



《抗菌药物临床应用管理办法（征求意见稿）》出台点评

医药行业研究员：宋文昭 执业证书编号：S0990511010004 报告日期：2011年 6月 18日

事件：

卫生部 2011 年 4 月份发布《抗菌药物临床应用管理办法（征求意见稿）》，并要求 7 月 1 日开始实施，主要内容包括：1、限制各级医院使用抗菌药物品种数量；2、医疗机构对抗菌药物实施分级管理制度；3、限制医疗机构抗菌药物使用率。

点评：

滥用抗菌药的危害主要体现在：1、药品本身的不良反应，后果是使细菌产生耐药性；2、是人类将重新面临很多感染性疾病的威胁，大大提高了医疗成本；3、滥用抗菌药还引起菌群失调及二重感染；4 滋长以药养医的问题。

《抗菌药物临床应用管理办法(征求意见稿)》和《2011 年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》，将药品的处方权分配给不同级别的医生，同时限制抗菌药物处方权，将抗菌药物分为非限定使用、限定使用与特殊使用三个级别。1、非限制使用级抗菌药物：经临床长期应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物；2、限制使用级抗菌药物：与非限制使用级抗菌药物相比较，该类药物在疗效、安全性、对细菌耐药性影响、药品价格等某方面存在局限性，不宜作为非限制级药物使用；3、特殊使用级抗菌药物：具有明显或严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；需要加以保护以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物；新上市不足五年的抗菌药物，其疗效或安全性任何一方面的临床资料尚较少，或并不优于现用药物的；药品价格昂贵的抗菌药物。

非限制使用抗菌主要以基本药物和基本医疗保险的物品种为主。三级医院不超过 50 种，二级医院不超过 35 种。同一通用名称注射剂和口服剂各不超过 2 种，处方类同的复方制剂 1 种~2 种。住院患者抗菌药物使用率不超过 60%，门诊患者处方比例不超过 20%。因此，基本药物目录中包含了 25 种抗菌药，按照各级医院都必须配套基本药物的规定，三级医院抗菌药配套只有 25 个非基药品种的选择权，二级医院只有 10 个选择权，留给非基本药物抗菌药空间大大缩减。

中国大部分三级医院依赖药物收入占比达 40%~50%。抗感染药物占中国整个药品市场的四分之一，是使用量和金额都最大的一类药物。医院要从现在手头 100 多个抗菌药物品种砍到只剩三五十个，竞争程度将会非常激烈。

国内大部分抗生素厂家都采用的是经销商销售的方式，本办法出台，将造成代理商背水一场的混战局面。外资企业将是最大的赢家，进口的抗生素因而具有更大的利润操作空间，在品种有数量限制的政策下，医院更愿意使用。

新办法将加速抗菌药物行业集中度的提升。新办法出台可以淘汰行业中过剩的产能，在办法中保存下来的品种，销售量会加大，一些成本控制比较差、质量控制不好的企业淘汰掉，对大型企业会有利，加快对小规模企业的产业并购和整合。

抗生素的使用和管理将和医院的级别和考核、以及院长考核直接挂钩，是此次征求意见稿的亮点。中级以上专业医师，培训合格后才能具有限制级抗菌药物处方权。高级专业医师经培训合格后方能开具特殊使用级抗菌药物。门诊医师不得开具特殊使用级抗菌药物。

我们认为，2011 年 7 月 1 日起施行的《抗菌药物临床应用管理办法（征求意见稿）》对于抗菌药市场影响较大，将对整个抗菌药物行业带来较大的冲击，抗菌药物品种结构将随之发生重大的变化。

免责声明

本报告中的信息均来源于公开可获得资料，英大证券研究所力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不做任何保证，据此投资，责任自负。

本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。

本报告为英大证券有限责任公司所有。未经英大证券有限责任公司同意，任何机构、个人不得以任何形式将本报告全部或部分复制、复印或拷贝；或向其它人分发。

行业评级

强于大市	行业基本面向好，预计未来6个月内，行业指数将跑赢沪深300指数
同步大市	行业基本面稳定，预计未来6个月内，行业指数将跟随沪深300指数
弱于大市	行业基本面向淡，预计未来6个月内，行业指数将跑输沪深300指数

公司评级

买入	预计未来6个月内，股价涨幅为15%以上
增持	预计未来6个月内，股价涨幅为5-15%之间
中性	预计未来6个月内，股价变动幅度介于±5%之间
回避	预计未来6个月内，股价跌幅为10%以上

评级说明：

1. 投资建议的比较标准

- ✧ 投资评级分为股票评级和行业评级。
- ✧ 以报告发布后的 6个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的 6个月内的公司股价（或者行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深300指数的涨跌幅为基准；

2. 投资建议的评级标准

- ✧ 报告发布日后的 6个月内的公司股价（或者行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深300指数的涨跌幅为基准