

2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 左旋多巴注射液

企业名称： 广西河丰药业有限责任公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 14:10:08	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	左旋多巴注射液	医保药品分类与代码	XN04BA 多巴和其衍生物
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化药5类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20ml:50mg		
上市许可持有人(授权企业)	广西河丰药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于帕金森病(原发性震颤麻痹)，脑炎或合并有脑动脉硬化以及中枢系统的一氧化碳与锰中毒后的症状性帕金森综合征(非药源性震颤麻痹综合征)。也用于急性肝功能衰竭引起的肝昏迷。		
说明书用法用量	静脉滴注，一日0.2~0.3g。用5%~10%葡萄糖注射液稀释后应用。		
所治疗疾病基本情况	早发型帕金森(EOPD)，发病率占帕金森病总人数的5%~10%，国内约有15~30万患者。发病年龄早，病程长，临床表现异质性强，症状相对不典型，易被忽视和误诊；其典型症状与晚发型帕金森病基本类似，以震颤、肌强直、运动迟缓“三联征”为主要临床特征，肌强直和运动迟缓症状较震颤明显，震颤多以姿势性震颤为主。虽对小剂量左旋多巴制剂的反应好，但更容易出现运动并发症。因此，EOPD更需要个体化治疗与管理。		
中国大陆首次上市时间	2002-03	注册号/批准文号	国药准字 H45021481
该通用名全球首个上市国家/地区	年代久远，不详	该通用名全球首次上市时间	1976-03
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前帕金森治疗以左旋多巴及其复方制剂为主(如：左旋多巴、多巴丝肼、卡左双多巴、恩他卡朋双多巴等，除左旋多巴针剂外都在医保目录内)，其他药物为辅。左旋多巴是治疗帕金森病的金标准药物，也是基础药物，是国内外各大指南公认的最有效的药物。对于帕金森重症患者，左旋多巴口服常释制剂间歇性给药，脉冲性刺激易导致异动症和症状波动；缓释制剂疗效不及常释制剂，且存在累积效应，只适合于轻症患者。针剂可以连续输注，血药浓度波动小，更方便进行剂量滴定，对于重症患者疗效更好。左旋多巴较一般药物经胃肠吸收的干扰因素多而大，个体差异也大，需借助降酶抑制剂提高其生物利用度并减轻胃肠道刺激。针剂通过静脉直接进入血液，避开了胃肠给药存在的吸收损耗、延迟和胃肠刺激，消除了吸收过程的个体差异，生物利用度高、量效关系更可预期。对于绝大多数的帕金森患者，口服制剂具有较好的便利性，且能满足日常居家治疗的需求。但对于一些围手术期的帕金森病人、有撤药恶性综合征风险的帕金森病人、帕金森晚期至末期通常存在严重吞咽障碍且胃肠道吸收功能严重衰退的病人，通过静脉连续输注左旋多巴可以获得更快、更有效、更便捷的治疗，这是临床尚未满足的需求。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业申请医保承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盖章说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 左旋针注册证.jpg
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 左旋多巴注射液PPT2.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 左旋多巴注射液PPT1.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
恩他卡朋双多巴片（II）	是	30片/瓶	230.01	每次一片，日最高剂量为8片	年度费用	-	年最高2387.64元

参照药品选择理由： 研究显示每2~3 h给予帕金森患者左旋多巴+卡比多巴(DDC抑制剂)+恩他卡朋(COMT抑制剂)，左旋多巴的药动学曲线与静脉连续输注时表现最为接近。恩他卡朋双多巴片也正是基于上述目标应运而生的。

其他情况请说明： 左旋多巴/卡比多巴肠凝胶持续输注也是模拟左旋多巴静脉输注连续给药，但该治疗药物及设备昂贵且尚未引进国内。恩他卡朋双多巴片有三个规格，选择其最常用的规格——恩他卡朋双多巴片（II）作为参比制剂。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	左旋多巴/卡比多巴肠溶凝胶
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在一项随机、3期交叉、开放标签、多中心试验中，将左旋多巴和卡比多巴进行配比后分别采用静脉滴注、皮下注射与LCIG（左旋多巴/卡比多巴肠溶凝胶肠道持续泵注）进行比较药代动力学变量和安全性，包括皮肤耐受性。结果显示静脉滴注和皮下注射的左旋多巴生物利用度接近完全，高于LCIG肠道持续泵注的80%。静脉注射血药浓度上升速度最快，皮下注射和肠道给药的血药浓度上升速度基本一致。注射部位反应温和且短暂。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 静脉注射皮下注射和肠内泵注左旋多巴治疗晚期帕金森病的药代动力学.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗组（左旋多巴组）从肝性脑病发生到症状改善的时间比对照组（空白对照）少 ($P < 0.05$)，从肝性脑病发生至扑翼样震颤、踝阵挛转为阴性的时间比对照组少 ($P < 0.05$)，48h清醒率 70%，明显高于对照组的23.8%。时间差别有显著差异性，证明左旋多巴对急性肝衰竭引发的肝昏迷促醒作用有效。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 左旋多巴治疗肝性脑病的疗效观察.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	左旋多巴胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	通过左旋多巴静脉输注和口服法对比7例有关波动的帕金森病患者的临床疗效和药代动力学。与常规口服治疗相比，以恒定速率静脉输注长达16小时可产生更平稳的临床反应，并将血浆左旋多巴浓度保持在较窄且介于最佳治疗反应的血浆浓度范围内。在受试者内和受试者之间，左旋多巴的口服吸收和消除存在很大差异，症状波动控制不及静脉输注。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 静脉注射和口服左旋多巴的帕金森病患者的药代动力学.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	目的：探讨脑深部电刺激术(DBS)术前服用左旋多巴对局麻下行术中微电极记录及手术疗效的影响。方法：回顾性分析行双侧丘脑底核电刺激术治疗帕金森病患者87例。结果：术前服用药组两侧微电极电信号长度均长于未服药组 ($P < 0.05$)。术后1个月和6个月UPDRS-III评分平均改善率在术前服药组中较高 ($P < 0.05$)。结论：DBS术前服用左旋多巴有利于微电极电信号的获取，并改善术后疗效。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 左旋多巴对脑深部电刺激术中微电极记录及手术疗效的影响.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	普拉克索
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	将90例帕金森早期患者按随机数表法均分为研究组和对照组，研究左旋多巴治疗认知受损的临床疗效。结果：研究组总有效率为91.11%，明显高于对照组的75.56%。两组患者的MMSE和MoCA评分均显著升高且研究组明显高于对照组，两组患者改良Webster症状评分、SAS和SDS评分均显著降低且研究组明显低于对照组，以上比较均有统计学意义。结论：左旋多巴可显著改善帕金森早期患者的认知受损状况，值得推广。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 帕金森早期患者认知受损状况及左旋多巴治疗分析.pdf

料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 帕金森早期患者认知受损评估及左旋多巴治疗分析.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	左旋多巴/卡比多巴肠溶凝胶
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在一项随机、3期交叉、开放标签、多中心试验中，将左旋多巴和卡比多巴进行配比后分别采用静脉滴注、皮下注射与LCIG（左旋多巴/卡比多巴肠溶凝胶肠道持续泵注）进行比较药代动力学变量和安全性，包括皮肤耐受性。结果数据显示静脉滴注和皮下注射的左旋多巴生物利用度接近完全，高于LCIG肠道持续泵注的80%。静脉注射血药浓度上升速度最快，皮下注射和肠道给药的血药浓度上升速度基本一致。注射部位反应温和且短暂。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 静脉注射皮下注射和肠内泵注左旋多巴治疗晚期帕金森病的药代动力学.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗组（左旋多巴组）从肝性脑病发生到症状改善的时间比对照组（空白对照）少 ($P < 0.05$)，从肝性脑病发生至扑翼样震颤、踝阵挛转为阴性的时间比对照组少 ($P < 0.05$)，48h清醒率 70%，明显高于对照组的23.8%。时间差别有显著差异性，证明左旋多巴对急性肝衰竭引发的肝昏迷促醒作用有效。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 左旋多巴治疗肝性脑病的疗效观察.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	左旋多巴胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	通过左旋多巴静脉输注和口服疗法对比7例有关波动的帕金森病患者的临床疗效和药代动力学。与常规口服治疗相比，以恒定速率静脉输注长达16小时可产生更平稳的临床反应，并将血浆左旋多巴浓度保持在较窄且介于最佳治疗反应的血浆浓度范围内。在受试者内和受试者之间，左旋多巴的口服吸收和消除存在很大差异，症状波动控制不及静脉输注。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 静脉注射和口服左旋多巴的帕金森病患者的药代动力学.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	目的：探讨脑深部电刺激术(DBS)术前服用左旋多巴对局麻下行术中微电极记录及手术疗效的影响。方法：回顾性分析行双侧丘脑底核电刺激术治疗帕金森病患者87例。结果：术前服用药组两侧微电极电信号长度均长于未服药组 ($P < 0.05$)。术后1个月和6个月UPDRS DI评分平均改善率在术前服药组中较高 ($P < 0.05$)。结论：DBS术前服用左旋多巴有利于微电极电信号的获取，并改善术后疗效。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 左旋多巴对脑深部电刺激术中微电极记录及手术疗效的影响.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	普拉克索
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	将90例帕金森早期患者按随机数表法均分为研究组和对照组，研究左旋多巴治疗认知受损的临床疗效。结果:研究组总有效率为91.11%，明显高于对照组的75.56%。两组患者的MMSE和MoCA评分均显著升高且研究组明显高于对照组,两组患者改良Webster症状评分、SAS和SDS评分均显著降低且研究组明显低于对照组,以上比较均有统计学意义.结论:左旋多巴可显著改善帕金森早期患者的认知受损状况，值得推广。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 帕金森早期患者认知受损状况及左旋多巴治疗分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识》2021年版：EOPD 患者对左旋多巴制剂的反应良好，左旋多巴制剂可显著改善运动症状，但相对容易出现运动并发症。在临床应用，不能因惧怕左旋多巴引起运动并发症而延迟其治疗。针对伴有智能减退的 EOPD 患者，一般首选左旋多巴制剂进行治疗；针对力求显著改善运动症状的EOPD 患者，一般选择左旋多巴制剂或左旋多巴制剂联合 COMT 抑制剂进行治疗。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国帕金森病治疗指南（第四版）》2020年版：左旋多巴是治疗帕金森病的标准疗法，是帕金森病药物治疗中最有效的对症治疗药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国帕金森病治疗指南第四版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021欧美多国专家共识：《帕金森病吞咽困难的治疗》帕金森病的治疗依赖于多巴胺能药物、输液疗法和脑深部刺激。左旋多巴和多巴胺替代疗法是帕金森病的金标准治疗方法。(此为直译译文，受字数限制，原文请见附件划线部分)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 帕金森病吞咽困难的治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲帕金森会议共识《左旋多巴治疗帕金森病》99年：使用持续的左旋多巴输注超过7-12天，研究发现，随着持续左旋多巴治疗的开始，简单的（原本对左旋多巴产生）药效消退的患者的症状波动具有完全的可逆性。对于那些有更复杂的运动症状波动的患者，如“开-关”，随着长时间的持续输注，波动会随着时间的推移而逐渐逆转。他们显示出反应方差降低，治疗窗口期增加，疗效半衰期增加，以及剂量反应曲线的改变。（原文同上见附件）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 左旋多巴治疗帕金森氏病的会议共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2024DNG指南：帕金森病的诊断和治疗（德国神经病学学会最新指南）左旋多巴制剂：左旋多巴制剂可用于帕金森病治疗，而无需考虑基于脱羧酶抑制剂（卡比多巴或苄丝肼）的制剂。含脱羧酶抑制剂的缓释制剂不推荐用于日间治疗，但仅用于夜间症状管理。（原文同上见附件划线部分）

<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 DGN指南帕金森病的诊断和治疗2024.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识》2021年版：EOPD 患者对左旋多巴制剂的反应良好，左旋多巴制剂可显著改善运动症状，但相对容易出现运动并发症。在临床应用中，不能因惧怕左旋多巴引起运动并发症而延迟其治疗。针对伴有智能减退的 EOPD 患者，一般首选左旋多巴制剂进行治疗；针对力求显著改善运动症状的EOPD 患者，一般选择左旋多巴制剂或左旋多巴制剂联合 COMT 抑制剂进行治疗。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识2021.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国帕金森病治疗指南（第四版）》2020年版：左旋多巴是治疗帕金森病的标准疗法，是帕金森病药物治疗中最有效的对症治疗药物。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 中国帕金森病治疗指南第四版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2021欧美多国专家共识：《帕金森病吞咽困难的治疗》帕金森病的治疗依赖于多巴胺能药物、输液疗法和脑深部刺激。左旋多巴和多巴胺替代疗法是帕金森病的金标准治疗方法。(此为直译译文，受字数限制，原文请见附件划线部分)</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 帕金森病吞咽困难的治疗.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>欧洲帕金森会议共识《左旋多巴治疗帕金森病》99年：使用持续的左旋多巴输注超过7-12天，研究发现，随着持续左旋多巴治疗的开始，简单的（原本对左旋多巴产生）药效消退的患者的症状波动具有完全的可逆性。对于那些有更复杂的运动症状波动的患者，如“开-关”，随着长时间的持续输注，波动会随着时间的推移而逐渐逆转。他们显示出反应方差降低，治疗窗口期增加，疗效半衰期增加，以及剂量反应曲线的改变。（原文同上见附件）</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 左旋多巴治疗帕金森氏病的会议共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2024DNG指南：帕金森病的诊断和治疗（德国神经病学学会最新指南）左旋多巴制剂：左旋多巴制剂可用于帕金森病治疗，而无需考虑基于脱羧酶抑制剂（卡比多巴或苄丝肼）的制剂。含脱羧酶抑制剂的缓释制剂不推荐用于日间治疗，但仅用于夜间症状管理。（原文同上见附件划线部分）</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 DGN指南帕金森病的诊断和治疗2024.pdf</p>
<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>国家药监局药品审评中心《技术</p>	<p>-</p>

审评报告》中关于本药品有效性的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	左旋多巴作为人体内源性物质多巴胺的前体，是帕金森治疗领域的基础性用药，安全性经过半个多世纪的实践检验。尽管说明书列举的不良反应、注意事项较多而全，但总结起来左旋多巴引发的不良反应以胃肠道、心血管系统和症状波动为主。左旋多巴胃肠道不良反应以恶心呕吐等发生率较高，注射液由于直接进入血液，可以避免胃肠道刺激，胃肠道相关不良发应发生较口服少；《静脉注射左旋多巴的直立性生命体征稳定性》指出左旋多巴静脉输注对人体心血管影响较小，如果配合口服卡比多巴，血压或脉搏无统计学或临床显著变化。静脉输注血药浓度平稳持续更有利于控制症状波动。《静脉注射左旋多巴的人类经验报告》总结了超过200篇关于静脉注射左旋多巴的文章，详细记录了2700多人左旋多巴的静脉给药、药代动力学、益处和副作用，指出现有的文献强烈支持左旋多巴静脉注射的安全性，没有死亡或其他严重副作用的记录，如精神病，可能限制其在人类的使用。整体上，静脉注射左旋多巴的安全性和口服左旋多巴制剂相当。说明书为了安全起见，针对严重精神疾患、严重心律失常、心力衰竭、青光眼、消化性溃疡和有惊厥史者仍将其列为禁忌症人群。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	国外已有患者使用多巴胺受体激动剂类药物治疗帕金森病后出现病理性赌博、性欲增高和性欲亢进的病例报告，尤其在高剂量时，在降低治疗剂量或停药后一般可逆转。
相关报导文献	↓ 下载文件 静脉注射左旋多巴的人类经验报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	左旋多巴较一般药物经胃肠吸收受到的干扰因素多而大（首过效应、食物中蛋白质竞争吸收、幽门螺杆菌、便秘、胃肠功能障碍等）、个体差异大，吸收很不稳定、量效关系不好预期，口服间歇性给药进一步加剧异动症和症状波动。针剂通过静脉直接进入血，避免了胃肠吸收过程的损耗和延迟、消除了吸收过程的个体差异和胃肠道刺激，给药迅速、血药浓度和量效关系可预期。同时还提高了吞咽困难和胃肠吸收功能障碍患者的用药依从性。
创新性证明文件	-
应用创新	静脉给药无胃肠吸收过程的损耗和延迟、起效速度快、剂量精准可控、耐受性好，故更适合做DBS手术评估的帕金森患者进行左旋多巴反应试验，反馈速度快、灵敏度高、量效关系更确切。更适合于需要“剂量滴定”且治疗窗很窄的特殊帕金森患者进行个体化治疗。左旋多巴对于急性肝衰竭引发的肝昏迷患者有良好的促醒作用（独特机制，直接对抗假性神经递质），对该类急救病人价值重大，针剂的快速给药让该作用有了施展的舞台。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	早发型帕金森病作为罕见病，左旋多巴是其最重要的治疗药物。随着老龄化的加速，帕金森群体在逐年增加，病人和社会负担也随之加重，将帕金森晚期和重症患者治疗至关重要的左旋多巴针剂纳入医保可以极大的提升社会对该群体的人文关怀（部分患者不至于无药可用）。
符合“保基本”原则描述	左旋多巴是帕金森治疗的金标准药物，对于一些症状特殊和复杂的帕金森患者，其他药物无效时左旋多巴有效；当口服左旋多巴无效或无法经胃肠道吸收时，通过静脉连续输注仍然有效且给药更为便捷，将左旋多巴注射液纳入医保可提高晚期至末期帕金森患者的生存质量并降低其经济负担。
弥补目录短板描述	帕金森药物种类相对较少，几乎所有的帕金森药物都在医保目录内，左旋多巴注射液进入医保目录可以提高重症患者对针剂的可及性，也可以弥补在急需提供左旋多巴或多巴胺能药物方面的临床急症（如肝衰竭引发的肝昏迷，精神病或帕金森撤药恶性综合征等）药物匮乏。

临床管理难度描述

左旋多巴注射液适应症、用法用量、禁忌症明确，方便临床管理与使用。注射液适应症患者以帕金森晚期和重症为主，诊疗集中在大型三级医院的神经内外科住院病房，不易出现超说明书使用。左旋多巴要求临床上按照个体化给药，精准给药（如剂量高了会出现异动症等不良反应，低了会出现症状波动），故很难出现超剂量滥用。