

# 中国疾病预防控制中心 结核病防治临床中心

中疾控结临发[2018]33号

---

## 关于抗结核新药引入和保护机制扩展项目 实施单位遴选的通知

各结核病定点医疗机构：

“中国国家卫生计生委-盖茨基金会结核病防治项目”以促进中国结核病控制为目的，支持国家推广新型结核病防治综合模式，并在医药、医疗和医保等方面开展一系列政策探索和工具创新工作，为国家结核病防治规划提供经验。“抗结核新药引入和保护机制（NDIP）”子项目作为政策创新领域重要工作之一，由国家卫健委疾控局、盖茨基金会委托中国疾病预防控制中心结核病防治临床中心（以下简称“临床中心”）承担。该项目以首个获得中国食品药品监督管理局批准上市的抗结核新药贝达喹啉为示范，从新药引入前的准备、新药上市后供应和使用、新药使用监测和评价三个方面，试点抗结核新药有效引入和保护机制，为今后其他抗结核新药或新治疗方案在中国的使用和推广提供政策建议。

NDIP项目于2017年11月正式启动，前两批16家项目单位率先使用贝达喹啉联合其他抗结核药物对耐多药肺结核患者进行治疗管理，目前已经纳入符合条件的患者二百余例，项目进展顺利，初步建立并践行了新药规范使用、预防耐药产生的一系列机制和举措。

根据 NDIP 和新药使用扩展计划，受国家卫健委疾控局委托，临床中心和北京结核病诊疗技术创新联盟现启动新药引入和保护机制扩展项目（以下简称“新药扩展项目”）实施单位遴选工作，拟在全国优选具备耐多药结核病诊疗能力的定点医疗机构分批启动“新药扩展项目”，在合作伙伴的支持下，按照中盖试点项目建立的机制和取得的经验，扩展贝达喹啉的规范使用，提高诊疗水平和质量，使更多中国患者获益。

“新药扩展项目”扩展计划如下：

批次	计划扩展单位数	培训启动时间
1	15-20	2018 年 11 月
2	20-30	2019 年 4 月
3	30-40	2019 年 10 月

实施单位遴选工作具体内容及要求如下，即日起有意愿加入“新药扩展项目”的单位即可报名，评审后确定的第一批次实施单位将在 2018 年 11 月 15-16 日沈阳召开的“全国结核病医院院长论坛”上予以宣布并颁发证书。

### 一、遴选对象

地市级及以上具备耐多药肺结核（MDR-TB）诊疗、管理能力的结核病定点医疗机构。

### 二、遴选条件

1、承诺在项目的统一部署和管理下，按照项目要求和方案开展工作，为项目实施提供必要的人、财、物保障，确保项目质量；

2、具备较强的耐多药结核病诊疗和管理能力，实验室能常规开展

一线和二线抗结核药物敏感性试验，具备结核菌快速药敏试验能力，参加实验室室间质量评估；

3、耐多药肺结核患者诊疗人数不少于 50 例/年；

4、已开通或承诺项目启动后开通“全国结核病远程会诊和培训平台”，满足项目远程培训、病例讨论和远程项目例会的需要；

5、承诺使用 NDIP 项目患者信息管理系统进行信息收集、报告以及患者管理；

6、有意愿和条件在项目期间采用 App 患者管理软件进行随访管理者优先；

7、有意愿实施结核病专科医院 HIS 系统数据标准化和数据共享、实现 NDIP 系统和医院信息系统对接者优先。

### 三、遴选办法和流程

1、2018 年 10 月 28 日前，有意愿加入“新药扩展项目”的单位完成附件的申请表（附件 1）和基本信息表（附件 2），加盖单位公章后将 PDF 电子版报至项目联系邮箱（[ndip@tb123.org](mailto:ndip@tb123.org)）；

3、10 月 29 日-11 月 2 日，临床中心组织有关领导和专家进行初审，根据申请单位的领导承诺、工作条件、患者资源、地域代表性等因素初步确定入围单位以及扩展批次；

4、11 月 3-13 日，临床中心根据具体情况有选择地对部分申请单位进行现场考察和评估；

5、11 月 15-16 日，在沈阳召开的 2018 年“全国结核病医院院长论坛”上宣布第一批“新药扩展项目”实施单位并颁发证书；

6、第二批以及第三批项目实施单位将分别在 2019 年第二季度和第

四季度宣布。

#### 四、联系人及联系方式

中国疾病预防控制中心结核病防治临床中心: 吕晓亚

电话: 13811543300, 传真: 010-69533743

申报表反馈邮箱: [ndip@tb123.org](mailto:ndip@tb123.org) (邮件主题请注明\*\*省新药扩展项目申请)

#### 附件:

- 1、“新药扩展项目”申请表
- 2、“新药扩展项目”申请单位基本情况表



中国疾病预防控制中心结核病防治临床中心  
北京结核病诊疗技术创新联盟  
二〇一八年十月十一日

---

主送: 全国耐多药结核病定点医疗机构

抄报: 国家卫健委疾控局、中国疾病预防控制中心

抄送: 各省级疾控中心结核病防治所

---

附件 1：新药引入和保护机制扩展项目实施单位申请表

本单位\_\_\_\_\_申请成为新药引入和保护机制扩展项目实施单位，承诺在项目的统一部署和管理下，按照项目实施方案的要求，高质量落实好项目各项活动，确保新药的规范、合理使用，并承诺为项目顺利实施提供必要的人、财、物力支持。

单位法人签字（印章）

单位公章：

年 月 日

## 附件2： 新药引入和保护机制扩展项目实施单位基本信息表

1. 单位名称： \_\_\_\_\_

单位详细地址： \_\_\_\_\_

2. 本单位按行政级别属于：

省（自治区、直辖市）级            地（市）级

其他(请注明) \_\_\_\_\_

3. 本单位按医院等级分类：

三级甲等            三级

二级甲            二级            其他(请注明) \_\_\_\_\_

4. 单位负责人：

姓名： \_\_\_\_\_ 职务： \_\_\_\_\_

手机： \_\_\_\_\_ 邮箱： \_\_\_\_\_

5. 新药扩展项目联系人：

姓名： \_\_\_\_\_ 职务： \_\_\_\_\_

手机： \_\_\_\_\_ 邮箱： \_\_\_\_\_

6. 单位床位设置情况

全院 总编制床位数	全院 实际开放床位数	结核病 编制床位数	结核病 实际开放床位数

7. 结核专业业务情况

年份	结核病门诊 人次数	结核病出院 人数	诊疗结核病 人数	诊疗耐多药 结核病人数
2018年上半年				
2017年				

8. 结核病实验室情况

结核相关检测项目	平均月工作量（例，不开展填写“0”）
痰涂片萋尼氏染色镜检	

痰涂片 LED 显微镜检查	
传统罗氏培养	
传统药敏试验（罗氏培养基）	
液体培养	
液体培养基药敏试验	
线性探针技术	
基因芯片	
Gene Xpert	

9. 本单位是否开通中国结核病管理信息系统（专报系统）

是，开通时间（年/月）\_\_\_\_\_ 否

10. 本单位既往开展的耐药相关项目和研究工作情况：

全球基金耐多药项目：是 否

重大专项课题耐多药新方案项目：是 否

其他项目（请列出近五年承担、参与的国家级和省级耐药结核病相关项目）

项目名称	级别	起止时间	牵头单位	本单位承担的工作

11. 本单位是否已经开通“全国结核病远程会诊和培训平台”？

是，已经开通 否，愿意开通 否，不愿意开通

12. 本单位是否愿意使用NDIP项目患者信息管理系统进行信息收集、报告以及患者管理？

是 否

13. 本单位是否愿意使用 App 等信息化手段进行患者随访管理？  
 很愿意                       愿意，但有困难                       不愿意
14. 本单位是否愿意参加医院信息系统数据标准化即临床科研数据平台建设项目？  
 很愿意                       愿意，但有困难                       不愿意
15. 本单位是否愿意开展医院信息系统与 NDIP 信息系统对接工作？  
 很愿意                       愿意，但有困难                       不愿意
16. 本单位希望扩展的批次和时间：  
 第1批，预计2018年11月启动  
 第2批，预计2019年4月启动  
 第3批，预计2019年10月启动

单位名称：

(加盖单位公章)

填表日期：            年        月        日