

副本

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

104

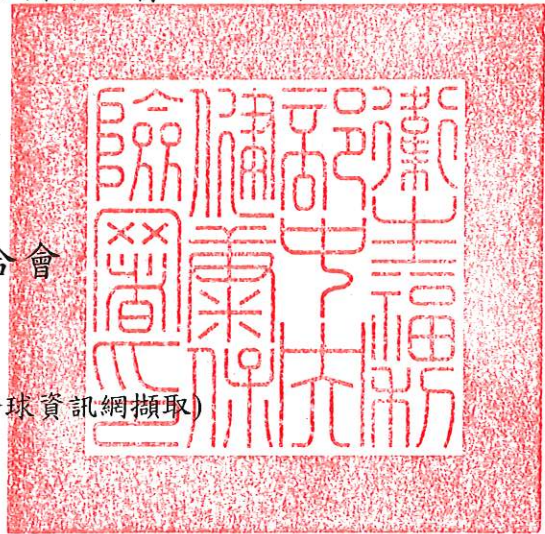
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月6日

發文字號：健保審字第1090036524號

附件：如藥品給付規定修訂對照表1份(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告修訂含Modafinil成分藥物(如Provigil Tablets 200mg)之藥品給付規定。

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：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1.3.6.Modafinil(如Provigil Tablets 200mg)」部分規定，給付規定修訂對照表如附件。(附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://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、衛生福利部心理及口腔健康司、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、地方政府衛生局、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、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑師公會全國聯合會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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(請刊登本署全球資訊網)、本署企劃組(請刊登健保電子報)、本署醫務管理組、本署各分區業務組(請轉知轄區醫事機構)、本署醫審及藥材組、香港艾維斯有限公司台灣分公司、台灣睡眠醫學學會

衛生福利部中央  
健康保險署核對章(1)

署長李伯璋

## 「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 109 年 12 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：(96/2/1、<u>109/12/1</u>)</p> <p>同時需符合下列條件：</p> <p>1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。(109/12/1)</p> <p>2. 猝睡症之診斷需符合 <u>ICSD-3 診斷準則 (2014 國際睡眠障礙分類標準)</u> 為 <u>Narcolepsy Type 1 及 Type 2</u>，如下：<u>(109/12/1)</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 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</u></p>	<p>1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)給付規定：<u>(96/2/1)</u></p> <p>同時需符合下列條件：</p> <p>1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀，<u>且使用 methylphenidate 無效或無法忍受其副作用時使用。</u></p> <p>2. 猝睡症之診斷需符 <u>2005 年國際睡眠障礙分類標準 (International Classification of Sleep Disorder II, ICSD II)</u>，<u>且夜間多頻睡眠檢查(nocturnal Polysomnography, PSG)和之後隔日之日間多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 需顯示前一夜睡眠至少有 6 小時，MSLT 之平均入睡潛伏期 (sleep latency)需小於或等於 8 分鐘，並需至少有兩次或以上的入睡出現之快速動眼睡眠(Sleep-onset REM periods 【SOREMP】)。</u></p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(SOREMP)。</u></p> <p><u>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)。</u></p> <p><u>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>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，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 (Stanford sleepiness scale)。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結</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 (Epworths sleepiness 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 (Stanford sleepiness scale)，且需排除阻塞性睡眠呼吸</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>果必須排除其他原因</u>，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。<u>(109/12/1)</u></p> <p>4.~6.(略)</p> <p>7.限制每日最大劑量 200-<u>400mg</u>。<u>(109/12/1)</u></p>	<p>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。</p> <p>4.~6.略</p> <p>7.限制每日最大劑量 200mg。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定