第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

1.1.疼痛解除劑 Drugs used for pain relief

1.1.1.非類固醇抗發炎劑外用製劑：(88/9/1、92/2/1、94/9/1、109/2/1)

1.外用非類固醇抗發炎軟膏，不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑，每4週至多以處方40gm為限(94/9/1、109/2/1)。

2.Flurbiprofen 40mg patch（如Flur Di Fen Patch)：

限同時符合下列條件之病患使用：(92/2/1、109/2/1)

(1)單一關節（部位）或軟組織風濕症。

(2)不適合口服非類固醇抗發炎製劑者。

(3)不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑，亦不得開立慢性連續處方箋(109/2/1)。

(4)每4週限處方16片以內(109/2/1)。

1.1.2.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）之注射劑：(88/12/1、97/7/1)

1.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）之注射劑（ketorolac成分之注射劑除外)：

(1)限不能口服，且不能使用肛門栓劑之病患使用。

(2)本類藥品不可作為急性上呼吸道感染之例行或長期性使用。

(3)使用本類藥品，每次不可連續超過五天。

2.Ketorolac成分之注射劑：(97/7/1)

限用於無法口服之病人且為手術後中重度急性疼痛之短期治療（治療期間為≦5天)，惟禁止使用於產科止痛。

1.1.3.Tramadol (87/4/1)

限

1.癌症病例使用。

2.用於非癌症慢性頑固性疼痛（疼痛期超過六個月）之病人，需同時符合下述條件：(1)需為服用NSAIDs仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(2)需檢附疼痛評估報告，內容需包括疼痛強度及疼痛緩解的VAS與VRS (Visual Analogue Scale和Verbal Rating Scale)。

1.1.4.Tramadol HCl＋acetaminophen（如Ultracet Tablets)(93/7/1、95/5/1)

限用於中度至嚴重性疼痛之病人，需符合下述條件：

1.經其他止痛藥、或非類固醇抗發炎藥物（NSAIDs）治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。

2.非癌症病患使用超過五天時，需檢附疼痛評估報告，並每隔三個月再評估乙次，內容需包括疼痛強度及疼痛緩解的VAS與VRS（Visual Analogue Scale和Verbal Rating Scale)。

1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品，屬下列成分之口服製劑：celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide（90/7/1、97/9/1)、etoricoxib（96/1/1、99/10/1)、含naproxen及esomeprazole複方製劑(101/10/1、106/12/1、111/2/1、111/7/1)

1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1、111/7/1)：

(1)骨關節炎病患。(106/12/1、111/2/1、111/7/1)

Ⅰ.每日藥費為4.5元以下，可用於18歲以上病患。

Ⅱ.依個別成分規定如下：

ⅰ含celecoxib成分之Relecox 200mg僅可使用於50歲以上病患。

ⅱ含nabumetone成分之No-Ton、Nabuton、Labuton及含etoricoxib之Arcoxia 60mg僅可使用於60歲以上病患。

ⅲ含etodolac成分之緩釋錠劑膠囊劑及一般錠劑膠囊劑僅可使用於60歲以上病患，惟單價低於2.25元(如Etopin、Etodon、Jenac、Doloc)且每日處方不超過2粒者，可用於18歲以上之病患。

(2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關 節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。

(3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者（97/2/1)

(4)同時併有腎上腺類固醇之患者。

(5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。

(6)同時併有抗擬血劑者。

(7)肝硬化患者。

2.使用本類製劑之病患不得預防性併用乙型組織胺受體阻斷劑、氫離子幫浦阻斷劑及其他消化性潰瘍用藥，亦不得合併使用前列腺素劑（如misoprostol）

3.Nimesulide限用於急性疼痛緩解，其連續處方不得超過15日(97/9/1)。

4.含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑不得作為急性疼痛的初始治療。(101/10/1)

1.1.6.Gabapentin、lidocaine 貼片劑（97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/2/1、101/5/1、102/2/1、110/5/1）

限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：

1.使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(97/12/1、98/4/1)

2.Gabapentin 成分口服製劑，限每日最大劑量為3,600mg，且日劑量超過2,400mg時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。（97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/5/1)

3.Lidocaine 貼片劑：(98/9/1、110/5/1)

(1)限每日最大劑量為3片，且日劑量超過2片時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。(98/9/1、110/5/1)

(2)Lidocaine 貼片劑不得與 gabapentin 或 pregabalin 成分口服製劑併用。(101/2/1、110/5/1)

1.1.7.Pregabalin（101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、109/5/1、113/12/1）

1.使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：

(1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(97/12/1、98/4/1)

(2)每日最大劑量為600mg。

2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia)

(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：

Ⅰ.WPI(wide spread pain index)≧7、Symptom severity (SS)≧5且 pain rating scale≧6分或 WPI 3-6、SS scale≧9且 pain rating scale≧6分。

Ⅱ.症狀持續超過三個月。

Ⅲ.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。

(2)處方醫師資格：(106/3/1、113/12/1)

Ⅰ.限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得

併用同適應症之他類藥品。(106/3/1)

Ⅱ.全民健保公告之醫療資源缺乏地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(113/12/1)

Ⅲ.全民健保公告之醫療資源缺乏地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(113/12/1)

(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。

(4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450mg。

3.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件(105/1/1):

(1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。

(2)Pain rating scale≧4分。

(3)不得併用同類適應症之藥品。

(4)使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。

(5)每日最大劑量為300 mg。

4.使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛(不包括 Lyrica、Tirica、Phudialin、Suculin、Bergalin、Pregabalin "C.C.P.C."、PMS-Pregabalin、Probalin 等藥品)，且符合以下條件(109/5/1):

(1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑治療後無法控制疼痛(pain rating scale≧4)或有嚴重副作用。

(2)每日最大劑量為600mg。

(3)不得併用同類適應症之藥品。

(4)每3個月評估一次並於病例中記載評估結果，倘 pain rating scale 較前次

評估數值未改善或未持續改善，應予停止使用。

1.1.8.Duloxetine（如Cymbalta）:(102/8/1、105/2/1、113/12/1)

1.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛（neuropathic pain)，且符合以下條件:

(1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。

(2)Pain rating scale≧4分。

(3)不得併用同類適應症之藥品。

(4)使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘Pain rating scale較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。

(5)每日最大劑量為60 mg。

2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia)(105/2/1)

(1)需符合American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：

Ⅰ.WPI(wide spread pain index)≧7、Symptom severity (SS)≧5且pain rating scale≧6分或WPI 3-6、SS scale≧9且pain rating scale≧6分。

Ⅱ.症狀持續超過三個月。

Ⅲ.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。

(2)處方醫師資格：(105/2/1、113/12/1)

Ⅰ.限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之他類藥品。

Ⅱ.全民健保公告之醫療資源缺乏地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(113/12/1)

Ⅲ.全民健保公告之醫療資源缺乏地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫

師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(113/12/1)

(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。

(4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為60mg。

1.1.9. Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠(108/10/1、111/2/1)

1.限用於突發性疼痛(breakthrough pain)，並已接受過口服 morphine 至少60mg/day、oxycodone 至少30mg/day、hydromorphone 至少8mg/day、或 fentanyl 貼片劑至少25/mcg/hr 或其他等止痛劑量之類鴉片藥物達一星期(含)以上之18歲以上癌症患者(111/2/1)。

2.不得用於急性或術後疼痛之處置。

1.1.10. Acetaminophen 80mg 一般錠劑膠囊劑：(112/6/1) 限用於6歲以下病人。

1.2.精神治療劑 Psychotherapeutic drugs

1.2.1.選擇性血清促進素再吸收抑制劑 (SSRI)、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑 (SNRI)及其他抗憂鬱劑 (fluvoxamine maleate、fluoxetine、paroxetine、sertraline、venlafaxine、milnacipran、mirtazapine、citalopram、escitalopram、duloxetine、agomelatine、vortioxetine 等製劑)：(88/12/1、89/10/1、91/5/1、92/6/1、93/5/1、94/2/1、94/12/1、99/10/1、101/7/1、107/3/1)

使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。

1.2.1.1.Bupropion HCL：(92/1/1、99/10/1)

作為戒菸治療者不予給付。

1.2.2.抗精神病劑 Antipsychotics

1.2.2.1.Clozapine (如 Clozaril)

1.限精神科專科醫師使用。

2.前18週使用時，每週需作白血球檢驗，每次處方以七日為限，使用18週後，每月作一次白血球檢驗。

3.申報費用時，應檢附白血球檢驗報告。

1.2.2.2.Second generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole

等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、109/6/1、112/7/1)

1. 本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、112/7/1)：

(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷。(112/7/1)。

(2)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：

clozapine 400 mg/day

risperidone 6 mg/day

olanzapine 20 mg/day

quetiapine 600 mg/day

amisulpride 800mg/day (92/1/1)

ziprasidone 120mg/day (92/7/1)

aripiprazole 15mg/day (94/1/1)

paliperidone 12mg/day (97/5/1)

lurasidone 120mg/day (106/1/1)

brexpiprazole 4mg/day (109/1/1)

2. 本類藥品除 quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone 外，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1、109/6/1)

3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)

1.2.3. Zaleplon、zolpidem、zopiclone 及 eszopiclone (98/1/1、98/5/1、98/10/1、102/11/1)

1. 使用安眠藥物，病歷應詳載病人發生睡眠障礙的情形，並作適當的評估和診斷，探討可能的原因，並提供衛教建立良好睡眠習慣。(98/5/1)

2. 非精神科醫師、神經科專科醫師若需開立本類藥品，每日不宜超過一顆，連續治療期間不宜超過6個月。若因病情需長期使用，病歷應載明原因，必要時轉精神科、神經科專科醫師評估其繼續使用的適當性。(98/5/1、98/10/1)

3. 精神科、神經科專科醫師應針對必須連續使用本藥的個案，提出合理的診斷，

並在病歷上詳細記錄。(98/5/1、98/10/1)

4. 依一般使用指引不建議各種安眠藥併用，應依睡眠障礙型態處方安眠藥，若需不同半衰期之藥物併用應有明確之睡眠障礙型態描述紀錄，且應在合理劑量範圍內。(98/5/1)

5. 對於首次就診尚未建立穩定醫病關係之病患，限處方7日內安眠藥管制藥品。(98/5/1)

6. zaleplon 成分藥品用於治療難以入睡之失眠病人，僅適用於嚴重，病人功能障礙或遭受極度壓力之失眠症患者，用於65歲以上病患時，起始劑量為每日5mg (98/1/1、98/10/1)

7. 成人病患使用 eszopiclone 成分藥品之起始劑量為睡前1mg，最高劑量為睡前3mg，65歲以上病患之最高劑量為2mg。(102/11/1)

1.3. 神經藥物 Neurologic drugs

1.3.1. 骨骼肌鬆弛劑 Skeletal muscle relaxants

1.3.1.1. Tizanidine HCl (如 Sirdalud tab)：(90/10/1)

限下列病患使用

1. 神經系統疾病引起痙攣症狀之病例。
2. 急性疼痛性肌肉痙攣病例。

1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs

1.3.2.1. Sodium valproate 注射劑 (如 Depakine Lyophilized Injection)(89/7/1、93/2/1、93/6/1、102/10/1)

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

1. 對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 valproic acid 之病患。
2. 癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。
3. 癲癇重積狀態(Status epilepticus) 之病患。

1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、107/2/1、107/8/1、110/5/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on

therapy)。

1.3.2.3.Topiramate(如 Topamax 、Trokendi)：(90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、107/11/1、110/12/1)

1.限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。

2.用於預防偏頭痛之治療：(94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、110/12/1)

(1)限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。

Ⅰ.即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。

Ⅱ.特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。

Ⅲ.偏頭痛發作頻繁，每星期2次(含)以上。

(2)Topiramate 每日治療劑量超過100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。

1.3.2.4.Levetiracetam (101/6/1、102/10/1、108/5/1、111/2/1)

1.一般錠劑膠囊劑 (如 Keppra Film-Coated Tablets)：(97/1/1、101/6/1)

(1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy) 或作為第二線之單一藥物治療。

(2)12歲以上病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療(111/2/1)。

2.緩釋錠劑膠囊劑：(101/6/1、108/5/1)

限使用於16歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療(111/2/1)。

3.口服液劑 (如 Keppra Oral Solution)：(97/4/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy)。

4.注射劑 (如 Keppra 濃縮輸注液)：(101/3/1、102/10/1)

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 levetiracetam 之病患。

(2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。

(3)癲癇重積狀態(Status epilepticus) 之病患。

1.3.2.5.Lamotrigine (如 Lamictal) (97/10/1、111/2/1)

限下列病患使用：

1.限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。

2.限使用於18歲以上且為雙極性疾患者，並依下列原則使用(111/2/1)：

(1)急性鬱期: 限使用於鋰鹽、carbamazepine、valproate 藥品治療療效不佳或治療後由鬱症轉為躁症之個案。

(2)雙極性疾患之鬱症預防: 限使用於鋰鹽、carbamazepine、valproate 藥品治療療效不佳或無法耐受其副作用者，單純用於躁症預防者不得使用。

(3)日劑量超過200mg 時，需於病歷記載理由。

1.3.2.6 Carbamazepine（100/8/1）

1.使用於新病患：

(1)處方使用 carbamazepine 成分藥品之前，應先檢查病患 IC 健保卡是否已註記曾檢測帶有 HLA-B 1502基因，檢測結果為陽性者，不得開立 carbamazepine 成分藥品之處方。

(2)醫師欲為病患處方 carbamazepine 成分藥品前，應先詢問病患是否對該藥品有過敏病史，若為不確認者或未檢測者，宜先行作 HLA-B 1502基因檢測。

2.使用於舊病患：

若病患已服用4個月以上，且確認未曾出現喉嚨痛、嘴巴破或皮膚症狀（如分散的斑點或斑丘疹症狀）等類似 Steven-Johnson 症候群或其他不良反應時，可依病情繼續處方治療，但仍需提醒病患注意上述症狀之發生。

3.醫師為病患處方使用 carbamazepine 成分藥品，以日劑藥費申報者，應依規定詳實申報處方明細。

1.3.2.7.Rufinamide（如 Inovelon）(106/5/1、110/5/1)

限用於1歲以上病患之 Lennox-Gastaut 症候群相關癲癇發作之輔助治療，且使用 lamotrigine、topiramate 無效或無法耐受副作用者。

1.3.2.8.Zonisamide(如 Zonegran)（107/2/1）

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為新診斷成人局部癲癇發作之單一藥物治療。

1.3.2.9. Lacosamide（107/8/1）

1.一般錠劑膠囊劑(如 Vimpat film-coated tablets)：限用於其他抗癲癇藥物

無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。

2.注射劑(如 Vimpat solution for infusion)：

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 lacosamide 之病患。

(2)癲癇連續發作(Seizure clusters)之病患。

(3)癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患。

1.3.2.10.Brivaracetam(如 Briviact)(110/1/1、111/3/1、112/3/1)

1.一般錠劑膠囊劑(如 Briviact Film-Coated Tablet)：(110/1/1、111/3/1)

(1)限用於4歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。

(2)每日限使用2粒。

2.注射劑(如 Briviact Solution for Injection)：(111/3/1)

限用於16歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用：

(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam 之病患。

(2)癲癇連續發作(Seizure clusters)之病患。

(3)癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患。

3.口服液劑(如 Briviact Oral Solution)：(112/3/1)

限用於無法口服錠劑之4歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。

1.3.2.11.Perampanel(如 Fycompa)

1.一般錠劑膠囊劑(如 Fycompa Film-coated Tablets)：(104/6/1、110/5/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。

2.口服液劑(如 Fycompa oral suspension)：(110/5/1)

(1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。

(2)12歲以上成人及青少年患者原發型全身性強直陣攣癲癇發作併有原發性全身發作之輔助治療。

1.3.2.12.Stiripentol（如 Diacomit）:(113/2/1)

1.限用於經衛生福利部國民健康署認定之嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SMEI,Dravet syndrome)病人，並且合併服用 clobazam 及 valproate 兩種藥物無法充分控制癲癇發作時，併用本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)。

2.停止治療條件：在持續使用(含自費使用)1年後，若病人全身陣攣性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過50%者，則應停止使用。

註：減少超過50%之定義為「【用藥前3個月之平均每個月全身陣攣性及強直陣攣性發作次數(a)-用藥後1年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」

3.本藥品不能與 cannabidiol 合併使用。

1.3.2.13.Cannabidiol（如 Epidyolex）:(113/4/1)

1.病人須符合以下(1)、(2)條件之一：

(1)經衛生福利部國民健康署認定之年滿2歲之 Dravet 症候群病人，且符合下列條件：

Ⅰ.限用於至少使用三種以上抗癲癇藥物，仍無法有效控制癲癇發作之輔助性治療。

Ⅱ.最大建議維持劑量為20mg/kg/day。

Ⅲ.須先經 stiripentol 治療後仍無法改善癲癇大發作次數或產生藥物不良反應時，方可使用本類藥品。

(2)經衛生福利部國民健康署認定之年滿1歲之結節性硬化症病人，且符合下列各項條件：

Ⅰ.限用於至少使用三種以上抗癲癇藥物，仍無法有效控制癲癇發作之輔助性治療。

Ⅱ.最大建議維持劑量為25mg/kg/day。

Ⅲ.須先經癲癇病灶切除術評估或迷走神經刺激術評估，無法以癲癇病灶切除術或迷走神經刺激術治療，或經癲癇病灶切除術或迷走神經刺激術治療無效或復發者，方可使用本類藥品。

2. 停止治療條件：在持續使用(含自費使用)1年後，若病人全身陣攣性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過50%者，則應停止使用。

註：減少超過50%之定義為「【用藥前3個月之平均每個月全身陣攣性及強直陣

攣性發作次數(a)-用藥後1年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」

3.限小兒神經科或神經科醫師使用。

4.需經事前審查核准後使用，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後使用。

5.本藥品不能與 stiripentol 合併使用。

1.3.3.失智症治療藥品

1.限用於依 NINCDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。

2.臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷（heart block）之病患，不建議使用。(108/12/1)

3.初次使用者，需於病歷上記載以下資料：(106/10/1)

(1)CT、MRI 或哈金斯氏量表（Hachinski lschemic Score）三項其中之任一結果報告。

(2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。

(3)MMSE 或 CDR 智能測驗報告。

4.依疾病別及嚴重度，另規定如下：

(1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。

Ⅰ.輕度至中度失智症：

限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)：

i.智能測驗結果為 MMSE 10~26分或 CDR 1級及2級之患者。

ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)

iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少2分(不含)以上或 CDR 退步1級，則應停用此類藥品。（98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)

iv.使用 rivastigmine 貼片劑（如 Exelon Patch)，每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。

Ⅱ.中重度失智症：

限使用 memantine 口服製劑（95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1、111/3/1）

i. 智能測驗結果為10≦MMSE≦14分或 CDR 2級之患者。

ii. 曾使用過 donepezil、 rivastigmine、galantamine 其中任一種藥品之患者，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，MMSE 較起步治療時減少2分(不含)以上或 CDR 退步1級，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準(10≦MMSE≦14分或 CDR 2級)，得換用或併用 memantine，惟 Ebixa、Evy、Manotin 等3品項含 memantine 藥品不得與前述三種藥品併用。(106/10/1、111/3/1)

iii. 換用或併用 memantine 後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少2分(不含)以上或 CDR 退步1級，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等2種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少2分(不含)以上或 CDR 退步1級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、111/3/1)

Ⅲ. 重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1、111/3/1)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑或是兩者併用(惟 Ebixa、Evy、Manotin 等3品項含 memantine 藥品不得併用）(102/8/1、108/5/1、111/3/1)

i. 智能測驗結果為 MMSE 5-9分且 CDR 3級之患者。

ii. 臥床或無行動能力者不得使用。

iii. 曾單獨或是併用過 memantine、donepezil、rivastigmine、galantamine 而不再適用者，不得使用。(111/3/1)

iv. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少2分(不含)以上,則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等2種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少2分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1、108/5/1、111/3 /1)

(2)帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1)

限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。

限使用 rivastigmine 口服製劑 (102/8/1)

Ⅰ.智能測驗結果為MMSE 10~26分或CDR 1級及2級之患者。

Ⅱ.失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。

Ⅲ.使用後每一年需重新評估，追蹤MMSE或CDR智能測驗，如MMSE較前一次治療時減少2分(不含)以上或CDR退步1級，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1)

備註:起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分

1.3.4.帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1、110/11/1、111/3/1)

1.如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa之前或同時，得使用一種 dopamine agonist（ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride及 rotigotine)，或amantadine，或是levodopa併用 COMT抑制劑（entacapone：如Comtan film-coated tab.；opicapone：如Ongentys hard capsules)。(110/11/1)

2. Levodopa＋carbidopa＋entacapone三合一製劑（如Stalevo)：限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人。(95/9/1)

3.緩釋型 levodopa + carbidopa （如Numient)：(110/11/1)

(1)限使用於病人表現藥效終期運動功能波動現象，並使用Levodopa＋carbidopa＋entacapone三合一製劑或其他 levodopa製劑合併COMT抑制劑後無效者，或是目前無其他積極治療的病人。

(2)每日至多可使用4粒。

4.若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的 "on" state，或出現運動併發症（如異動症或肌強直)，需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。

5.Rasagiline：(101/6/1、108/10/1)

(1)可單獨使用，每日最高劑量為1 mg。

(2)與levodopa或是其他抗帕金森藥物併用，rasagiline每日最高劑量為0.5 mg。

6.Pramipexole及ropinirole用於治療原發性腿部躁動症時需先排除腎衰竭、鐵缺乏症及多發性神經病變，且不得與dopamine agonist及levodopa併用。

（96/9/1、97/7/1）

(1)pramipexole 每日最大劑量為0.75mg。(96/9/1)

(2)ropinirole 每日最大劑量為4mg。(97/7/1)

7.Rotigotine 貼片劑（如 Neupro Patch)，限用於原發性帕金森氏症，每日限用一片，且不得併用其他 dopamine agonist 之口服藥品(100/6/1)

8.Safinamide(如 Equfina)：(111/3/1)

(1)與 levodopa 併用，用於在使用含有 levodopa 製劑情況下出現運動功能波動現象之病患。

(2)每日限使用1錠。若每日需使用2錠，應於病歷上詳細記載理由。

1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution)(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、113/11/1)

1.限6歲以上至18歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1)

2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而18歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1)

3.19歲以上至未滿41歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：(111/8/1)

(1)注意力測驗(Continuous Performance Test ,CPT)或 Gordon Diagnostic System,GDS。

(2)世界衛生組織公告之 Adult ADHD Self report Scale, ASRS（傳統中文版)、Global Assessment of Functioning Scaling ,GAF。

(3)需由精神科醫師診斷及處方，臨床醫師對個案之診斷及處方有疑慮時，宜由具有兒童青少年精神科訓練之專科醫師確認診斷。

(4)排除其他疾病因素：

Ⅰ.任何使用之藥品/物質、身體及注意力不全過動症以外之各種精神病等對注意力及衝動控制功能、症狀之影響作用。

Ⅱ.一年內患有物質使用/物質成癮、嚴重憂鬱症。

Ⅲ.思覺失調症（Schizophrenia)、雙極性疾患(Bipolar

disorder)、人格疾患、失智症及器質性因素

(5)換藥條件：若使用原藥物3個月無效(如 ASRS 得分大於24或較治療前增加)，得以更換 methylphenidate 成分藥品之短效劑型。

(6)退場機制：

Ⅰ.19歲以上並已接受治療之病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。

Ⅱ.換藥後半年應予評估，症狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。

4. Atomoxetine HCl 之口服錠劑、或膠囊劑原則上每日限使用1粒，惟每日劑量需超過60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用2粒，每日最大劑量為100mg。(97/5/1、113/11/1)

5. Atomoxetine HCl 口服液劑，限用於6歲以上至18歲以下無法口服錠劑之病人，每日劑量需超過60mg 時，應於病歷中記載理由，每日最大劑量為100mg。(113/11/1)

6. Methydur 原則上每日限使用1粒，惟每日劑量需超過33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用2粒，每日最大劑量為44mg。(109/9/1)

1.3.6. Modafinil(如 Provigil)、pitolisant (如 Wakix)：(96/2/1、109/12/1、110/12/1、112/3/1)

1.3.6.1. Modafinil(如 Provigil)：(96/2/1、109/12/1、110/12/1、112/3/1)

同時需符合下列條件：

1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。(109/12/1)

2. 猝睡症之診斷需符合 ICSD-3診斷準則（2014國際睡眠障礙分類標準）為 Narcolepsy Type 1及 Type 2，如下：(109/12/1)

Ⅰ.病人必須出現3個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。

Ⅱ.以下兩項至少出現一項以上。

(i)Type Ⅰ Narcolepsy 必須出現猝倒（cataplexy）及多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test,MSLT）出現的平均入睡潛伏期（sleep latency）小於等於8分鐘，且有兩次以上的快速動眼期（SOREMPs)；或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography,PSG)的快速動眼期潛伏期小於15分鐘，可取代一次白天的快速動眼期（SOREMP)。

Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒（cataplexy），但其多頻睡眠檢查(Polysomnography,PSG)及多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test,MSLT）準則如前述。

(ii)Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1濃度低於110pg/mL 或小於1/3正常人的平均濃度（是以 immunoreactivity 測定）。

Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1是大於110 pg/mL 或大於1/3正常人的平均濃度，亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602檢驗是否為 positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。

3.日間過度睡眠持續至少3個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworthsleepiness Scale)需高於9分，或兒童青少年日間嗜睡量表 PDSS(Pediatric daytime sleepiness Scale)或史丹福嗜睡評量表 SSS(Stanfordsleepiness scale)。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動（Periodic leg movementdisorder）和睡眠相位後移症候群（Delayed sleep phase syndrome）等造成日間過度睡眠之可能性。(109/12/1)

4.限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科、兒童神經科及兒童胸腔科專科醫師使用。(110/12/1)

5.經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：1.病歷紀錄　2.ICSD II 診斷　3.PSG 報告4.MSLT 報告5.日間過度睡眠量表，如 ESS、PDSS、SSS 等。使用後每3-6個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS、或 PDSS、SSS，以評估療效。

6.使用期程：第1次申請獲准1年後，需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去1年之 ESS 或 PDSS、SSS。連續2年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准3年。否則仍需每年申請1次，若 ESS 或 MSLT 其中之一顯示療效不佳，應即停用。

7.限制每日最大劑量 200-400mg。(109/12/1)

8.Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使用。(112/3/1)

1.3.6.2.Pitolisant（如 Wakix)：(112/3/1)

1.限18歲以上之成人猝睡症（narcolepsy)患者。

2.猝睡症之診斷需符合 ICSD-3診斷準則（2014國際睡眠障礙分類標準）為

Narcolepsy Type 1及Type 2，如下：

Ⅰ.病人必須出現3個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。

Ⅱ.以下兩項至少出現一項以上：

(i)Type Ⅰ Narcolepsy必須出現猝倒（cataplexy）及多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test,MSLT）出現的平均入睡潛伏期（sleep latency）小於等於8分鐘，且有兩次以上的快速動眼期（SOREMPs)；或者前一晚多頻睡眠檢查（Polysomnography,PSG)的快速動眼期潛伏期小於15分鐘，可取代一次白天的快速動眼期（SOREMP)；Type 2 Narcolepsy則沒有猝倒（cataplexy)，但其多頻睡眠檢查（Polysomnography,PSG)及多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test,MSLT）準則如前述。

(ii)Type 1 Narcolepsy病人腦脊髓液中的Hypocretin-1濃度低於110pg/mL或小於1/3正常人的平均濃度（是以immunoreactivity 測定)；Type 2 Narcolepsy病人腦脊髓液中的Hypocretin-1是大於110 pg/mL或大於1/3正常人的平均濃度，亦或是無法檢測Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602檢驗是否為positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。

3.日間過度睡眠持續至少3個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表ESS（Epworthsleepiness Scale)需高於9分。病患嗜睡症狀及MSLT的結果必須排除其他原因，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動（Periodic leg movement disorder）和睡眠相位後移症候群（Delayed sleep phase syndrome）等造成日間過度睡眠之可能性。

4.限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。

5.經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：

(1)病歷紀錄。

(2)ICSD II 診斷。

(3)PSG報告。

(4)MSLT報告。

(5)日間過度睡眠量表，如ESS等。使用後每3-6個月施測日間過量睡眠症狀量表ESS，以評估療效。

6.使用期程：第1次申請獲准1年後，需重新進行MSLT檢查以評估客觀療效，並

同時檢附過去1年之ESS。連續2年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准3年。否則仍需每年申請1次，若MSLT其中之一顯示療效不佳，應即停用。

7.限制每日最大劑量36mg，且每日至多使用2粒。

8.Modafinil(如Provigil)與pitolisant(如Wakix)兩者限擇一使用。

1.4.麻醉劑 Drugs used in anesthesia

1.4.1.Propofol：(91/2/1、100/7/1、109/2/1)

1.限使用人工呼吸器治療且需要每日進行神智評估之病例使用(100/7/1)。

2.每次使用以不超過七十二小時為原則，依病程需要至多延長至七天。超過三天之使用需醫師評估病患在非重度鎮靜之輕、中度鎮靜狀態下使用，且需做相關預防Propofol之併發症的評估(109/2/1)。

3.不得作為例行性使用。

1.4.2.Cis-atracurium、atracurium：(91/2/1、100/7/1)

1.限使用人工呼吸器治療且肝或腎功能衰竭之病患使用(100/7/1)。

2.每次使用以不超過七十二小時為原則。

3.不得作為例行性使用。

1.4.3.Vecuronium、rocuronium：(91/2/1、100/7/1)

1.限使用人工呼吸器治療之血液動力學不穩定之重症病患，且具有下述情形者(100/7/1)：

(1)心臟功能不穩定者。

(2)心搏過速可能惡化者。

2.每次使用以不超過七十二小時為原則。

3.不得作為例行性使用。

1.4.4.局部麻醉劑（local anesthetics）

Xylocaine 2 % jelly：

限直腸外科人工肛門造口病例需居家定期插入導管或脊椎畸型合併有神經功能障礙之病童需長期居家間歇導尿病例使用。

1.4.5.Dexmedetomidine（如Precedex)：(96/8/1、108/3/1)

1.限用於短期可拔管需鎮靜之18歲以上加護病房病人使用，連續使用不得超過24小時，再次使用需間隔6小時以上，每次住院最多使用3次。

2.申報費用時檢附病歷紀錄(資料)。

1.5.Parasympathomimetic (Cholinergic) Agents (93/8/1、94/2/1、96/7/1、97/5/1、102/2/1)

1.5.1.Pilocarpine hydrochloride 口服劑型

1.使用於修格蘭氏症候群 (Sjogren's syndrome) 病人：

(1)使用對象：需符合修格蘭氏症候群之診斷標準。

(2)使用時機：原發性或續發性修格蘭氏症候群病人具有口乾燥症狀者。

(3)治療期程及評量：使用後每半年需檢附 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後症狀改善評量表 (如附表十九) 於病歷上，證明 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療有效方可繼續使用。(102/2/1)

(4)使用劑量：每日三至四次，每次一錠 (5mg/tab) 依病人反映，可做劑量調整參考。

2.使用於頭頸部癌放射線治療病人

(1)使用對象：頭頸部癌放射線治療超過26GY 之患者，造成唾腺功能減低而引起的口乾燥症狀。

(2)使用時機：適用於放射線治療期間及治療後所引起的口乾燥症狀需藥物控制時。

(3)治療期程及評量：每使用兩個月後，需以 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後症狀改善評量表 (如附表十九) 評估，認定確有改善者達10分(含)以上者方可繼續使用。(96/7/1)

(4)使用劑量：每日三至四次，每次一錠 (5mg/tab) 依病人反應，可做劑量調整參考。

備註：修格蘭氏症候群之診斷標準如下：【修格蘭氏症候群 (Sjogren's syndrome)之診斷標準依據2002年修立之歐洲分類標準】

1.眼睛主觀症狀：至少符合下列問題之一：

(1)是否有每天，持續性，令人困擾的乾眼症狀持續三個月以上？

(2)眼睛是否有反覆性的異物感？

(3)是否使用人工淚液一天大於三次？

2.口腔主觀症狀：至少符合下列問題之一：

(1)是否每天都覺得口乾症狀持續三個月以上？

(2)是否於成年後曾經有反覆性或持續性唾液腺體腫大的現象？

(3)是否經常使用流質來幫助吞食較乾的食物？

3.眼睛客觀表現：兩項檢查之中至少有一項呈陽性反應：

(1)Shirmer's 試驗：在無麻醉下測試，5分鐘後小於或等於5公厘。

(2)Rose Bengal score 或其他眼睛染色之評分，大於或等於4分（依據 van Bijsterveld's 評分系統)。

4.組織病理學：在4mm^{2}的唾液腺組織切片中顯示腺體發炎而且≧1 focus 的淋巴球浸潤（1 Focus：≧50個淋巴球聚集)。

5.唾液腺之侵犯：下列檢查之中至少有一項呈陽性反應：

(1)無刺激下唾液的分泌總量減少（15分鐘少於1.5cc)

(2)腮腺唾液管 X 光照像呈現瀰漫性唾液腺管擴大（呈像為斑點狀，空洞狀或不規則狀）且無唾液管阻塞現象。

(3)唾液腺閃爍造影檢查呈現放射性同位元素之延遲顯影，低濃度以及/或排出延遲。

6.自體免疫抗體：出現以下自體抗體：

(1)SSA 或 SSB 或兩者皆有

合乎修格蘭氏症候群診斷標準之判定：

1.原發性修格蘭氏症：無任何相關疾病且需合乎下述(1)或(2)項條件：

(1)6項條件中4項符合，其中需有第4項（組織病理）或第6項（血清檢查）條件符合。

(2)4項客觀條件（即第3、4、5、6項）中，任3項條件符合。

2.次發性修格蘭氏症：

患者有潛在相關疾病（例如：任何明確結締組織疾病）而且存在有上述診斷標準中第1項條件，或第2條件，再加上第3、4、5項條件中任何2項，即考慮次發性修格蘭氏症候群。

1.5.2.Cevimeline hydrochloride（如 Evoxac Capsules)（97/5/1、102/2/1)

1.使用對象：需符合修格蘭氏症候群之診斷標準。

2.使用時機：原發性或續發性修格蘭氏症候群病人具有口乾燥症狀者。

3.治療期程及評量：使用後每半年需檢附 cevimeline hydrochloride 治療後症狀改善評量表（如附表二十）於病歷上，證明 cevimeline hydrochloride 治

療有效方可繼續使用。(102/2/1)。

4.使用劑量：每日三次，每次一顆（30mg/cap）依病人反映，可做劑量調整參考。

1.6.其他 Miscellaneous

1.6.1.Riluzole（如Rilutek、Teglutik）(87/4/1、92/11/1、95/4/1、112/7/1)

1.經兩位神經科專科醫師診斷為運動神經元疾病（ALS/MND)，且未氣管切開或未使用人工呼吸器之病患。(92/11/1、95/4/1、112/7/1)

2.遺傳性運動神經元萎縮症（如spinal muscular atrophy等)，幼年性遠端肢體萎縮症（如segmental or focal motor neuron disease等)，感染性神經元疾病（如polio等）不適用。

3. 錠劑膠囊劑限使用於無裝置鼻胃管或胃造廔餵食之病患。(112/7/1)

1.6.2. Botulinum toxin type A

本類藥品限以下適應症使用，每一個案每一年需重新評估一次(98/5/1、107/2/1)。

1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、110/3/1、111/3/1)

1.使用於眼瞼痙攣或半面痙攣：

(1)限12歲以上，經區域以上（含）教學醫院之眼科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為眼瞼痙攣或半面痙攣之病患使用。

(2)需符合Spasm Intensity Scale 3級（含）以上，另有病歷記載病史6個月以上者可申請治療。(94/6/1)

(3)每次注射最高劑量：眼瞼痙攣為每側20單位，半面痙攣為每側30單位。每年最多注射3次為原則。

2.使用於局部肌張力不全症（focal dystonia)(如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等）

(1)限12歲以上，經區域以上（含）教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部張力不全症之病患使用。

(2)需有病歷記載已持續以其他方式治療6個月以上無效，且斜頸症者需符合Tsui’s rating scale for cervical dystonia分數11分（含）以上者。

(3)每次注射最高劑量：斜頸症為150單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為70單位，且每年最多注射3次為原則。

(4)全身性肌張力不全症不在給付範圍。

3.使用於腦性麻痺病患

(1)限滿2歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。

(2)其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作），該肢體之痙攣程度以Modified Ashworth Scale評估為2或3級，且經藥物、復健或輔具治療至少6個月以上無效者。

(3)無固定不可逆之關節攣縮。

(4)每次注射最高劑量每公斤體重12~15單位（總劑量不超過300單位），下肢每塊肌肉每公斤體重使用3~6單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用1~2單位，且每年最多注射3次。(94/6/1)

(5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

(6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有復健科、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、109/2/1)

4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、109/12/1)

(1)限20歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少6個月以上，下肢至少3個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合Modified Ashworth Scale評估2或3級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、109/2/1)

(2)限地區醫院以上（含）神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1、109/2/1)

(3)每次注射Botox最高劑量上肢限360單位，下肢限400單位，且每年最多3次，需列出每條肌肉要注射的劑量。(94/6/1、109/2/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(109/2/1)。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果(如附表三十五)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意

識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者（Modified Ashworth Scale 4分）」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。(109/12/1)

(6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、109/2/1)

5.使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(104/5/1)

(1)事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。

(2)18歲以上(含)之成人病患。

(3)泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。

(4)每週尿失禁次數至少14次。

(5)病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。

(6)第1次注射後6-12週評估尿失禁頻率改善未達50%者，不得再注射。

(7)每次治療建議劑量200個單位，二次注射時間應間隔24週以上，且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。

6.使用於膀胱過動症：(104/9/1)

(1)經尿路動力學檢查診斷為原發性膀胱過動症（idiopathic overactive bladder)且有尿失禁（wet type)每週大於14次的成年患者，且經至少一種抗膽鹼藥物治療無效。

(2)需經事前審查核准後使用，每次治療建議劑量為100單位，每年限用兩次，兩次注射時間需相隔三個月以上，且第二次使用限於第一次注射後在6-12週評估有尿失禁頻率減少50%以上的患者。

(3)限由泌尿專科或婦產科醫師診斷及施行注射。

◎前開注射劑量單位僅適用於Botox®劑量計算。

7.慢性偏頭痛之預防性治療（109/2/1、111/3/1)

(1)需經事前審查核准後使用。

(2)限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。

(3)需符合慢性偏頭痛診斷：至少有3個月時間，每個月≧15天，每次持續4小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月≧8天。(重要限制：Botox 對每

個月頭痛天數≤14天的陣發性偏頭痛之安全性及有效性，尚無證據證實其療效)。

(4)患者需經3種（含）以上偏頭痛預防用藥物（依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate）治療無顯著療效，或無法忍受其副作用。

(5)每次注射最高劑量 Botox 155單位，且每年最多4個療程。

(6)首次申請給付2個療程，2個療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低50%以上，方可持續給付。

(7)接續得申請一年療程，分為4次注射治療。療程完畢後半年內不得再次申請。

(8)若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請一年使用量時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。

(9)神經內科、神經外科專科醫師需經台灣神經學學會訓練課程認證慢性偏頭痛診斷與 Botox PREEMPT 155U 標準注射法。

(10)不得與 CGRP(calcitonin gene-related peptide)單株抗體製劑併用(110/3/1、111/3/1)

1.6.2.2.Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、112/11/1)

1.使用於眼瞼痙攣或半面痙攣：

(1)限12歲以上，經區域以上（含）教學醫院之眼科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為眼瞼痙攣或半面痙攣之病患使用。

(2)需符合 Spasm Intensity Scale 3級（含）以上，另有病歷記載病史6個月以上者可申請治療。(94/6/1)

(3)每次注射最高劑量：眼瞼痙攣為每側80單位，半面痙攣為每側120單位。每年最多注射3次為原則。

2.使用於局部肌張力不全症（focal dystonia)(如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等）

(1)限12歲以上，經區域以上（含）教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部張力不全症之病患使用。

(2)需有病歷記載已持續以其他方式治療6個月以上無效，且斜頸症者需符合

Tsui’s rating scale for cervical dystonia 分數11分（含）以上者。

(3)每次注射最高劑量：斜頸症為600單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為280單位，且每年最多注射3次為原則。

(4)全身性肌張力不全症不在給付範圍。

3.使用於腦性麻痺病患

(1)限滿2歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。

(2)其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作），該肢體之痙攣程度以Modified Ashworth Scale 評估為2或3級，且經藥物、復健或輔具治療至少6個月以上無效者。

(3)無固定不可逆之關節攣縮。

(4)每次注射最高劑量每公斤體重30單位（總劑量不超過900單位），下肢每塊肌肉每公斤體重使用9~18單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用3~6單位，且每年最多注射3次。(94/6/1)

(5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

(6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有復健科、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、109/2/1)

4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、109/12/1、112/11/1)

(1)限18歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少3個月以上，下肢至少3個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合Modified Ashworth Scale 評估2或3級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、109/2/1、112/11/1)

(2)限地區醫院以上（含）神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1、109/2/1)

(3)每次注射 Dysport 最高劑量上肢限1000單位，下肢限1500單位，且每年最多3次，需列出每條肌肉要注射的劑量。(94/6/1、109/2/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片

(109/2/1)。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果(如附表三十五)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者（Modified Ashworth Scale 4分)」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。(109/12/1)。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮者，則應停用。(98/3/1、109/2/1)

◎前開注射劑量單位僅適用於 Dysport 劑量計算。

◎Spasm Intensity Scale：

0　正常眨眼次數。

1　眨眼次數因對外界刺激（如光、風等）而增加。

2　輕微但明顯之眼瞼震顫（無痙攣)，且未引起生活不便。

3　中度，且極明顯之眼瞼痙攣，且引起生活不便。

4　嚴重影響生活（無法閱讀、駕駛等)。

◎ Modified Ashworth Scale：

0　無肌張力增加。

1　肌肉張力輕微增加，表現在關節活動範圍之末端。

1+　肌張力輕微增加，表現在關節活動一半範圍之內。

2　肌肉張力明顯增加，表現在整個關節活動範圍內。

3　肌張力更明顯增加，關節活動出現困難。

4　肌張力極高，無關節活動可言。

◎附表三十五：成人中風後之手臂或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請治療效果評估表。(109/12/1、112/11/1)

1.6.3.Tolterodine L-tartrate （如Detrusitol）; solifenacin succinate (如Vesicare)；mirabegron (如Betmiga):(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1)

1.限符合下列診斷標準條件之一者：

(1)頻尿：每天（24小時）排尿次數超過八次，並有詳實病歷紀錄。

(2)急尿：病患自述經常有一種很突然、很強烈想解尿的感覺。

(3)急迫性尿失禁：對於尿急的感覺無法控制，並於24小時內至少也有一次漏尿之情形。

2.不宜使用本類藥品者：

(1)小兒夜尿。

(2)單純性應力性尿失禁。

(3)膀胱逼尿肌無反射（detrusor areflexia）或膀胱不收縮所引起之排尿困難或尿失禁之症狀。

3.Solifenacin succinate（如 Vesicare）及 mirabegron（如 Betmiga)藥品每天限使用1錠。(104/2/1)

1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam（如 Evrysdi）:(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)

1.限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，並具以下(1)、(2)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)

(1)經新生兒篩檢確診之病人，限使用 nusinersen。(109/10/1、112/4/1、113/8/1)

(2)18歲以下發病確診之病人。(113/8/1)

2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。

(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a.全身肌張力低下，b.全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c.深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。

(2)3個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1)

(3)臨床病歷摘要。

(4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1)

3.排除條件：

SMA 病友在非急性住院期間，連續30天（含）以上呼吸器的使用且每天超過12小時。

4.療效評估方式及時機：

(1)標準運動功能評估時機：

I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1)

II. 在4劑 loading doses 0、14、28、63天）後，每4個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則於開始用藥滿2個月評估一次，之後每4個月評估一次。若於113年8月1日前已依修訂前之給付規定使用 risdiplam 之病人，於首次重新申請時得滿2個月評估一次，之後每4個月評估一次。(112/4/1、113/8/1)。

(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果。須選擇治療前>0分之評估工具（若 RULM=0建議使用 CHOP INTEND, HFMSE, MFM32)；有獨自行走能力的病人，須做6MWT 暨其他兩項運動功能評估。除因不適合該年齡之評估工具外，不能轉換其他評估工具，以利後續評估。(112/4/1、113/8/1)

Ⅰ.CHOP INTEND(限用於嬰兒、兒童及 RULM 為0之第一型、第-二型之病人)(113/8/1)

Ⅱ.HINE section 2(限用於2至24個月大及第一型之病人)(113/8/1)

Ⅲ.HFMSE(限用於2.5歲以上之病人)(113/8/1)

Ⅳ.RULM(起始治療年紀滿7歲以上病患必選)(112/6/1)

Ⅴ.WHO motor milestone(限用於嬰兒、兒童及第一型之病人)(113/8/1)

Ⅵ.MFM32(限用於2.5歲以上之病人)(112/4/1、113/8/1)

Ⅶ.6MWT(若可行走之病人必選)(112/4/1、113/8/1)

(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)

(4) 醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)

(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。

(6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。

5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行)：用藥後追蹤至少2項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第1次評估分數。(112/4/1)

6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。(109/10/1)

7.Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。惟使用 nusinersen 或 risdiplam 後出現嚴重不耐受反應，經特殊專案審查核准後，此兩種藥物得轉換，以一次為限。轉換時應考慮二者藥物動力學及半衰期之差異，注意替換後開始使用時間與前次最後使用日期。(112/4/1、112/8/1、113/8/1)

註：建議從 nusinersen 轉換至 risdiplam，至少間隔135天；risdiplam 轉換至 nusinersen，應至少間隔50小時。

1.6.5.Galcanezumab(如 Emgality)、fremanezumab(如 Ajovy)：(110/3/1、111/3/1)

慢性偏頭痛之預防性治療：

1.需經事前審查核准後使用。

2.限神經內科或神經外科專科醫師診斷處方，並不得攜回注射。

3.需符合慢性偏頭痛診斷：至少有3個月時間，每個月≧15天，每次持續4小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月≧8天。

4.患者需經3種（含）以上偏頭痛預防用藥物（依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate）治療無顯著療效，或無法忍受其副作用

5. Galcanezumab：第一次注射240mg (連續兩次皮下注射，每次120mg)做為負荷劑量(loading dose)，之後每月皮下注射120 mg 的劑量；fremanezumab 為每月注射一次225 mg，或每3個月注射一次675 mg。

6.首次申請給付3個月療程(galcanezumab 共4支； fremanezumab 共3支)，3個月療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低50%以上，方可持續給

付。

7.接續得申請3個月療程，每月施打一次。療程完畢後半年內不得再次申請。

8.若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請3個月療程時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。

9. CGRP(calcitonin gene-related peptide)單株抗體製劑僅能擇一使用且不得互換，並不得與Botox併用。

1.6.6.Patisiran（如Onpattro)、vutrisiran（如Amvuttra)：(112/5/1、114/5/1)

1.限用於確診為衛生福利部國民健康署認定之TTR （transthyretin）家族性澱粉樣多發性神經病變（Familial Amyloidotic Polyneuropathy）之成人患者，並需同時符合下列條件者使用：

（1）含vutrisiran成分藥品用於神經病變的疾病嚴重度限於第一、二期的病人（114/5/1)：

Ⅰ.polyneuropathy disability [PND] stage Ⅱ、Ⅲa~Ⅲb，或

Ⅱ.familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage Ⅰ、Ⅱ。

（2）含patisiran成分藥品用於神經病變的疾病嚴重度限於第二期的病人：

Ⅰ.polyneuropathy disability [PND] stage Ⅲa~Ⅲb，或

Ⅱ.familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage Ⅱ。

（3）神經傳導檢查符合多發性神經病變（114/5/1)。

（4）臨床症狀符合肢體末端麻木、無力、感覺異常、姿勢性低血壓或其它自律神經異常的症狀（114/5/1)。

（5）神經理學檢查符合週邊神經病變的徵候：四肢肢體末端運動及感覺異常、深部肌腱反射低下（114/5/1)。

（6）無嚴重心衰竭症狀（定義依紐約心臟協會衰竭功能分級為第3級或第4級)。

（7）未曾接受過肝移植。

（8）不得與其他RNAi及TTR穩定劑合併使用於治療hATTR。

（9）開始治療年齡未滿76歲者。

2.排除條件：以腕隧道症候群為病徵表現之TTR基因突變攜帶者。

3.需檢附下列資料，經專家小組特殊專案審查核准後使用：

（1）符合衛生福利部國民健康署FAP罕見疾病個案通報審查標準之神經傳導/肌電圖/自律神經功能檢查報告。

（2）臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。

（3）運動功能評估：10公尺行走測試 （10MWT） 錄影之影片。

4.首次申請得核准使用9個月，後續每6個月申請核准後得使用。療效評估方式及時

機：

（1）神經病變疾病嚴重度評估時機：

Ⅰ.Patisiran 或 vutrisiran 治療前。

Ⅱ.治療反應的初步評估應在治療開始後9個月進行。

Ⅲ.隨後每6個月下一劑治療前。

（2）神經病變疾病嚴重度評估（需由提供 patisiran 或 vutrisiran 治療之醫師判定評估結果）：

Ⅰ.polyneuropathy disability [PND] stage，或

Ⅱ.familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage。

（3）後續每6個月申請使用需檢附：

Ⅰ.臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。

Ⅱ.運動功能評估：10公尺行走測試 （10MWT） 錄影之影片。

5.停藥時機：

若有下列任一情況，則不再給予 patisiran 或 vutrisiran 治療：

（1）若病人在使用雙側輔具下，於5分鐘內不休息，無法獨力完成10公尺以上步行者。

（2）需接受臨終照護（end-of-life care）者。

6.Patisiran 與 vutrisiran 兩者限擇一給付，且不得互換。惟於114/5/1前已使用 patisiran 治療之病人符合續用申請者，得轉換使用 vutrisiran，以一次為限（114/5/1）。

1.6.7.Onasemnogene abeparvovec（如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion)：(112/8/1、112/10/1、113/4/1)

1.限用於治療年齡6個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天12小時以上，且連續30天以上者。

2.需檢附下列資料，經2位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用：

(1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片：

Ⅰ.經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2基因拷貝數≦2，內容需至少出現1項肌肉相關異常：

i.新生兒姿態異常。

ⅱ.新生兒哭聲弱。

ⅲ.新生兒肌張力低下。

Ⅱ.非經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2基因拷貝數≦3，內容需包含下列各項：

i.全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。

ⅱ.深部肌腱反射減低或消失，如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。

(2)病歷摘要。

(3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片，倘上述評估項目任一項已達滿分，應繼續評估下列任一項目

Ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。

Ⅱ.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。

Ⅲ.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。

(4)「全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑協議書」(附表三十七)(113/4/1)。

3.排除條件：

(1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。

(2)經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9抗體效價>1:50。

(3)已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。

4.療效評估時機、判定及執行者：

(1)標準運動功能評估時機：

Ⅰ.Onasemnogene abeparvovec 治療前。

Ⅱ.Onasemnogene abeparvovec 治療後，每4個月評估1次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目：

ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。

ⅱ.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。

ⅲ.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。

(2)標準運動功能評估判定者：

Ⅰ.需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項

適合療效評估工具，並判定評估結果：

ⅰ.CHOP INTEND。

ⅱ.HINE Section 2。

ⅲ.WHO motor milestones。

Ⅱ.倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估：

ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。

ⅱ.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。

ⅲ.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。

(3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。

5.使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件(112/10/1)：

(1)存活。

(2)在非急性住院期間，未使用呼吸器，或有使用呼吸器但未達每天12小時，且連續30天。(需於年度報告書中，提交使用呼吸器之相關臨床醫療紀錄，以佐證上述治療情形)(112/10/1)

(3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第1次評估分數。(註:如上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第1次評估分數，則表示未達療效。)(112/10/1)

(4)CHOP INTEND 或 HINE Section 或 WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第1次評估分數。(註:若評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第1次評估分數，則表示未達療效。)(112/10/1)

ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。

ⅱ.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。

ⅲ.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。

(5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30秒或獨自站立≥10秒或獨自行走≥5

步)，不得有退化。(註：當年度2次以上評估均失去已達成之發展里程碑，則表示退化。)(112/10/1)

6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。
7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。
8. 使用本藥品病人需簽署「全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑協議書」。(附表三十七)(112/10/1、113/4/1)。