

证券研究报告

化学制药



分析师 王晞

021-38565926

wangx@xyzq.com.cn

SAC:S0190510110011

推荐 (维持)

抗菌药物分级管理征求意见，较之前缓和

2011年8月5日

投资要点

事件:

据国务院法制办公室网站消息，卫生部在2011年8月3日就《抗菌药物临床应用管理办法(征求意见稿)》公开征求意见。征求意见稿拟对抗菌药物实行分级管理，严格控制高价药使用，并规定了责任追究条款。征求意见稿的意见收集截止日期为2011年9月5日。

点评:

- **对抗菌药物的分级管理，并非今日开始。**国内抗菌药物被过度使用，不仅带来医保费用浪费，也导致细菌耐药性严重，因此一直有呼声要求对抗菌药物使用进行限制。早在2004年10月，卫生部就出台《抗菌药物临床应用指导原则》，共分四部分，一是“抗菌药物临床应用的基本原则”，二是“抗菌药物临床应用的管理”，三是“各类抗菌药物的适应证和注意事项”，四是“各类细菌性感染的治疗原则及病原治疗”。其中第二部分“抗菌药物临床应用的管理”，明确提出“各医疗机构应结合本机构实际，根据抗菌药物特点、临床疗效、细菌耐药、不良反应以及当地社会经济状况、药品价格等因素，将抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三类进行分级管理”。但是该《指导原则》为“临床应用抗菌药物获取最佳疗效，并最大程度避免或减少不良反应而制定，不是教材或参考书，也不涉及具体的给药方案。”因此该《指导原则》并不具有强制性，可以说是仅供参考。
- 今年5月，曾有一个版本的《抗菌药物临床应用管理办法(征求意见稿)》流传，其中列举了153个抗菌药物，提出三级医院购进品种不超过50种，二级医院不超过35种。同时规定，“只有具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，经培训合格后才能具有限制级抗菌药物处方权。高级专业技术职务任职资格的医师经培训合格后方能开具特殊使用级抗菌药物的处方。门诊医师不得开具特殊使用级的抗菌药物处方。只有紧急情况下，医师才可以越级使用抗菌药物。”如果照此执行，意味着目前医院使用的抗菌药物种类大大减少，而特殊使用级别的抗生素的使用限度相当高，对于相应的生产企业产生负面影响。
- 但上半年，该《征求意见稿》迟迟没有正式公布。时至今日，公布的《征求意见稿》与此前的草案，有许多不同。我们简要列举如下：
- **取消对抗菌药物数量的限制。**之前的草案中，明确各级医疗机构使用抗菌药物的种类，对不同分级的抗

菌药物也做了明确的说明。但本稿中，没有对各级医疗机构使用抗菌药物的种类进行限制。只是说“医疗机构应当按照卫生部的有关规定，制定本机构抗菌药物供应目录(包括采购抗菌药物的品种、剂型和规格)，严格控制本机构购用抗菌药物的品种数量。”也没有对进入不同分级的抗菌药物进行说明。

- 没有明确制定抗菌药物目录。本稿指出“抗菌药物分级管理目录由各省卫生行政部门制定”，而之前草案是由卫生部制定，本稿中也没有列出抗菌药物的目录。
- “同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种，处方组成类同的复方制剂1-2种。”这与之前的草案一致，但增加了“具有相似或者相同药学特征的抗菌药物不得重复采购。”其目的是减少新抗菌药物的推广。
- 本草案明确提出，“医疗机构抗菌药物供应目录调整周期原则上不得少于一年，并于每次调整后十五个工作日内向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。”对于新引入抗菌药物品种，其评审流程和要求与之前的草案相同，但清退或者更换的抗菌药物品种，由之前的原则上6个月内不得进入本机构药物采购供应目录，改为12个月。这样规定，减少了目录调整频率，对新的抗菌药物推广不利。
- 特殊使用的抗菌药物，其使用受到严格限制。本稿规定，“临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指征，经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。特殊使用级抗菌药物会诊人员由具有抗菌药物临床应用经验的感染性疾病科、呼吸科、重症医学科、微生物检验科等具有高级专业技术职务任职资格的医师或具有高级专业技术职务任职资格的抗菌药物专业临床药师担任。”
- 对于急救时越级使用抗菌药物，不仅限制用量（1天处方量），而且本稿新增规定“24小时内补充完成越级使用抗菌药物的必要手续。”
- 针对静脉输液，本稿明确“医疗机构应当制定并严格控制门诊患者静脉输注使用抗菌药物比例。”增加了“村卫生室、个体诊所使用抗菌药物开展静脉输注业务，应当经县级卫生行政部门核准。”其目的是规范农村基层医疗机构对抗菌药物的使用，减少滥用。
- 本稿增加了“医疗机构应当建立本机构抗菌药物临床应用情况排名、公示和报告制度。对临床科室和医务人员抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况，医疗机构应当进行排名并予以公示；对排名后位或者发现严重问题的医师进行批评教育，情况严重的予以通报。对临床科室和医务人员抗菌药物临床应用情况，医疗机构应当按照要求进行情况汇总，并向卫生行政部门报告。对非限制使用级抗菌药物临床应用情况，每年报告一次；对限制使用级和特殊使用级抗菌药物临床应用情况，半年报告一次。”
- 本稿明确了对医师和药剂师的监督和违规处罚措施，包括限制和取消处方权以及药物调剂资格。
- 本稿明确了对卫生行政部门的监管，“县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。”

我们的看法。

- 总体来看，本稿的严厉程度较之前有所缓和。没有明确分级管理的目录，将权力下放到各省级卫生行政部门，操作上就有许多灵活回转的余地。
- 但本稿对于监管部门的责任更加明确，在执行力上更强。

- 我们认为，企业现在需要与各省卫生行政部门进行谈判，努力让自己的品种不进入特殊使用范围。
- 从长期看，抗菌药物的分级管理对抗菌药物的使用起到规范、限制作用。除非有重大创新品种，否则新的抗菌药物推广将受到更多的限制，企业也缺乏动力去开发治疗效果并不明显优于现有药物的品种。
- 总体来看，该分级管理办法对抗菌药物行业有负面影响。

投资评级说明

行业评级 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期上证综指/深圳成指的涨跌幅为基准,投资建议的评级标准为:

推 荐: 相对表现优于市场
中 性: 相对表现与市场持平
回 避: 相对表现弱于市场

公司评级 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅度相对同期上证综指/深圳成指的涨跌幅为基准,投资建议的评级标准为:

强烈推荐: 相对大盘涨幅大于 15%
推 荐: 相对大盘涨幅在 5%~15%之间
中 性: 相对大盘涨幅在-5%~5%之间
回 避: 相对大盘涨幅小于-5%

机构客户部联系方式

上海市浦东新区民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 21 层
邮编: 200135
传真: 021-38565955

北京市西城区武定侯街 2 号泰康国际大厦 6 层
邮编: 100140
传真: 010-66290200

深圳市福田区益田路 4068 号卓越时代广场 15 楼 1502-1503
邮编: 518048
传真: 0755-82562090

信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 www.xyzq.com.cn 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

重要声明

兴业证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

兴业证券系列报告的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

在法律许可的情况下，兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。