

副本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



19

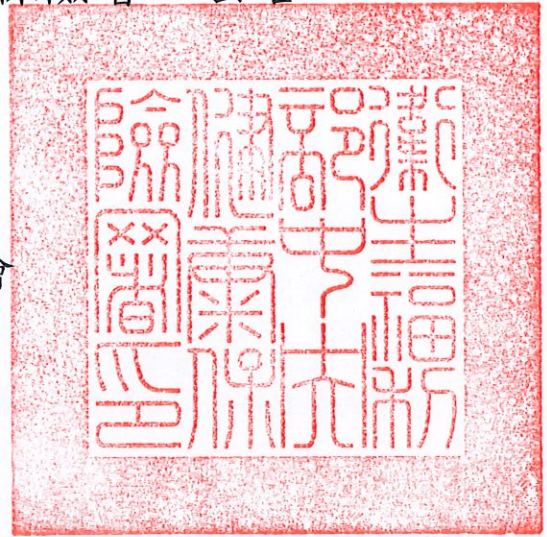
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年2月15日

發文字號：健保審字第1120051527號

附件：全民健康保險藥品新收載品項明細表及藥品  
給付規定修訂對照表各1份



主旨：公告暫予支付含pitolisant成分藥品Wakix film coated tablets 18mg及4.5mg共2品項暨其藥品給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：

- 一、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」如附件1。
- 二、修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system 1.3.6.Modafinil(如Provigil)、pitolisant (如Wakix)」部分規定，給付規定修訂對照表如附件2。(附件電子檔已置於本署全球資訊網(<https://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規>公告，請自行下載)

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理健康司、衛生福利部口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福

利部附屬醫療及社會福利機構管理會、國防部軍醫局、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署資訊組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署臺北業務組、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組、信東生技股份有限公司

署長 石崇良



全民健康保險藥品新收載品項明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	BC28103100	Wakix 4.5mg film coated tablets	pitolisant 4.5mg		信東生技股份 有限公司	--	73元	1. 本案藥品為新成分新藥。 2. 依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂會 議藥品部分第59次會議結論 辦理。 3. 給付規定：適用通則及 1.3.6.2. 規定。	112/3/1
2	BC28104100	Wakix 18mg film coated tablets	pitolisant 18mg		信東生技股份 有限公司	--	199元	1. 本案藥品為新成分新藥。 2. 依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂會 議藥品部分第59次會議結論 辦理。 3. 給付規定：適用通則及 1.3.6.2. 規定。	112/3/1

「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
<p>1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil)、 <u>pitolisant (如 Wakix) : (96/2/1、 109/12/1、110/12/1、112/3/1)</u></p> <p>1. 3. 6. 1. Modafinil(如 Provigil) : <u>(96/2/1、109/12/1、110/12/1、 112/3/1)</u></p> <p>同時需符合下列條件： 1. ~7. (略)</p> <p>8. <u>Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使 用。(112/3/1)</u></p> <p>1. 3. 6. 2. <u>Pitolisant (如 Wakix) : (112/3/1)</u></p> <p>1. <u>限 18 歲以上之成人猝睡症 (narcolepsy)患者。</u></p> <p>2. <u>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：</u></p> <p><u>I. 病人必須出現 3 個月以上白天不可 擋的嗜睡症狀。</u></p> <p><u>II. 以下兩項至少出現一項以上：</u></p> <p><u>(i) Type I Narcolepsy 必須出現猝倒 (cataplexy) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency</u></p>	<p>1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil <u>Tablets 200mg) : (96/2/1、 109/12/1、110/12/1)</u></p> <p>同時需符合下列條件： 1. ~7. (略)</p> <p>無</p>

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p><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></p> <p><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></p> <p><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></p> <p><u>(1)病歷紀錄。</u></p> <p><u>(2)ICSD II 診斷。</u></p> <p><u>(3)PSG 報告。</u></p> <p><u>(4)MSLT 報告。</u></p> <p><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></p> <p><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></p>	

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

備註：劃線部分為新修訂規定