

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：Wakix film coated tablets

學名：Pitolisant

事由：有關信東生技股份有限公司(以下簡稱建議者)建議將 Wakix film-coated tablets (含 pitolisant 成分藥品，以下簡稱本品) 4.5 mg 和 18 mg 共兩品項擴增健保給付用於「治療 6 歲以上猝睡症」一案。健保署委託財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)針對本案進行財務影響評估，俾供後續審議參考。

完成時間：民國 114 年 12 月 15 日

評估結論

一、至 113 年 5 月 20 日止，查無與本案相關之其他醫療科技評估報告。

二、財務影響推估

- 建議者預估本品擴增給付於 6 至 17 歲猝睡症後，臨床地位為取代 modafinil，其以 modafinil 申報量回推用藥人數，再以兒童占比及本品市占率(100%)推估本品使用人數，並假設病人有 1/3 每日使用本品 4.5 mg、有 2/3 每日使用 18 mg，據此推估本品藥費。
- 針對建議者提出的財務影響分析，本報告經分析健保資料庫後認為建議者設定之 modafinil 每人年使用量與現況有出入，且在本品每日使用劑量部分亦有低估疑慮。因此，本報告另以健保資料庫中 6 至 17 歲兒童使用 modafinil 之情形推估目標族群人數，並根據臨床試驗結果設定約 71%病人每日使用 36mg、29%每日使用 18mg，另考量案件審議時程後將推估年度調整為 114 年至 118 年。
- 建議者與本報告之未來五年推估結果彙整如後表。

推估項目	建議者推估 (113 至 117 年)	查驗中心推估 (114 年至 118 年)
本品使用人數	第一年 60 人至 第五年 80 人	第一年 50 人至 第五年 60 人
本品年度藥費	第一年 325 萬至 第五年 460 萬元	第一年 415 萬元至 第五年 522 萬元
被取代的年度藥費	第一年 351 萬元至 第五年 497 萬元	第一年 208 萬元至 第五年 261 萬元
財務影響	第一年節省 26 萬至 第五年節省 37 萬	第一年 207 萬元至 第五年 260 萬元

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據藥品專家諮詢會議建議之價格資訊更新財務影響推估，預估未來五年（115 年至 119 年）本品使用人數為第一年 54 人至第五年 68 人，本品年度藥費約為第一年 331 萬元至第五年 416 萬元，扣除取代藥費後，兒童之財務影響約為第一年 110 萬元至第五年 139 萬元，若再考量本品用於 18 歲以上成人之降價後節省，整體財務影響約為第一年節省 85 萬元至第五年節省 141 萬元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

本案藥品 Wakix film-coated tablets (含 pitolisant 成分藥品，以下簡稱本品) 4.5 mg 和 18 mg 兩品項已取得健保給付用於「18 歲以上之成人猝睡症」，信東生技股份有限公司 (以下簡稱建議者) 於 2024 年 5 月建議本品擴增健保給付用於「治療 6 歲以上猝睡症 (伴隨或未伴隨猝倒現象)」，並提出建議給付條件 (詳如表 1)。健保署委託財團法人醫藥品查驗中心針對本案進行財務影響評估，以供後續研議參考。

表 1、建議者建議本案藥品給付規定內容

建議修正後給付規定 (底線為修改處)	原給付規定
<p>1.3.6.2.Pitolisant (如 Wakix) : (112/3/1)</p> <p>1. <u>治療 6 歲以上猝睡症(伴隨或未伴隨猝倒現象)患者。</u></p> <p>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：</p> <p style="padding-left: 2em;">I.病人必須出現 3 個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。</p> <p style="padding-left: 2em;">II.以下兩項至少出現一項以上：</p> <p style="padding-left: 4em;">(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。</p> <p style="padding-left: 4em;">(ii) Type I Narcolepsy 病人腦脊髓</p>	<p>1.3.6.2.Pitolisant (如 Wakix) : (112/3/1)</p> <p>1. 限 18 歲以上之成人猝睡症 (narcolepsy) 患者。</p> <p>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：</p> <p style="padding-left: 2em;">I.病人必須出現 3 個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。</p> <p style="padding-left: 2em;">II.以下兩項至少出現一項以上：</p> <p style="padding-left: 4em;">(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。</p> <p style="padding-left: 4em;">(ii) Type I Narcolepsy 病人腦脊髓</p>

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

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

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

<p>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。</p> <p>7. 限制每日最大劑量 36mg，且每日至多使用 2 粒。</p> <p>8. Modafinil (如 Provigil) 與 pitolisant(如 Wakix) 兩者限擇一使用。</p>	<p>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。</p> <p>7. 限制每日最大劑量 36mg，且每日至多使用 2 粒。</p> <p>8. Modafinil (如 Provigil) 與 pitolisant(如 Wakix) 兩者限擇一使用。</p>
--	--

二、療效評估

略。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

(一) 其他經濟評估報告

本報告主要參考 CDA-AMC、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告及建議者提供之資料；視需要輔以其他醫療科技評估組織報告或 PubMed 相關文獻，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前成本效益研究結果。

來源	報告日期
CDA-AMC (加拿大)	至 2024 年 5 月 20 日止，查無資料。
PBAC (澳洲)	至 2024 年 5 月 20 日止，查無資料。
NICE (英國)	至 2024 年 5 月 20 日止，查無資料。
其他醫療科技評估 組織	至 2024 年 5 月 20 日止，查無 SMC (蘇格蘭) 醫療科技 評估報告。
電子資料庫	PubMed 的搜尋結果。
建議者提供之資料	無。
註： CDA-AMC 為 Canada's Drug Agency 加拿大藥品及醫療科技評估機構的縮寫；CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)/pCODR (pan-Canadian Oncology Drug Review) 自 2024 年 5 月 1 日起更名為 CDA-AMC； PBAC 為 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 藥品給付諮詢委員會的縮寫； NICE 為 National Institute for Health and Care Excellence 國家健康暨照護卓越研究院的縮寫。	

1. CDA-AMC (加拿大)

至 2024 年 5 月 20 日止，並未於 CDA-AMC 網頁查詢到符合本次目標族群的相關評估報告。

2. PBAC (澳洲)

至 2024 年 5 月 20 日止，並未於 PBAC 網頁查詢到相關評估報告。

3. NICE (英國)

至 2024 年 5 月 20 日止，僅查詢到 NICE 針對符合本次目標族群的評估報告正在進行中[1]，目前尚未發表相關的評估報告。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

4. 其他醫療科技評估組織

(1) SMC (蘇格蘭)

至 2024 年 5 月 20 日止，並未於 SMC 網頁查詢到符合本次目標族群的相關評估報告。

5. 電子資料庫相關文獻

(1) 搜尋方法

本報告用於搜尋 PubMed 電子資料庫之方法說明如下：

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議新藥給付條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、結果測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	narcolepsy and children
Intervention	Wakix (pitolisant)
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	Cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-benefit analysis, cost-minimization analysis, cost-consequence analysis, cost study, economic evaluation

依照上述之 PICOS，透過 PubMed 文獻資料庫，於 2024 年 5 月 20 日止，以“narcolepsy”、“children”、“Wakix”、“pitolisant”等做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄一。

(2) 搜尋結果

依前述搜尋策略於 PubMed 資料庫進行搜尋，並經標題及摘要閱讀後，查無與本案相關之經濟研究。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

6. 建議者提供之其他成本效益研究資料

建議者未提供其他與本案相關之成本效益研究資料。

(二) 財務影響

建議者之財務影響推估

建議者提供的財務影響評估，係設定 Wakix film-coated tablets (含 pitolisant 成分藥品，以下簡稱本品) 擴增給付用於「治療 6 歲至 17 歲猝睡症 (伴隨或未伴隨猝倒現象)」，推估未來五年 (2024 年至 2028 年) 本品使用人數約為第一年 60 人至第五年 80 人，本品年度藥費約為第一年 325 萬元至第五年 460 萬元，扣除被取代藥費後，本品擴增給付後之財務影響約為第一年節省 26 萬元至第五年節省 37 萬元。

1. 臨床地位設定

建議者認為目前健保已給付 modafinil 成分藥品用於猝睡症病人的治療，故認為本品將取代 modafinil 之市場。

2. 目標族群人數推估

建議者以健保資料庫 2016 至 2021 年 modafinil 的使用量，並假設每日使用 1 錠，一年共使用 365 錠，換算出使用人數；再以算術平均成長率 9% 外推，接續參考 Wakix 醫療科技評估報告[2] 中 18 歲以下比例 14% 估算兒童使用人數，推估未來五年目標族群人數約為第一年 60 人至第五年 80 人。

3. 本品使用人數推估

建議者假設本品取代 modafinil 之市占率第一年至第五年均為 100%，推估未來五年本品使用人數約為第一年 60 人至第五年 80 人。

4. 本品年度藥費推估

建議者根據仿單用法用量假設本品每日使用 1 錠，並分別假設使用 4.5 mg 的人數佔 1/3，18 mg 為 2/3，再根據健保 2024 年 4 月 1 日公告本品之健保給付價格，推估未來本品年度藥費約為第一年 325 萬元至第五年 460 萬元。

5. 被取代藥費推估

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者認為健保目前給付於猝睡症的藥品為 modafinil，並假設其每日使用 1 錠 modafinil 200mg，再根據健保給付價格（每錠 166 元），綜合上述目標族群人數，預估未來五年被取代藥費約為第一年 351 萬元至第五年 497 萬元。

6. 財務影響

綜上所述，建議者將本品年度藥費扣除被取代藥費後，推估本品擴增給付後，對健保的整體財務影響約為第一年節省 26 萬元至第五年節省 37 萬元。

7. 敏感度分析

建議者考量本品與被取代品每日使用錠數具不確定性，故將每日使用錠數從每日 1 錠增加為每日 2 錠進行敏感度分析（詳見表 2）。

表 2、建議者之整體財務影響與敏感度分析結果

項目	未來五年推估值（2024 至 2028 年）	
	基礎分析	調整每日使用錠數
本品用藥人數	第一年 60 人至第五年 80 人	第一年 60 人至第五年 80 人
本品年度藥費推估	第一年 325 萬元至第五年 460 萬元	第一年 650 萬元至第五年 920 萬元
整體財務影響	第一年節省 26 萬元至第五年節省 37 萬元	第一年節省 52 萬元至第五年節省 74 萬元

查驗中心評論與校正

針對建議者提出的財務影響，本報告認為建議者在目標族群人數及本品年度藥費推估之計算假設有疑義。此外，本報告考量推估完整性及審議時程，調整推估年份為 2025 年至 2029 年。本報告針對建議者之評論如下：

1. 臨床地位設定

經檢視現行健保給付規定，本品建議給付規定之內容與 modafinil 相似[3]，故本報告認為建議者設定本品納入健保給付後為取代 modafinil 係為合理。

2. 目標族群人數推估

本報告經分析 2018 年至 2023 年健保資料庫，認為 6 至 17 歲兒童與 18 歲以上成人的 modafinil 申報量成長趨勢略有不同，故本報告認為建議者以 modafinil 的總申報量與固定的 18 歲以下比例為 14% 推估 6 至 17 歲兒童之猝睡症藥品使用

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

量可能具有不確定性；另建議者假設每人每年使用 365 錠 modafinil，據此推估目標族群人數，然本報告經健保資料庫分析可知 6 至 17 歲使用 modafinil 的每年平均使用量約為 244 錠，與建議者之假設有所出入。故本報告直接分析 2018 年至 2023 年健保資料庫中 6 至 17 歲病人的 modafinil 申報量，以算數平均成長率（6%）進行推估，再根據 6 至 17 歲使用 modafinil 的每年平均使用量推估人數，預估未來五年（2025 年至 2029 年）6 至 17 歲猝睡症用藥人數約為第一年 50 人至第五年 60 人，並另於敏感度分析中調整目標族群的 modafinil 申報量推估方式。

3. 本品使用人數推估

根據建議者假設的結果，假設本品市佔率第一年至第五年均為 100%。本報告考量市占率受諸多市場因素影響，具不確定性，難以評估建議者假設之合理性，因此本報告暫且沿用建議者假設，推估未來五年本品使用人數約為第一年 50 人至第五年 60 人，並另於敏感度分析中調整本品市佔率。

4. 本品年度藥費推估

本報告參考本品的 6 至 17 歲猝睡症之臨床試驗結果[4]，其中約 58% 病人每日使用 40 mg、24% 每日使用 20 mg，認為建議者的假設可能有低估本品使用劑量之疑慮，故本報告參考其試驗結果，並將試驗中未有相關說明之 18% 病人根據前述比例進行分配，設定約 71% 每日使用 2 錠本品 18mg、約 29% 每日使用 1 錠本品 18 mg，並以現行 modafinil 使用天數及健保最新公告之給付價格，估計未來五年本品年度藥費約為第一年 415 萬元至第五年 522 萬元，並另於敏感度分析中調整不同劑量的使用比例。

5. 被取代藥費推估

針對被取代藥費推估，本報告認為建議者之假設應屬合理，故沿用其假設（每日使用 1 錠 modafinil 200mg），再綜合上述本報告調整之目標族群人數，預估未來五年被取代藥費約為第一年 208 萬元至第五年 261 萬元。

6. 財務影響

綜上所述，本報告以本品年度藥費扣除被取代藥費後，預估本品擴增給付後，對健保的整體財務影響為第一年 207 萬元至第五年 260 萬元。

7. 敏感度分析

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告考量目標族群申報量、本品市佔率及本品年度藥費較有不確定性，因此針對上述參數進行敏感度分析，考量的原因與結果分述如下，並將結果整理如表 3：

- (1) 目標族群申報量：考量 6 至 17 歲族群的 modafinil 申報量推估方式有不確定性，故本報告於敏感度分析先以算術平均成長率外推 modafinil 的總申報量，再根據 6 至 17 歲申報量平均所佔的比例（約 9%），推估目標族群的 modafinil 申報量。
- (2) 本品市佔率：考量目前健保給付可用於同樣目標族群的藥物有 modafinil，建議者假設本品市佔率為 100% 有不確定性，故本報告假設本品市佔率為 50% 進行敏感度分析。
- (3) 本品年度藥費：如本品年度藥費段落所述，考量臨床試驗未公告研究對象其中 18% 每日使用的劑量，本報告認為此參數可能具有不確定性，故本報告針對每日使用 40 mg 的推估比例進行正負 5% 的調整，進行敏感度分析。

8. 財務影響結論

- (1) 建議者預估本品擴增給付於 6 歲至 17 歲猝睡症，將取代 modafinil，推估未來五年（2024 至 2028 年）本品使用人數約為第一年 60 人至第五年 80 人，本品年度藥費約為第一年 325 萬至 460 萬元，扣除被取代藥費後，財務影響約為第一年節省 26 萬至第五年節省 37 萬。
- (2) 針對建議者提出的財務影響，本報告認為建議者在目標族群人數及本品年度藥費推估之計算假設有疑義。因此本報告以健保資料庫分析結果調整目標族群人數，並根據臨床試驗結果調整本品年度藥費計算，並考量推估完整性及健保署審議時程，調整推估年度為 2025 年至 2029 年。本報告依上述校正後預估未來五年（2025 年至 2029 年）本品使用人數為第一年 50 人至第五年 60 人，本品年度藥費約為第一年 415 萬元至第五年 522 萬元，扣除被取代藥費後，預估本品擴增給付後之整體財務影響為第一年 207 萬元至第五年 260 萬元。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

表 3、本報告推估之整體財務影響與敏感度分析結果

項目	未來五年推估值 (2025 至 2029 年)				
	基礎分析	調整目標族群之 modafinil 申報量	調整本品市佔率 為 50%	調整本品使用劑量	
				低推估	高推估
本品用藥人數	第一年 50 人至 第五年 60 人	第一年 70 人至 第五年 110 人	第一年 30 人至 第五年 30 人	第一年 60 人至 第五年 70 人	第一年 60 人至 第五年 70 人
本品年度藥費推估(A)	第一年 415 萬元至 第五年 522 萬元	第一年 560 萬元至 第五年 894 萬元	第一年 207 萬元至 第五年 261 萬元	第一年 403 萬元至 第五年 506 萬元	第一年 427 萬元至 第五年 537 萬元
被取代藥費推估(B)	第一年 208 萬元至 第五年 261 萬元	第一年 281 萬元至 第五年 448 萬元	第一年 104 萬元至 第五年 131 萬元	第一年 208 萬元至 第五年 261 萬元	第一年 208 萬元至 第五年 261 萬元
整體財務影響(C=A-B)	第一年 207 萬元至 第五年 260 萬元	第一年 280 萬元至 第五年 446 萬元	第一年 103 萬元至 第五年 130 萬元	第一年 195 萬元至 第五年 245 萬元	第一年 219 萬元至 第五年 275 萬元

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經藥品專家諮詢會議討論，本報告依據健保署所提供之本品價格資訊更新財務影響推估，並更新推估年份後，預估未來五年本品使用人數為第一年 54 人至第五年 68 人，本品年度藥費約為第一年 331 萬元至第五年 416 萬元，扣除取代藥費後，在兒童使用族群部分，財務影響約為第一年 110 萬元至第五年 139 萬元，若再考量本品用於 18 歲以上成人之降價後節省，整體財務影響約為第一年節省 85 萬元至第五年節省 141 萬元。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Pitolisant for treating narcolepsy in children and young people 6 to 17 years ID6353. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11394>. Published 2024. Accessed May 20, 2024.
2. Wakix 4.5mg、18mg film-coated tablets. 財團法人醫藥品查驗中心. https://www.cde.org.tw/Content/Files/HTA/%E8%97%A5%E5%93%81/2022/253_%E8%A8%8E%E8%AB%96%E6%A1%88%E7%AC%AC5%E6%A1%88_Wakix.pdf. Published 2022. Accessed May 20, 2024.
3. 藥品給付規定第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system. 衛生福利部中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-50594-eb9f7e40c26a4446968ce8fe49cbf55c-1.pdf>. Published 2024. Accessed June 3, 2024.
4. Dauvilliers Y, Lecendreux M, Lammers GJ, et al. Safety and efficacy of pitolisant in children aged 6 years or older with narcolepsy with or without cataplexy: a double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *The Lancet Neurology* 2023; 22(4): 303-311.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一、經濟評估文獻搜尋紀錄

搜尋	關鍵字	篇數
PubMed (搜尋日期：2024 年 5 月 20 日止)		
#1	(narcolepsy)	6,749
#2	#1 AND (children)	1,136
#3	(asciminib) OR (scemblix)	209
#4	#2 AND #3	22
#5	#3 AND ((cost-effectiveness) OR (cost) OR (cost-utility) OR (cost-benefit) OR (cost-minimization analysis) OR (cost-consequence analysis) OR (cost study) OR (economic evaluation))	0