

「藥品給付規定」修訂對照表

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

(自 112 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil)、 <u>pitolisant (如 Wakix) : (96/2/1、 109/12/1、110/12/1、112/3/1)</u> 1. 3. 6. 1. Modafinil(如 Provigil) : <u>(96/2/1、109/12/1、110/12/1、 112/3/1)</u> 同時需符合下列條件： 1. ~7. (略) 8. Modafinil(如 Provigil)與 <u>pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使 用。(112/3/1)</u> 1. 3. 6. 2. Pitolisant (如 Wakix) : <u>(112/3/1)</u> 1. 限 18 歲以上之成人猝睡症 <u>(narcolepsy)患者。</u> 2. 猝睡症之診斷需符合 ICSD-3 診斷準 <u>則 (2014 國際睡眠障礙分類標準)</u> <u>為 Narcolepsy Type 1 及 Type 2，</u> <u>如下：</u> <u>I. 病人必須出現 3 個月以上白天不可 擋的嗜睡症狀。</u> <u>II. 以下兩項至少出現一項以上：</u> (i) Type I Narcolepsy 必須出現猝倒 <u>(cataplexy) 及多次入睡睡眠檢查</u> <u>(Multiple Sleep Latency</u>	1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil <u>Tablets 200mg) : (96/2/1、 109/12/1、110/12/1)</u> 同時需符合下列條件： 1. ~7. (略) 無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>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。</u> <u>(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。</u> <u>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 (Epworths sleepiness Scale) 需高於 9 分。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>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。</u> <u>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。</u> <u>5. 經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：</u> <u>(1)病歷紀錄。</u> <u>(2)ICSD II 診斷。</u> <u>(3)PSG 報告。</u> <u>(4)MSLT 報告。</u> <u>(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。</u> <u>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。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
7. <u>限制每日最大劑量 36mg，且每日至多使用 2 粒。</u> 8. <u>Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使用。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定