finance is the person who has been prosecuted according to the Central Administrative Court's judgment Case No. 502/2015.

For the reason that all forms of SYSADOA (glucosamine, chondroitin sulfate and diacerein) and the injectable group of osteoarthritis (hyaluronan and its derivatives) also, the benefits of the treatment have not been conclusively proven and they are costly. The Ministry of Finance issued a rule to suspend the disbursement of those drugs. A pensioner who used civil servant rights to treat osteoarthritis and has disbursement of injections to treat osteoarthritis has filed a lawsuit against the Ministry of Finance. The Central Administrative Court used two reasons for the plaintiff and the defendant: 1. Evidence of medical science by reviewing Thai and foreign medical practice guidelines and opinions from the Royal College of Physicians but the judgment of the case was not based on the medical practice to judge alone. 2. Principles of suitability under the law, equality of medical care, not eliminating the likelihood that patients will improve under limited evidence. The Ministry of Finance argues that SYSADOA is not cost effective and has unclear efficacy, which also contradicts practical guidelines. The court held that no firm conclusions had been reached on the efficacy of the prohibited drug. The reasons for the Ministry of Finance are not yet weighted to the hearing because there are no clear and consistent academic conclusions, issuing a rule that cuts off the benefits of government personnel under the constitution. It is therefore an unreasonable and unlawful exercise of discretion. The Central Administrative Court ruled that this rule was revoked and the Ministry of Finance did not appeal, so it was considered final.

* Department of Public Health Administration, Faculty of Public Health, Mahidol University

การออกกฎของกระทรวงการคลังไม่ชอบด้วยกฎหมาย

ฉัตรสุมน พฤฒิภิญโญ*

บทคัดย่อ

คดีพิพาทเกี่ยวกับการที่หน่วยงานทางปกครองออกกฎโดยไม่ชอบด้วยกฎหมายโดยกระทรวงการคลัง เป็นผู้ถูกฟ้องคดี ตามคำพิพากษาศาลปกครองกลาง คดีหมายเลขแดงที่ อ. 502/2558

ด้วยเหตุผลที่ว่ายา SYSADOA (กลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟตและไดอะเซอเรน) ทุกรูปแบบและกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนน และอนุพันธ์) ยังไม่ได้มีบทพิสูจน์ความชัดเจนเรื่องประโยชน์แห่งการรักษา และยังมีค่าใช้จ่ายสูงอีกด้วย ทำให้กระทรวงการคลังมีหนังสือออกมาเพื่อระงับการเบิกจ่ายยานั้น ทำให้อดีตข้าราชการที่ใช้สิทธิข้าราชการในการรักษาพยาบาลโรคข้อเข่าเสื่อมและมีการเบิกจ่ายสารฉีดเพื่อรักษาเข่าเสื่อมฟ้องร้องกระทรวงการคลัง การพิจารณาคดีของศาลปกครองกลาง การนำเสนอเหตุผลของฝ่ายผู้ฟ้องคดีและผู้ถูกฟ้องคดี ใช้หลักการสองประการ ประการแรกคือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งการทบทวนแนวทางในไทยและต่างประเทศ แนวทางทางเวชปฏิบัติของราชวิทยาลัยศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ การขอความเห็นจากราชวิทยาลัยอายุรแพทย์ แต่ว่าการตัดสินคดีไม่ได้ใช้แนวทางเวชปฏิบัติมาตัดสินอย่างเดียว ประการที่สองที่ใช้ในการพิจารณาคดี คือ ความเหมาะสมตามหลักกฎหมาย ความเท่าเทียมกันของการรักษาพยาบาล การไม่ตัดโอกาสที่ผู้ป่วยจะดีขึ้น ภายใต้หลักฐานอันจำกัด ทั้งนี้ ในการออกหลักเกณฑ์ที่พิพาทของกระทรวงการคลังที่ให้เหตุผลว่าเป็นยา SYSADOA ไม่คุ้มค่าและมีประสิทธิภาพที่ไม่ชัดเจนนั้นยังขัดแย้งกับแนวทางปฏิบัติจริง ดังนั้น จึงต้องถือว่ายังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนเกี่ยวกับประสิทธิภาพของยาที่ห้ามเบิกจ่าย เหตุผลของกระทรวงการคลังจึงยังไม่มีน้ำหนักแก่การรับฟัง เมื่อไม่มีข้อสรุปทางวิชาการที่ชัดเจนและสอดคล้องกัน การออกกฎอันเป็นการตัดสิทธิประโยชน์ของบุคลากรภาครัฐตามที่รัฐธรรมนูญรับรองรองไว้ จึงเป็นการใช้ดุลพินิจที่ไม่มีเหตุผลเพียงพอ และไม่ชอบด้วยกฎหมาย ศาลปกครองกลางพิพากษาให้เพิกถอนกฎดังกล่าว คดีนี้ไม่มีการอุทธรณ์ จึงถือว่าถึงที่สุด

---

* ภาควิชาบริหารงานสาธารณสุข คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทนำ

ข้อเท็จจริงในคดีนี้ผู้ฟ้องคดีฟ้องและแก้ไขเพิ่มเติมฟ้องว่าผู้ฟ้องคดีเป็นข้าราชการบำนาญ โดยก่อนเกษียณอายุราชการ ผู้ฟ้องคดีดำรงตำแหน่งอาจารย์ 2 ระดับ 7 สำนักงานสภาสถาบันราชภัฏ ผู้ฟ้องคดีต้องพบแพทย์โรงพยาบาลศิริราชเป็นประจำ เนื่องจากมีปัญหาสุขภาพเกี่ยวกับกระดูกและไขข้อ ซึ่งแพทย์ได้ให้ยาในกลุ่ม SYSADOA แล้วผู้ฟ้องคดีได้ใช้สิทธิเบิกค่ารักษาพยาบาลจากระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการมาโดยตลอด ต่อมาผู้ถูกฟ้องคดีโดยรองปลัดกระทรวงการคลังได้มีหนังสือด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว.127 ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2553 แจ้งว่าได้กำหนดให้กลุ่มยา SYSADOA (กลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรน) ทุกรูปแบบและกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนน และอนุพันธ์) เป็นรายการยาที่ห้ามเบิกจ่ายจากระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการและไม่ให้คณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มดังกล่าว เพื่อให้ผู้มีสิทธินำไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการเบิกเงินจากส่วนราชการต้นสังกัด ทั้งนี้ให้มีผลบังคับใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม SYSADOA ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์ ที่มีการสั่งใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2554 เป็นต้นไป โดยให้เหตุผลว่าคณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ได้พิจารณาทบทวนเอกสารทางวิชาการ จากองค์กรวิชาชีพที่ได้รับการยอมรับอย่างรอบคอบแล้ว พบว่ากลุ่มยา SYSADOA ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรนิคและอนุพันธ์) ไม่มีความคุ้มค่าและมีประสิทธิผล ไม่ชัดเจน ซึ่งผู้ฟ้องคดีเห็นว่า กลูโคซามีนซัลเฟต มีประสิทธิผลในการรักษาข้อเข่าเสื่อมและบรรเทาอาการปวดข้อเข่าและชะลอการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าได้ รวมทั้งมีผลเสียน้อยกว่าการใช้ยาต้านการอักเสบในระยะยาวและได้รับการยอมรับทางการแพทย์ว่า เป็นทางเลือกหนึ่งที่เหมาะสมในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม การออกหลักเกณฑ์ห้ามเบิกจ่ายกลุ่มยาดังกล่าวเป็นการใช้ดุลพินิจโดยไม่ชอบ ด้วยไม่สามารถแสดงให้เห็นว่ากลุ่มยาดังกล่าวไม่มีความคุ้มค่าและมีประสิทธิผลไม่ชัดเจนอย่างไร ทั้งมีเจตนาแอบแฝงเพื่อต่อต้านการเบิกค่ารักษาพยาบาลของผู้มีสิทธิตามพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2553 ตลอดจนผู้ฟ้องคดีไม่มีอำนาจตามกฎหมายในการออกคำสั่งห้ามคณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองที่เป็นการก้าวล่วงการใช้วิจารณญาณในการประกอบโรคศิลปะของผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ การออกหลักเกณฑ์ของผู้ถูกฟ้องคดีดังกล่าวไม่ชอบด้วยกฎหมาย ทำให้ผู้ฟ้องคดีได้รับความเดือดร้อนเสียหายจากการที่ไม่สามารถเบิกจ่ายค่ายาในกลุ่มดังกล่าวได้จึงนำคดีมาฟ้องต่อศาล

ประเด็นและแนวทางการวินิฉัยของศาลปกครองกลาง

กรณีมีประเด็นที่ต้องพิจารณาวินิจฉัยว่า หลักเกณฑ์ของผู้ถูกฟ้องคดีตามหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว.127 ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2553 ที่ห้ามเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม SYSADOA ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อมไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์จากระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการและไม่ให้คณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มดังกล่าว เพื่อให้ผู้มีสิทธินำไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายจากส่วนราชการต้นสังกัด เป็นกฎที่ชอบด้วยกฎหมายหรือไม่ ซึ่งในประเด็นนี้มีปัญหาที่ต้องพิจารณาวินิจฉัย ดังนี้

ประเด็นที่ 1 ผู้ถูกฟ้องคดีมีอำนาจตามกฎหมายในการออกหลักเกณฑ์ดังกล่าวหรือไม่ พิเคราะห์ แล้วเห็นว่า พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2553 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจ่ายเงินบางประเภทตามงบประมาณรายจ่าย พ.ศ. 2518 ได้บัญญัติให้ผู้ฟ้องคดีมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์ต่างๆที่เกี่ยวกับการจ่ายเงินสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการ ดังนั้นการที่ผู้ฟ้องคดีแจ้งหัวหน้าส่วนราชการต่างๆ ตามหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว.127 ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2553 ที่ห้ามเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม SYSADOA ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม และไม่ให้คณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มดังกล่าว อันมีผลทำให้ผู้มีสิทธิได้รับเงินสวัสดิการดังกล่าวของตนเองและบุคคลในครอบครัวไม่สามารถนำค่าใช้จ่ายอันเกิดขึ้นจากการรักษาที่เป็นค่ายาในกลุ่มยาดังกล่าวไปยื่นขอเบิกจ่ายได้ จึงเป็นการดำเนินการออกหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการการรักษาพยาบาลทางราชการตามที่มาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติการกำหนดหลักเกณ์เกี่ยวกับการจ่ายเงินบางประเภทตามงบประมาณรายจ่าย พ.ศ.2518 ประกอบกับมาตรา 8 วรรคสองแห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2553 บัญญัติให้อำนาจไว้

ส่วนข้ออ้างของผู้ฟ้องคดีที่ว่า ผู้ถูกฟ้องคดีไม่มีอำนาจออกคำสั่งห้ามคณะกรรมการแพทย์ ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งคำสั่งห้ามของผู้ถูกฟ้องคดีดังกล่าว เป็นการก้าวล่วงการใช้วิจารณญาณในการประกอบโรคศิลปะของผู้ได้รับอนุญาตประกอบโรคศิลปะซึ่งถือเป็นการขัดต่อความสงบเรียบร้อยของประชาชนนั้น

เมื่อพิเคราะห์ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ 2525 บัญญัติว่า ในพระราชบัญญัตินี้ “วิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรคการวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การป้องกันโรค การผดุงครรภ์ การปรับสายตาด้วยเลนส์สัมผัส การแทงเข็มหรือการฝังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือเพื่อระงับความรู้สึก และหมายความรวมถึงการกระทำทางศัลยกรรม การใช้รังสี การฉีดยาหรือสสาร การสอดใส่วัตถุใดๆเข้าไปในร่างกาย ทั้งนี้เพื่อคุมกำเนิด การเสริมสวย หรือการบำรุงร่างกายด้วย เห็นได้ว่า การออกหนังสือไม่ออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของคณะกรรมการแพทย์ตามหลักเกณฑ์ของผู้ถูกฟ้องคดีดังกล่าว ไม่ใช่การกระทำในขอบเขตความหมายของ “การประกอบวิชาชีพเวชกรรม” ตามบทนิยามในความหมาย ในพระราชบัญญัติดังกล่าวประกอบกับที่มาของการมีอำนาจในการออกหนังสือรับรองการใช้ยาของคณะกรรมการแพทย์ดังกล่าว ประกอบกับที่มาของการมีอำนาจในการออกหนังสือรับรองการใช้ยาของคณะกรรมการแพทย์ดังกล่าว สืบเนื่องจากผู้ฟ้องคดีได้มีประกาศเรื่อง อัตราค่าบริการสาธารณสุข เพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของทางราชการ ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2549 แจ้งเวียนตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0417/ว.177 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2549 กำหนดให้คณะกรรมการที่ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการแต่งตั้งเป็นผู้วินิจฉัยและออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติโดยให้ถือปฏิบัติตามหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0526.5/ว.66 ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2542 สำหรับสถานพยาบาลให้ถือตามหนังสือกระทรวงการคลัง ที่ กค 0526.5/ว.65 ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2542 กรณีการออกหนังสือรับรองที่แสดงถึงสิทธิในการเบิกจ่ายค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติจากระบบสวัสดิการของทางราชการของคณะกรรมการแพทย์ดังกล่าว จึงเป็นเรื่องที่คณะกรรมการแพทย์ได้รับมอบหมายอำนาจหน้าที่ทางปกครองจากผู้ฟ้องคดีอีกทอดหนึ่ง ดังนั้น หลักเกณฑ์ที่พิพาทของผู้ถูกฟ้องคดีในส่วนที่ห้ามคณะกรรมการแพทย์ออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกรณีกลุ่มยา SYSADOA และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม เพื่อไม่ให้ผู้มีสิทธินำไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการเบิกเงินจากส่วนราชการต้นสังกัดดังกล่าว จึงหาใช่เป็นการก้าวล่วงไปในวิจารณญาณการประกอบโรคศิลปะของผู้ได้รับอนุญาตประกอบโรคศิลปะหรือเป็นการดำเนินการที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยของประชาชนตามที่ผู้ฟ้องคดีกล่าวอ้างแต่อย่างใด **ข้ออ้างนี้ไม่อาจรับฟังได้**

ประเด็นที่ 2 การกระทำของผู้ถูกฟ้องคดีในการกำหนดหลักเกณฑ์ห้ามเบิกจ่าย ค่ายากลุ่มยา SYSADOA (กลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรน) ทุกรูปแบบและกลุ่มยาฉีดเข้า

ข้อบรรเทาอาการ ข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์) จากระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการเป็นการใช้ดุลพินิจที่ชอบด้วยกฎหมายหรือไม่

ในประเด็นนี้มีปัญหาที่ต้องพิจารณาก่อนว่า หลักเกณฑ์ที่พิพาทของผู้ถูกฟ้องคดีดังกล่าวสอดคล้องกับมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการที่คณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบและอนุมัติในหลักการเมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2553 หรือไม่

ข้อเท็จจริงปรากฏตามหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว.127 ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2553 ที่ห้ามเบิกจ่ายค่ายากลุ่มยา SYSADOA (กลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรน) ทุกรูปแบบและกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการ ข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์) จากระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลว่า การออกหลักเกณฑ์นี้เป็นเรื่องที่สืบเนื่องจากคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2553 แต่งตั้งคณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการเพื่อจัดทำมาตรการกำกับดูแลการใช้ยาให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มค่า โดยที่ความเป็นมาของมติคณะรัฐมนตรีดังกล่าวปรากฏเนื้อหาตามหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุดที่ กค 0422.2/2528 ลงวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2553 ว่า ผู้ถูกฟ้องคดีได้เสนอคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับข้อมูลกลุ่มรายการยาที่มีมูลค่าการสั่งใช้ยาค่อนข้างสูง และเป็นรายการยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งเป็นรายการยาที่มีราคาแพงและมีหลักฐานเชิงประจักษ์ว่า มีการสั่งยาไม่เหมาะสม ไม่เป็นไปตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ แบ่งออกเป็น 9 กลุ่ม ซึ่งในจำนวนนี้มียาลดอาการข้อเข่าเสื่อม (Glucosamine) รวมอยู่ด้วย และผู้ถูกฟ้องคดีได้เสนอมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา โดยให้มีระบบตรวจสอบและควบคุมการเบิกจ่ายค่ายาบางกลุ่มหรือบางรายการให้เป็นไปตามบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือตามเงื่อนไขและข้อบ่งชี้ที่องค์กรวิชาชีพกำหนด และให้ตั้งคณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ เพื่อทำหน้าที่ให้ข้อมูลและให้ความคิดเห็น รวมทั้งจัดทำข้อเสนอแนะทางนโยบาย เพื่อให้การพิจารณาดำเนินการไปเป็นไปอย่างละเอียดรอบคอบและสอดคล้องกับฐานะอำนาจตามกฎหมาย ต่อมาวันที่ 23 มีนาคม 2553 คณะรัฐมนตรีได้พิจารณามาตรการที่ผู้ถูกฟ้องคดีเสนอดังกล่าวแล้ว มีมติเห็นชอบและอนุมัติในหลักการ จะเห็นได้ว่า มาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ถูกฟ้องคดีที่ผ่านความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีดังกล่าว ได้วางหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบและควบคุมการเบิกจ่ายค่ายาโดยให้คำนึงถึงองค์ประกอบสำคัญสองประการ ประการแรก คือ บัญชียาหลักแห่งชาติ และประการที่สอง คือ เงื่อนไขและข้อบ่งชี้ที่องค์กรวิชาชีพกำหนด ซึ่งข้อเท็จจริงในคดีนี้รับฟังได้ว่า

กลุ่มยา SYSADOA (กลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรน) ทุกรูปแบบและกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการ ข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์) เป็นยาที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติเช่นนี้แล้ว กรณีการดำเนินการตรวจสอบและควบคุมการเบิกจ่ายค่ายาในรายการเหล่านี้ต้องให้ความสำคัญอย่างมากกับองค์ประกอบประการที่สอง คือ เงื่อนไขและข้อบ่งชี้ที่องค์กรวิชาชีพกำหนด ดังนั้น การจะรับฟังว่าหลักเกณฑ์ที่พิพาทของผู้ถูกฟ้องคดีสอดคล้องกับมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา กองสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการที่คณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ ซึ่งเป็นฐานที่มาของการออกหลักเกณฑ์ดังกล่าวหรือไม่ จึงต้องพิจารณาให้ได้ความก่อนว่า การห้ามเบิกจ่ายยา SYSADOA และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อมดังกล่าวสอดรับหรือเป็นไปในทิศทางเดียวกับเงื่อนไขหรือข้อบ่งชี้ที่องค์กรวิชาชีพกำหนดหรือไม่

สำหรับข้อสนับสนุนการห้ามเบิกจ่ายค่ายากลุ่มยา SYSADOA และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อมนั้น ผู้ถูกฟ้องคดีได้อ้างเหตุผลในการออกหลักเกณฑ์ดังกล่าวไว้ตามหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว.127 ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2553 ว่า คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ได้พิจารณาทบทวนเอกสารวิชาการจากองค์กรวิชาชีพ ที่ได้รับการยอมรับอย่างรอบคอบแล้วว่า พบว่ากลุ่มค่ายา SYSADOA และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อมไม่มีความคุ้มค่าและมีประสิทธิภาพไม่ชัดเจน โดยมีรายละเอียดข้อมูลทางวิชาการตามเอกสารสรุปประเด็นข้อเท็จจริงและข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับกลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต และไฮยาลูโรแนน ชนิดฉีดเข้าข้อ ในบทสรุปสำหรับผู้บริหาร และปรากฏตามคำให้การของผู้ถูกฟ้องคดีว่า คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ดำเนินการสืบค้นรวบรวมเอกสารงานวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิผลและความคุ้มค่าของกลุ่มยาบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อมจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศจำนวน 134 ฉบับ โดยมีการเปรียบเทียบผลการวิจัยจากหน่วยงานต่างๆ และมีข้อโต้แย้งด้านต่างๆ รวมทั้งข้อสรุปทางวิชาการ ซึ่งผลการศึกษาพบว่า ยาดังกล่าวไม่มีความคุ้มค่า และรัฐบาลหลายประเทศ เช่น สหราชอาณาจักร สก็อตแลนด์ สวีเดน สาธารณรัฐไอร์แลนด์ ตลอดจนกระทรวงกลาโหมของสหรัฐอเมริกาก็ไม่อนุญาตให้เบิกจ่ายยากลุ่มดังกล่าวในระบบสวัสดิการแล้ว ทั้งคณะทำงานฯ ได้มีหนังสือแจ้งให้ราชวิทยาลัย มูลนิธิ สมาคมและตัวแทนบริษัทยาที่เกี่ยวข้องกับกลูโคซามีน จำนวน 9 หน่วยงานเสนอข้อมูลวิชาการด้านประสิทธิผลและความคุ้มค่า กรณีที่มีความเห็นขัดแย้งกับคณะทำงาน ปรากฏว่ามีหน่วยงานที่ตอบกลับจำนวน 5 หน่วยงาน ได้แก่ ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย

ราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูแห่งประเทศไทย มูลนิธิโรคข้อ สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย และมูลนิธิโรคกระดูกพรุนแห่งประเทศไทย (ซึ่งมูลนิธิแจ้งว่า ไม่มีความเห็นเรื่องนี้ เนื่องจากไม่ใช่ภารกิจหลักของมูลนิธิ) ส่วนหน่วยงานที่ไม่ตอบกลับมามีจำนวน 4 หน่วยงาน ได้แก่ ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์ (PReMA) และสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) จากข้อเท็จจริงดังกล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่า ก่อนที่ผู้ถูกฟ้องคดีจะออกหลักเกณฑ์ที่พิพาท ผู้ถูกฟ้องคดีโดยคณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ และคณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการได้ดำเนินการศึกษาเปรียบเทียบและวิเคราะห์ความคุ้มค่าและประสิทธิภาพของกลุ่มยา SYSADOA และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อมโดยศึกษาข้อมูลจากงานวิจัยทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ ตลอดจนรวบรวมข้อโต้แย้งของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องมาประกอบการพิจารณาด้วยแล้ว

เมื่อนำแนวทางปฏิบัติการดูแลรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม พ.ศ. 2553 ลงวันที่ 10 ตุลาคม 2553 ของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยที่จัดทำขึ้น เพื่อเป็นแนวทางสำหรับแพทย์ทุกระดับใช้ประกอบการตัดสินใจในการบริบาลผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมได้อย่างเหมาะสมกับทรัพยากรที่จำกัดมาคำนึงประกอบ ปรากฏว่าตามแนวปฏิบัติดังกล่าว ได้ให้น้ำหนักคำแนะนำทั้งกรณีการฉีดยากรดไฮยาลูโรนิคเข้าข้อและการใช้กลุ่มยา SYSADOA เท่ากับ +/- (ซึ่งหมายถึง ไม่แน่ใจว่ามีความเหมาะสมกับสถานการณ์และสถานภาพของการประกอบวิชาชีพเวชกรรมในประเทศไทย แล้วไม่แน่ใจว่ามีความคุ้มค่าในบริบทของสังคมไทย วิเคราะห์แล้วไม่แสดงถึงความคุ้มค่าหรือยังไม่ผ่านการวิเคราะห์) ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ตามเงื่อนไขและข้อบ่งชี้ของราชวิทยาลัยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย การใช้ยาเหล่านี้ยังไม่ถึงขนาดที่จะระบุได้แน่ชัดว่า เป็นมาตรการที่ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์และสถานภาพของการประกอบวิชาชีพเวชกรรมในประเทศไทย หรือไม่คุ้มค่าในบริบทของสังคมไทย และหากเป็นเช่นนั้น ตามแนวปฏิบัติของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย ย่อมกำหนดให้การใช้ยากลุ่มดังกล่าวมีน้ำหนักคำแนะนำเท่ากับ "-" และมีข้อคัดค้านการนำมาตรการเหล่านี้มาใช้อย่างชัดเจน ดังเช่น กรณีคัดค้านการใช้แถบเหนี่ยวยึดดึงสะบ้า หรือการเจาะล้างข้อเข่า เป็นต้น ในทางตรงกันข้าม ตามแนวปฏิบัติดังกล่าว กลับมีความเห็นในเชิงสนับสนุนการใช้ยากลุ่มนี้ว่า การฉีดยากรดไฮยาลูโรนิกเข้าในข้อ โดยแพทย์เฉพาะทางระบบกระดูกและกล้ามเนื้อเป็นทางเลือกอีกอย่างหนึ่งในผู้ป่วยที่มีความรุนแรงเคแอลขั้น 2-4 ซึ่งอาการไม่ดีขึ้น หลังจากได้รับการรักษาด้วยยาบรรเทาปวดหรือยา NSAIDs หรือในผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ชัดเจน และการใช้ยากลุ่มกลูโคซามีน คอนดรอยติน

ซัลเฟต และไดอะเซอเรนเป็นการบำบัดทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยข้อเสื่อมที่มีความรุนแรงเคแอลขั้น 2-4 โดยให้เลือกใช้ยาในกลุ่มนี้ตัวใดตัวหนึ่ง ทั้งมีความเห็นคัดค้านแต่เฉพาะกรณีการฉีดยากรดไฮยาลูโรนิคเข้าข้อโดยแพทย์ทั่วไป การใช้ยากลุ่ม SYSADOA เพื่อป้องกันข้อเสื่อม และการใช้ยาในกลุ่มนี้ร่วมกันเท่านั้น ซึ่งในการกำหนดเกณฑ์การให้น้ำหนักคำแนะนำดังกล่าว ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยได้พิจารณาโดยคำนึงถึงหลักการ "5ป" ได้แก่ 1. ปลอดภัย (Safety) 2. ประสิทธิศักดิ์ (efficacy) หมายถึงผลการรักษาในงานวิจัย 3. ประสิทธิผล (effectiveness) หมายถึงผลการรักษาในเวชปฏิบัติ 4. ประสิทธิภาพ (efficiency) หมายถึงผลการรักษาในเวชปฏิบัติเมื่อนำความสิ้นเปลืองทรัพยากรมาประกอบด้วยและ 5. ประโยชน์ (benefit) หมายถึงประโยชน์ต่อประชากรและสังคมโดยรวมอันเป็นการพิจารณาหลักเกณฑ์คำแนะนำโดยนำหลักความคุ้มค่าและประสิทธิภาพมาคำนึงประกอบด้วย ข้อคิดเห็นและน้ำหนักคำแนะนำของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยที่มีที่มาจากการวิเคราะห์ผลงานวิจัยทางวิชาการในต่างประเทศประกอบกับการศึกษาข้อเท็จจริงที่เป็นสถานการณ์ของโรค ระบบสวัสดิการและฐานะทางเศรษฐกิจในบริบทของสังคมไทยย่อมมีน้ำหนักแก่การรับฟังไม่น้อยไปกว่าข้อมูลทางงานวิจัยทางวิชาการที่คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ของผู้ถูกฟ้องคดีรวบรวมและวิเคราะห์ไว้ ประกอบกับเมื่อพิจารณาข้อเท็จจริงตามเอกสารสรุปประเด็น ข้อเท็จจริงและข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับกลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต ไดอะเซอเรน และไฮยาลูโรแนนฉีดเข้าข้อของคณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ ปรากฏรายละเอียดว่า มีงานวิจัยบางส่วนเช่นกันที่สนับสนุนว่ากลูโคซามีนช่วยชะลอการเสื่อมของข้อเข่า เช่น งานวิจัยของ Pavelka และคณะ (2002) Reginster และคณะ (2001) ที่พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ใช้กลูโคซามีนซัลเฟต (GS) อย่างต่อเนื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี มีการเปลี่ยนแปลงของช่องว่างของข้อเข่าน้อยกว่ากลุ่มเปรียบเทียบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อีกทั้งผลการศึกษาที่ระบุว่า กลูโคซามีนไม่มีผลในการชะลอการเสื่อมของข้อและไม่ช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วย เช่น การวิจัยโดย NIH แห่งประเทศสหรัฐอเมริกาก็เป็นการวิจัยโดยใช้กลูโคซามีนไฮโดรคลอไรด์ (GH) ซึ่งไม่สอดคล้องกับการใช้ยาในประเทศไทยที่ใช้กลูโคซามีนซัลเฟต (GS) เป็นหลัก นอกจากนี้ยังมีความเห็นของราชวิทยาลัยและสมาคมที่โต้แย้งหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายยากลูโคซามีนและเสนอให้มีการศึกษาวิจัยถึงประสิทธิผลทางการแพทย์และความคุ้มค่าของยากูลโคซามีนในประเทศไทย เพื่อประกอบพิจารณาอย่างสมบูรณ์ก่อนมีการออกหลักเกณฑ์ห้ามมีการเบิกจ่ายค่ายากลุ่มดังกล่าว อันเป็นข้อมูลที่บ่งชี้ว่าความคิดเห็นในทางวิชาการเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความคุ้มค่าของยากูลโคซามีน ในประเทศไทยยังไม่ตกผลึกโดยทั้งฝ่าย

สนับสนุนและฝ่ายคัดค้าน การมีงานวิจัยทางวิชาการกล่าวอ้างเป็นพยานหลักฐานเสริมน้ำหนักความคิดเห็นของตนและมีความเห็นจากองค์กรวิชาชีพในประเทศไทยที่คัดค้านหลักเกณฑ์ของผู้ถูกฟ้องคดีดังกล่าว โดยเฉพาะ องค์กรวิชาชีพในที่นี้ คือ ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตามข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย พ.ศ. 2547 (ต่อมา ยกเลิกโดยข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย พ.ศ. 2557) ให้ดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายจากแพทยสภาในการจัดการฝึกอบรมและสอบเพื่อให้เป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ กำหนดและควบคุมมาตรฐานทางวิชาการในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ในประเทศไทย ตลอดจนเผยแพร่ความรู้สาขาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ ซึ่งเป็นสาขาวิชาแพทย์เฉพาะทางที่เกี่ยวกับกระดูก ข้อเอ็นยึดกระดูกกล้ามเนื้อและเส้นประสาทอันเป็นความเชี่ยวชาญที่ตรงกับศาสตร์ในการบริบาลผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม

ข้อเท็จจริงเป็นอันรับฟังได้ว่า ผู้ถูกฟ้องคดีออกหลักเกณฑ์ห้ามเบิกจ่ายกลุ่มยา SYSADOA ทุกรูปแบบและห้ามเบิกจ่ายกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อมจากระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ โดยไม่ได้ตรวจสอบเงื่อนไขและข้อบ่งชี้เกี่ยวกับการใช้ยาที่องค์กรวิชาชีพกำหนดอย่างรอบด้าน ทำให้เนื้อหาตามหลักเกณฑ์ที่พิพาทของผู้ถูกฟ้องคดีไม่สอดรับกับเงื่อนไขและข้อบ่งชี้ที่องค์กรวิชาชีพกำหนด อันเป็นองค์ประกอบสำคัญตามมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการที่คณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบและอนุมัติในหลักการเมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2553 ส่วนข้ออ้างของผู้ถูกฟ้องคดีที่ว่าการกำหนดหลักเกณฑ์ที่พิพาทมีเจตนารมณ์เพื่อให้การใช้เงินงบประมาณในส่วนของค่าใช้จ่ายสวัสดิการรักษาพยาบาลเป็นไปอย่างคุ้มค่าและเหมาะสมนั้น พิเคราะห์ตามมาตรา 78 (8) แห่งรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช 2550 (ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับในขณะเกิดเหตุพิพาท) บัญญัติว่า “รัฐต้องดำเนินการตามนโยบายด้านการบริหารราชการแผ่นดินโดยดำเนินการให้ข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของรัฐได้รับสิทธิประโยชน์อย่างเหมาะสม” โดยที่สวัสดิการด้านรักษาพยาบาลเป็นประโยชน์ตอบแทนที่รัฐให้การช่วยเหลือในลักษณะเป็นสิทธิประโยชน์อย่างหนึ่ง นอกเหนือจากเงินเดือน ค่าจ้าง เบี้ยหวัดบำนาญ ฯลฯ สิทธิประโยชน์ที่เป็นค่ารักษาพยาบาลอย่างเหล่านี้ ย่อมเป็นปัจจัยหนึ่งที่จูงใจให้บุคคลตกลงเข้าทำงานเป็นข้าราชการด้วยคาดหวังในพันธะที่รัฐบาลจะดูแลและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลแก่บุคลากรของรัฐรวมถึงบุคคลในครอบครัว ซึ่งเดิมในเรื่องการเบิกจ่ายค่ายาที่เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาตินั้น ผู้

ฟ้องคดีได้มีประกาศกระทรวงการคลังเรื่องอัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของทางราชการลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2549 แจ้งเวียนตามหนังสือกรมบัญชีกลางด่วนที่สุด ที่ กค 0417/ว.177 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2549 กำหนดว่า " ค่ายาที่เบิกได้ หมายถึง 1. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 2. ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งประกอบด้วยเงื่อนไขดังนี้ 2.1 คณะกรรมการที่อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการแต่งตั้งเป็นผู้วินิจฉัยและออกหนังสือรับรองให้ โดยให้ถือปฏิบัติตามหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุด ที่ กค 0526.5/ว.66 ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2542 สำหรับสถานพยาบาลให้ถือตามหนังสือกระทรวงการคลัง ที่ กค 0526.5/ว.65 ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2542 ทั้งนี้ให้ระบุเหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ 2.2 เป็นยาที่มีการขึ้นทะเบียนกับองค์การอาหารและยา (อย.) เพื่อจำหน่ายในประเทศ 2.3 การใช้ยาต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ อย. กำหนด ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ตามหลักเกณฑ์เดิมข้าราชการมีสิทธิเบิกค่ายากลุ่มยา SYSADOA และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม ที่เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติจากระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลของรัฐได้ตามความจำเป็น โดยคณะกรรมการแพทย์จะเป็นผู้วินิจฉัยและออกใบรับรองให้แต่ละรายไป

กรณีที่ผู้ถูกฟ้องคดีออกหลักเกณฑ์ใหม่ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่พิพาทในคดีนี้ ห้ามเบิกจ่ายกลุ่มยา SYSADOA (กลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรน) ทุกรูปแบบและกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนน และอนุพันธ์) และไม่ให้คณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มดังกล่าว อันมีผลกระทบรุนแรงต่อผู้มีสิทธิได้รับเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ด้วยเป็นการตัดสิทธิประโยชน์ในการเบิกจ่ายค่ายาในกลุ่มนี้ไปเสียทั้งหมด เช่นนี้แล้ว การที่ผู้ถูกฟ้องคดีอ้างเหตุผลของการตัดสิทธิว่า กลุ่มยาดังกล่าวไม่มีความคุ้มค่าและมีประสิทธิภาพไม่ชัดเจน ต้องเป็นการพิจารณาบนพื้นฐานของข้อมูลวิชาการทางการแพทย์ที่มีน้ำหนักให้รับฟังได้ว่าเป็นเช่นนั้นอย่างหนักแน่น แต่เมื่อได้วินิจฉัยไปในเบื้องต้นแล้วว่า หลักเกณฑ์ที่พิพาทของผู้ถูกฟ้องคดีดังกล่าวไม่สอดคล้องกับเงื่อนไขและข้อบ่งชี้ที่องค์กรวิชาชีพกำหนดเกี่ยวกับประสิทธิภาพ และแนวทางในการใช้ยากลุ่มนี้ ประกอบข้อเท็จจริงตามหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว.62 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2554 ว่าภายหลังจากที่ผู้ถูกฟ้องคดี ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่พิพาทถ้าเบิกจ่ายค่ายากลุ่มยา SYSADOA ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อมแล้ว ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย และสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทยได้ขอให้ผู้ถูกฟ้องคดีพิจารณาทบทวนข้อห้ามดังกล่าว โดยแจ้งว่า มีผู้ป่วย

บางกลุ่มจำเป็นต้องใช้ยากลุ่มดังกล่าว ซึ่งคณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจ เพื่อพิจารณาหาข้อสรุปเกี่ยวกับประสิทธิผลและความคุ้มค่าของกลุ่มยาบรรเทาอาการข้อเสื่อม ต่อมาคณะอนุกรรมการฯมีข้อสรุปว่า ยากลูโคซามีนซัลเฟตมิใช่ยาที่ใช้ป้องกันโรคข้อข้อเข่าเสื่อม แต่เป็นยาที่ใช้เพื่อบรรเทาอาการปวด ซึ่งอาจมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมบางกลุ่มโดยต้องมีการกำหนดเงื่อนไขการใช้และวิธีการบริหารจัดการ รวมทั้งระบบการควบคุมกำกับให้การใช้ยาเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้และตรงกับกลุ่มเป้าหมายเพื่อให้เกิดความคุ้มค่าในการใช้ยา โดยให้กรมบัญชีกลางและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมกันศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและวางแนวทางการบริหารจัดการ การควบคุมกำกับการใช้ยาที่สามารถปฏิบัติได้จริงเพื่อให้เป็นมาตรฐานที่ทุกฝ่ายยอมรับและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อการใช้งบประมาณแผ่นดิน ผู้ถูกฟ้องคดีผ่อนคลายให้ผู้มีสิทธิสามารถเบิกจ่ายค่ายากลูโคซามีนซัลเฟตในระหว่างที่รอผลการศึกษาโดยต้องเป็นการสั่งใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยากลูโคซามีนซัลเฟตของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้ 1. ใช้ยากลุ่มนี้เฉพาะในผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อมจากความชราเท่านั้น โดยมีความมุ่งหมายบรรเทาอาการปวดและลดการใช้ยาต้านการอักเสบทุกชนิดลงให้ได้ระหว่างการใช้ยากลุ่มนี้ 2. ผู้ป่วยต้องมีพยาธิสภาพข้อเข่าเสื่อมในระยะปานกลางกระดูกอ่อนของข้อถูกทำลายบางส่วนแต่ยังไม่หมด 3. ผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาอย่างอนุรักษ์นิยมอย่างเต็มที่ตามแนวทางเวชปฏิบัติของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือน แต่อาการปวดไม่ทุเลาหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยาต้านการอักเสบหรือมีข้อห้ามการใช้ยาต้านการอักเสบโดยเฉพาะผู้ป่วยมีการทำงานของไตหรือตับบกพร่อง... 5. ผู้ป่วยต้องมีอายุตั้งแต่ 56 ปีขึ้นไป... 8. ให้ใช้ยากลุ่มนี้ติดต่อกันได้โดยมีข้อจำกัด คือ เมื่อผู้ป่วยได้รับยาแล้วต้องมีการประเมินอาการภายใน 3 เดือน หากผู้ป่วยไม่ทุเลาหรือกลับต้องการยาระงับต้านการอักเสบ และ/หรือยาควบคุมอาการปวดดั้งเดิมโดยตลอด ให้ถือว่ายานั้นไม่ได้ผลต้องระงับการใช้ยา หากผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นอาจให้ยาขนาดนั้นต่อได้และหยุดการใช้ยานั้นในเดือนที่ 6 และเฝ้าดูอาการของผู้ป่วยต่อเป็นการประเมินประสิทธิผลต่อเนื่องของยาเป็นเวลาต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน หากผู้ป่วยกลับมีอาการมากขึ้นเหมือนกับก่อนการใช้ยากลุ่มนี้จึงอาจพิจารณากลับมาใช้ยากลุ่มนี้ได้อีกระยะเวลา 3 เดือนที่หยุดการใช้ยาไปแล้วและต้องประเมินผลการใช้ยาใหม่เหมือนเมื่อเริ่มต้นใช้ยากลุ่มนี้ ฯลฯ

ต่อมาคณะกรรมการได้มีมติให้ยกเลิกการผ่อนคลายการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว ซึ่งผู้ถูกฟ้องคดีได้แจ้งเวียนให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติตามหนังสือกระทรวงการคลังด่วน

ที่สุด ที่ กค 0422.2/ว.116 ลงวันที่ 2 ตุลาคม 2555 แต่ภายหลังนั้นไม่นาน ผู้ถูกฟ้องคดีได้มีหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว.129 ลงวันที่ 31 ตุลาคม 2555 แจ้งให้ชะลอการบังคับใช้ตามหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว.116 ลงวันที่ 2 ตุลาคม 2555 ไปพลางก่อน และให้ผู้มีสิทธิเบิกจ่ายค่ายากลูโคซามีนซัลเฟตได้ต่อไปจนถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2555 โดยให้เหตุผลว่า เนื่องจากมีการร้องเรียนว่า ยากลูโคซามีนได้รับการจดทะเบียนเป็นยา และผู้ป่วยบางรายได้ใช้ได้ผลในการบรรเทาอาการปวดเข่า ทั้งมีแพทย์และผู้ป่วยบางกลุ่มกำลังดำเนินการร้องศาลปกครองเพื่อขอความคุ้มครองชั่วคราว จากนั้นผู้ถูกฟ้องคดีได้มีหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว.149 ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2553 แจ้งให้ขยายระยะเวลาเบิกจ่ายยาโดยให้เหตุผลว่า คณะรัฐมนตรีได้แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยาเวชภัณฑ์การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ เพื่อทำหน้าที่จัดทำแนวทางการบริหารยาระบบประกันสุขภาพของประเทศ ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้มีมติว่า การเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์และได้มอบหมายให้กรมการแพทย์พิจารณาปรับปรุงข้อบ่งชี้การใช้ยากลูโคซามีนซัลเฟตให้เหมาะสมต่อไป จึงให้ผู้มีสิทธิเบิกค่ายากลูโคซามีนซัลเฟตต่อไปได้จนกว่าจะได้มีการเวียนแจ้งหลักเกณฑ์ใหม่

คำวินิจฉัยของศาลปกครองกลาง

ข้อเท็จจริงดังกล่าวข้างต้นแสดงให้เห็นว่า การออกหลักเกณฑ์ห้ามเบิกจ่ายค่ายาคุมยา SYSADOA และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อมของผู้ถูกฟ้องคดีเป็นการพิจารณาตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อมูลวิชาการทางการแพทย์ที่ขาดน้ำหนักให้รับฟังได้อย่างหนักแน่นว่า กลุ่มยาดังกล่าวไม่มีความคุ้มค่าและมีประสิทธิภาพไม่ชัดเจน เนื่องจากยังมีข้อโต้แย้งทั้งจากราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยและสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทยที่เป็นองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการใช้ยาคุมดังกล่าว รวมทั้งจากผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ได้รับผลกระทบโดยตรงจากการออกหลักเกณฑ์ของผู้ถูกฟ้องคดี สำหรับกรณีที่มีการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของกลุ่มยาบรรเทาอาการข้อเสื่อมตามรายงานโครงการวิจัยต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมในประเทศไทย นั้น เป็นการศึกษาวิจัยในช่วงเดือนมีนาคมถึงเดือนกันยายน 2555 อันเป็นระยะเวลาภายหลังจากที่ผู้ถูกฟ้องคดีออกหลักเกณฑ์ที่พิพาทแล้วหลายปีและผลการวิจัยดังกล่าวระบุว่า การให้ยากลูโคซามีนซัลเฟตมีความคุ้มค่าได้ หากราคายาลดลงประมาณ

2,800 บาทต่อปี และมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายว่า "ควรลดต้นทุนยาที่มีราคาสูงโดยยากลูโคซามีนซัลเฟตอยู่ในวิสัยที่จะลดราคายาลงประมาณร้อยละ 25 และศึกษาประสิทธิภาพของยาที่ผลิตในประเทศไทยเพื่อลดต้นทุนการรักษา" นอกจากนี้ข้อเท็จจริงยังรับฟังได้ว่า มีทางเลือกอื่นอีกในการควบคุมค่าใช้จ่ายสวัสดิการรักษาพยาบาลของกลุ่มยาดังกล่าวให้การใช้จ่ายเงินงบประมาณแผ่นดินเป็นไปอย่างคุ้มค่าและเหมาะสม เช่น การนำแนวทางกำกับการใช้ยากลูโคซามีนซัลเฟตของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยมาใช้ การกำหนดให้การเบิกจ่ายค่ายาคุมดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์และการปรับปรุงข้อบ่งชี้การใช้ยากลูโคซามีนซัลเฟตให้เหมาะสมยิ่งขึ้น ตามความเห็นของคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารเวชภัณฑ์การเบิกจ่ายค่าตรวจรักษาและค่าบริการทางการแพทย์ฯลฯ เช่นนี้แล้ว การที่ผู้ถูกฟ้องคดีเลือกนำมาตรการห้ามเบิกจ่ายค่ายาคุมยาดังกล่าวมาใช้ ซึ่งมีผลรุนแรงด้วยเป็นการตัดสิทธิประโยชน์ของบุคลากรของรัฐในส่วนนี้ไปเสียทั้งหมดและกระทบกระเทือนต่อสิทธิประโยชน์ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของรัฐตามมาตรา 78 (8) ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ย่อมไม่อาจรับฟังได้ว่า เป็นการใช้ดุลพินิจที่เหมาะสมและมีเหตุผลที่เพียงพอ

ดังนั้น หลักเกณฑ์ของผู้ถูกฟ้องคดีที่ห้ามเบิกจ่ายค่ายากลุ่มดังกล่าวและห้ามคณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติแจ้งตามหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว.127 ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2553 จึงเป็นกฎที่ไม่ชอบด้วยกฎหมาย

โดยเหตุผลดังได้วินิจฉัยข้างต้น ศาลปกครองกลางจึงพิพากษาเพิกถอนหลักเกณฑ์กระทรวงการคลัง แจ้งตามหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว.127 ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2553 กำหนดให้กลุ่มยา SYSADOA (กลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรน) ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนน และอนุพันธ์) เป็นรายการยาที่ห้ามเบิกจ่ายจากระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ และไม่ให้คณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มดังกล่าว โดยให้การเพิกถอนมีผลตั้งแต่วันที่มีการประกาศผลแห่งคำพิพากษาในราชกิจจานุเบกษา