

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/วชยคต



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

ชค เมษายน ๒๕๖๗

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคทางระบบประสาท ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๗๗๑ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๖

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ขอบ่งใช้โรคมัลติเพิลสเคลอโรสิซชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ (Relapsing Remitting Multiple Sclerosis)

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคทางระบบประสาท ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง รายการยา Rituximab ประกอบด้วย โรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ โรค Autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ และโรคมัยแอสติเนียเกรวิสที่รุนแรงและไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ Neurology immune treatment program; NITP เพื่อขออนุมัติเบิกจ่าย หรือขอต่ออายุการเบิกจ่าย หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด (ยกเว้นผู้ป่วยโรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา รายเดิมที่ลงทะเบียนในระบบ biologic agents และยังคงอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Rituximab สามารถลงทะเบียนขอต่ออายุการเบิกจ่ายในระบบดังกล่าวได้ต่อไป) และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น ผู้มีสิทธิไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายา Rituximab มายื่นเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัด ทั้งนี้ การใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้ และให้เบิกได้ไม่เกินอัตราที่กรมบัญชีกลางกำหนด นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม จำเป็น และสอดคล้องกับการพัฒนาของบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคทางระบบประสาท ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง โดยกำหนดเพิ่มข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab สำหรับการรักษาโรคมัลติเพิลสเคลอโรสิซชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ (Relapsing remitting multiple sclerosis; RRMS) ในระบบ NITP พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการ

ลงทะเบียน ...

ลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ NITP เพื่อขออนุมัติเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลาง กำหนด และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงคำรักษาพยาบาลเท่านั้น ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับคำรักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้โรคมัลติเพิลสเคลอโรสิชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ
(Relapsing Remitting Multiple Sclerosis)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 223 ลงวันที่ 23 เมษายน 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา วุฒิการศึกษา และเลขที่เวชกรรม ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab จากระบบ Neurology immune treatment program (NITP) โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX - RRMS) ก่อนการส่งเบิกจ่าย

แนวทางการตรวจสอบและเบิกจ่ายค่ายาในระบบ NITP มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1.2.1 แพทย์ผู้รักษาลงข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดให้ครบตามเงื่อนไขทางคลินิกที่มีในเกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา แนบสำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มมีการวินิจฉัยโรค Multiple Sclerosis ถึงวันปัจจุบัน หรือสรุปประวัติพร้อมผลการวินิจฉัย (official report) พร้อมทั้งจัดส่งข้อมูลในระบบ เพื่อให้ระบบส่งข้อมูลต่อไปยังสำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ (สทส.) และสามารถเบิกยาได้ทันที

1.2.2 กรณีที่ไม่ได้แนบสำเนาเวชระเบียนในวันที่ยกส่งข้อมูล ให้แนบเวชระเบียนในโปรโตคอลภายใน 7 วันทำการและจัดส่ง

1.2.3 ระบบจะส่งเวชระเบียนและข้อมูลในโปรโตคอลต่อคณะแพทย์ผู้ตรวจสอบ และแจ้งผลการตรวจสอบผ่านระบบ NITP สถานพยาบาลสามารถรับผลการตรวจสอบจากระบบและพิมพ์เป็นเอกสารเก็บได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัย บำบัดรักษา และฟื้นฟูสุขภาพโรคมัลติเพิลสเคลอโรสิ (Multiple Sclerosis)

2.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจภาพถ่ายคลื่นแม่เหล็กสมองหรือไขสันหลังได้

2.3 มีแพทย์ตามทีระบุในข้อ 3 ที่สามารถตรวจประเมินอาการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อที่เกิดจากไขสันหลัง อักเสบ สมองอักเสบ หรือสามารถตรวจวัดการมองเห็นได้ และสามารถประเมินค่า Expanded Disability Status Scale (EDSS) ได้

2.4 มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา ได้แก่ ประสาทแพทย์ กุมารประสาทแพทย์ และจักษุแพทย์

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรือกุมารประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2



4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ในโรคมัลติเพิลสเคลอโรสิชชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ (Relapsing Remitting Multiple Sclerosis) โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)¹

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคมัลติเพิลสเคลอโรสิชด้วยเกณฑ์ McDonald 2017 (ภาคผนวก) หรือใช้เกณฑ์ McDonald ที่ปรับปรุงล่าสุด

4.3 ต้องเป็นผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การให้ยาครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

4.3.1 มีการกลับเป็นซ้ำของโรคตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไปในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา

4.3.2 EDSS ที่สามเดือนหลังอาการกำเริบครั้งสุดท้าย ไม่เกิน 5.5

4.3.3 อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบเทียม (pseudorelapse)

4.4 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก หรือมีข้อห้ามในการใช้ยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก ทั้งนี้การเลือกยาที่เป็นทางเลือกแรกขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

แนะนำการให้ยา Rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 1,000 มิลลิกรัมทางหลอดเลือดดำ ในวันที่ 1 และวันที่ 15 หรือ 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร ทางหลอดเลือดดำสัปดาห์ละครั้ง เป็นเวลา 4 สัปดาห์ หลังจากนั้นให้ยา rituximab ใน maintenance therapy ที่ขนาด 500-1,000 มิลลิกรัมทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน กรณีที่ผู้ป่วยเด็กสามารถใช้ยา Rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร

หมายเหตุ

1) กรณีที่สามารถตรวจระดับ CD19 ได้ หากระดับ CD19 น้อยกว่าร้อยละ 1 สามารถเพิ่มระยะห่างของการให้ยามากกว่า 6 เดือนได้

2) กรณีที่ผู้ป่วยมีอาการเป็นซ้ำก่อนรอบยา 6 เดือน หากจำเป็นต้องให้ยา Rituximab ซ้ำ จำเป็นต้องเจาะระดับ CD19 ถ้าระดับมากกว่าร้อยละ 1 หรือ ระดับ CD19/CD27 มากกว่าร้อยละ 0.05 ของ mononuclear cell ใน 2 ปีแรก และมากกว่าร้อยละ 0.1 ในปีถัดไป สามารถให้ยา Rituximab เพิ่มได้ 1 ครั้ง ทั้งนี้ในช่วงระยะเวลา 12 เดือนนั้น ให้รับยาไม่เกิน 3 ครั้ง (โดยไม่รวม induction)

3) การให้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)

4) สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

¹ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ



6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิภาพของการรักษา

ประเมินหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึงตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

6.1.1 อัตราการเป็นซ้ำควรลดลงมากกว่าร้อยละ 50

6.1.2 ค่า EDSS คงที่หรือลดลง

6.1.3 รอยโรคจาก MRI เทียบระหว่างก่อนกับหลังได้รับยา มีจำนวนรอยโรคคงที่หรือลดลง

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ก่อนการให้ยา ต้องไม่มีภาวะติดเชื้อที่ไม่สามารถควบคุมได้

6.2.2 ตรวจ CBC และ LFT ก่อนการให้ยาครั้งแรกและทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

6.2.3 ตรวจ HBsAg, Anti-HBc, Anti-Hepatitis C, Anti-HIV, CXR for TB, stool exam for parasite ก่อนการให้ยา หากตรวจพบการติดเชื้อเหล่านี้จำเป็นต้องให้การรักษาก่อนการติดเชื้อหรือให้ยาป้องกันก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา Rituximab

6.2.4 ระหว่างการให้ยา Rituximab ให้เฝ้าระวังสัญญาณชีพ เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการแพ้ยาได้

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7.2 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา (non-responder) หลังได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยมีเกณฑ์การประเมินเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยา ดังเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้—

7.2.1 มีอัตราการเป็นซ้ำหลังให้ยายังมากกว่าร้อยละ 50 เทียบกับก่อนให้ยา

7.2.2 มีค่า EDSS ที่เพิ่มขึ้นมากกว่า 1.0 หลังมีการเป็นซ้ำมากกว่า 3 เดือน หรือมากกว่า 6.0

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

7.4 เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจนไม่สามารถใช้ยาต่อได้

7.5 ตั้งครรภ์ (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าจะคลอด)

7.6 การติดเชื้อรุนแรง (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าพ้นระยะไม่ปลอดภัยหรือหายจากการติดเชื้อรุนแรง)

7.7 ผู้ป่วยขาดการติดตามผลการรักษา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

7.8 ไม่ใช้ยาต่อเนื่องนานเกินกว่า 5 ปี



ภาคผนวก

เกณฑ์การวินิจฉัย ของ McDonald criteria 2017 สำหรับโรค Multiple sclerosis

1. เกณฑ์กำหนดการกระจายของรอยโรค (dissemination in space) คือ พบรอยโรคชนิด T2W ที่ 2 ใน 4 ตำแหน่ง ได้แก่
 - 1.1 รอยโรคที่สมองบริเวณรอบช่องโพรงสมอง (periventricular) อย่างน้อย 1 รอย*
 - 1.2 รอยโรคที่สมองบริเวณ cortical หรือ juxtacortical อย่างน้อย 1 รอย
 - 1.3 รอยโรคที่สมอง บริเวณ infratentorial อย่างน้อย 1 รอย
 - 1.4 รอยโรคที่ไขสันหลัง ในภาพ T2W อย่างน้อย 1 รอย

* กรณีที่ผู้ป่วยอายุมากกว่า 50 ปี หรือมีปัจจัยเสี่ยงโรคหลอดเลือดสมอง รวมถึงโรคไมเกรน แนะนำให้พิจารณาตำแหน่ง periventricular area มากกว่า 1 รอย และไม่นับรวมรอยโรคของเส้นประสาทตา (optic nerve)
2. เกณฑ์กำหนดการกระจายรอยโรคต่างเวลา (dissemination in time) พบลักษณะ 1 ใน 2 ลักษณะ ได้แก่
 - 2.1 ภาพ MRI ครั้งแรกพบรอยโรค ชนิด Gd+ และ non-Gd พร้อมกันโดยสามารถนับได้ทั้งรอยโรคที่มีอาการ (symptomatic) และไม่มีอาการ (asymptomatic) โดยไม่นับรวมภาวะเส้นประสาทตาอักเสบ
 - 2.2 ภาพ MRI ที่ตรวจติดตาม (follow up) โดยไม่จำกัดช่วงห่างของการตรวจ แล้วพบรอยโรคใหม่ชนิด T2W หรือชนิด Gd+
3. ตรวจไม่พบ AQP-4 IgG ด้วยวิธี cell-base assay
4. ไม่สามารถอธิบายได้ด้วยโรคอื่น ๆ อาทิ SLE, Behcet's disease, antiphospholipid syndrome หรือ lymphoma เป็นต้น



เกณฑ์การประเมิน Kurtzke Expanded Disability Status Scale (EDSS)

- 0.0 - Normal neurological exam (all grade 0 in all Functional System (FS) scores*).
- 1.0 - No disability, minimal signs in one FS* (i.e., grade 1).
- 1.5 - No disability, minimal signs in more than one FS* (more than 1 FS grade 1).
- 2.0 - Minimal disability in one FS (one FS grade 2, others 0 or 1).
- 2.5 - Minimal disability in two FS (two FS grade 2, others 0 or 1).
- 3.0 - Moderate disability in one FS (one FS grade 3, others 0 or 1) or mild disability in three or four FS (three or four FS grade 2, others 0 or 1) though fully ambulatory.
- 3.5 - Fully ambulatory but with moderate disability in one FS (one grade 3) and one or two FS grade 2; or two FS grade 3 (others 0 or 1) or five grade 2 (others 0 or 1).
- 4.0 - Fully ambulatory without aid, self-sufficient, up and about some 12 hours a day despite relatively severe disability consisting of one FS grade 4 (others 0 or 1), or combination of lesser grades exceeding limits of previous steps; able to walk without aid or rest some 500 meters.
- 4.5 - Fully ambulatory without aid, up and about much of the day, able to work a full day, may otherwise have some limitation of full activity or require minimal assistance; characterized by relatively severe disability usually consisting of one FS grade 4 (others or 1) or combinations of lesser grades exceeding limits of previous steps; able to walk without aid or rest some 300 meters.
- 5.0 - Ambulatory without aid or rest for about 200 meters; disability severe enough to impair full daily activities (e.g., to work a full day without special provisions); (Usual FS equivalents are one grade 5 alone, others 0 or 1; or combinations of lesser grades usually exceeding specifications for step 4.0).
- 5.5 - Ambulatory without aid for about 100 meters; disability severe enough to preclude full daily activities; (Usual FS equivalents are one grade 5 alone, others 0 or 1; or combination of lesser grades usually exceeding those for step 4.0).
- 6.0 - Intermittent or unilateral constant assistance (cane, crutch, brace) required to walk about 100 meters with or without resting; (Usual FS equivalents are combinations with more than two FS grade 3+).
- 6.5 - Constant bilateral assistance (canes, crutches, braces) required to walk about 20 meters without resting; (Usual FS equivalents are combinations with more than two FS grade 3+).
- 7.0 - Unable to walk beyond approximately 5 meters even with aid, essentially restricted to wheelchair; wheels self in standard wheelchair and transfers alone; up and about in wheelchair some 12 hours a day; (Usual FS equivalents are combinations with more than one FS grade 4+; very rarely pyramidal grade 5 alone).



- 7.5 - Unable to take more than a few steps; restricted to wheelchair; may need aid in transfer; wheels self but cannot carry on in standard wheelchair a full day; May require motorized wheelchair; (Usual FS equivalents are combinations with more than one FS grade 4+).
- 8.0 - Essentially restricted to bed or chair or perambulated in wheelchair, but may be out of bed itself much of the day; retains many self-care functions; generally has effective use of arms; (Usual FS equivalents are combinations, generally grade 4+ in several systems).
- 8.5 - Essentially restricted to bed much of day; has some effective use of arm(s); retains some self-care functions; (Usual FS equivalents are combinations, generally 4+ in several systems).
- 9.0 - Helpless bed patient; can communicate and eat; (Usual FS equivalents are combinations, mostly grade 4+).
- 9.5 - Totally helpless bed patient; unable to communicate effectively or eat/swallow; (Usual FS equivalents are combinations, almost all grade 4+).
- 10.0 - Death due to MS.

* Excludes cerebral function grade 1.

Note 1: EDSS steps 1.0 to 4.5 refer to patients who are fully ambulatory and the precise step number is defined by the Functional System score(s). EDSS steps 5.0 to 9.5 are defined by the impairment to ambulation and usual equivalents in Functional Systems scores are provided.

Note 2: EDSS should not change by 1.0 step unless there is a change in the same direction of at least one step in at least one FS.

Sources:

1. Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology*. 1983 Nov;33(11):1444-52.
2. Haber A, LaRocca NG. eds. *Minimal Record of Disability for multiple sclerosis*. New York: National Multiple Sclerosis Society; 1985.

