



创造了多个「全国首例」：  
乐城先行区创建以来

西门子公司ACUSON P500超声机运用于心腔内超声适应症  
VenaSeal 静脉曲张腔内闭合手术  
波士顿Ⅱ型人工角膜移植手术  
YUTIQTM(氟轻松玻璃体内植入剂)完成注射  
青光眼微创手术  
特异性皮炎靶向生物制剂 Dupixent 注射  
心脏三维标测系统应用  
无导线心脏起搏器临床市场化植入术  
全程可视暨磁电双定位心脏手术  
COMBO 心脏支架植入术  
进口苏金单抗治疗银屑病  
蓝牙功能心脏起搏器植入术  
波士顿Ⅰ型人工角膜移植手术  
人工耳蜗植入术



首例带来了什么？

开放共赢 | 布局乐城就是布局中国市场

## 为什么有这么多首例？

政策加持 | 国外药械有了“通行证”

从G98海南环岛高速博鳌互通高速路口向东行驶不到3公里,就来到了乐城。绿植茂密,建筑物错落有致,沿着康乐路一路向前,博鳌超级医院、博鳌恒大国际医院、一龄生命养护中心等一个个医疗机构相继出现在眼前。

回顾乐城的发展,最早始于2013年,国务院颁布《国务院关于同意设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的批复》,乐城应运而生,被誉为“博鳌亚洲论坛的第二乐章”,该批复也被称为“国九条”。

今年9月16日,国家发改委、国家卫生健康委、国家中医药管理局、国家药监局等四部委联合发布《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》,从国家顶层设计的角度对乐城发展做了全链条设计,推动乐城步入高质量高标准发展的“快车道”。

“诸多‘高含金量’的政策加持,乐城成为国际先进药械进入中国的‘门户’。”乐城管理局局长顾刚说,乐城再次被推到了改革开放的高地,在乐城刚刚印刷的宣传册上,醒目地写着“全国唯一的医疗旅游先行区”。

“高地”“唯一”,政策落到实处、落到患者身上,就是26岁

小伙陈飞不需要到境外,在乐城就可以接受国外最先进的药械治疗。

“政策就是‘通行证’,国外先进的药械进入乐城有了通行“令牌”,患者在此能与世界同步接受先进药械治疗。”一龄生命养护中心业务院长张雪峰接受海南日报记者采访时说。

他举了一个例子,比如全球首创的心血管专业型CT系统设备刚问世就被引进乐城,能够在复杂身体条件下,0.24秒轻松完成完整的心脏影像扫描。如果没有国家赋予乐城的政策,设备要在国内上市至少需要数年甚至相当长时间。

“这是深化医疗领域供给侧结构性改革的重大举措。”张雪峰认为,近年来,我国经济社会发展快速,人民生活水平不断提高,对高值药品、先进医疗器械及诊疗技术有较高的要求,加上国际先进药械进入国内注册审批周期长,很多国内患者选择出国旅游的方式就医买药。乐城的设立,成为当前我国医疗领域开放层次最高的区域,能逐步满足这部分人群需求,减少他们的支出和负担。

经过统计,中国每年大概会有60万患者到国外看病。

打开“口子” | 开放倒逼改革“快步走”

现任乐城管理局招商部负责人的代晓龙自先行区设立初始,就来到先行区工作。有一件事让他至今印象深刻——2016年3月,乐城第一家医疗机构投入运营后,当月19日获得原国家食药监局批准进口肿瘤新药PD-1(派姆单抗),该批药品到同年9月才进到医院。

“急需治病的患者,可等不了这么久。”代晓龙说,开放必将倒逼改革,政策打开了“口子”,先进药械如何更快更安全地进入乐城,造福广大患者,需要我们蹚出一条新路,这是一条别人没有走过的路。

今年8月,我省对乐城管委会进行机构改革,成立乐城管理局。随即,管理局与省卫健委、食药监局通力合作,深化极简审批改革,把患者等待药械的时间从27天至6个月不等,压缩到仅需3天到7天。与此同时,建立信息化系统平台,实现这些特殊药品来源可追溯、去向可查证、行为可留痕、责任可追究。

“只要通过了美国、欧盟和日本认证的药械,乐城就可以申请使用。”顾刚说。

“乐城站在政策高地上,想要进来的项目非常多,但乐城先行区对项目的选择有着一套严格的专家评审机制进行评审。”顾刚坦

言,参与评审的专家是从中国医学会人才库中抽调出来的,在评审的过程中,包括乐城管理局、省食药监局和省卫健委等部门没有更大的话语权,技术不能达到相应的标准就会被否定,“要确保进来的技术都是国际最先进、国内领先的。”

而在医疗团队的选择上,乐城打造“1+N”共享医院模式,以先行区内相关医疗机构作为超级平台,为专家团队提供检验中心、影像中心、消毒供应中心、手术室、ICU、病房等共享服务,让全国各地的专家,只需携带核心团队即可在超级医院为患者手术或提供诊疗服务。

“共享医院的模式,解决了目前海南医疗人才短缺的难题,也给更多的医生团队,提供了尝试用新药械为病人医治的机会。”顾刚表示。

值得关注的是,我国已公布了《关于发布医疗器械优先审批程序的公告》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等文件,从国家层面提出优化药械审评审批的指导思想及具体措施。乐城的实践,对于未来的药械审评审批政策改革或将具有重要意义。

政策高地倒逼改革提速,创新服务提供独特价值

# 乐城成就多个「全国首例」的背后

这个冬天,对于今年26岁,曾患有眼部葡萄膜炎的陈飞(化名)来说,清晰而温暖。

3个月前,陈飞在博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称乐城)相关医疗机构接受了首例YUTIQ 氟轻松玻璃体内植入剂注射手术。近日,海南日报记者再联系到陈飞时,他说:“我的视力恢复得很好,这台手术让我重获清晰光明的世界!”

首例YUTIQ 氟轻松玻璃体内植入剂注射手术、首例巩膜镜应用、首例心脏收缩力调节器植入、首例微创青光眼引流管植入手术完成……自乐城成立以来,已经完成了多例“首例”治疗。乐城计划在明年4月份前,引进至少50种新药新械、完成1000例特许手术。

首例背后,是我国医疗领域开放的积极信号,是我国深化医疗领域供给侧结构性改革的主动作为,更是着眼于推进健康中国建设、造福人民的长远谋划。

■ 本报记者 刘梦晓 李关平

未来规划

到2025年

乐城先行区在建设特色技术先进临床医学中心、尖端医学技术研发转型基地等方面取得突破性进展,实现医疗技术、装备、药品与国际先进水平“三同步”

到2030年

医疗服务及科研达到国内领先、国际先进水平,充分形成产业聚集和品牌效应,建设成为世界一流的国际医疗旅游目的地和医疗科技创新平台

改革创新 | 乐城无止境

目前,乐城已有16个项目开工建设,9家医院开业或运营,初步形成肿瘤防治、生殖备孕、整形美容、干细胞研究、健康管理等医疗产业集聚。引进签约院士专家团队51个,设立海南省院士工作站10个,引进35批次国际上国内未上市的特许药械,用于近百名患者,取得了明显的临床治疗效果。

但是,当前乐城如何吸引病人,仍存在短板。“很多患者以为乐城是一个收费很高的地方,但其实乐城要发展的是高性价比的医疗,而非定位于服务富人的高端医疗。”乐城管理局副局长刘哲峰说。

他经常为乐城的宣传推介工作奔走在全国各地,每到一处,他都会举这样一个例子:今年11月15日,乐城先行区内的医疗机构完成1例特许波士顿Ⅰ型人工角膜和1例特许波士顿Ⅱ型人工角膜手术。此类手术目前除在国外实施外,国内只能在乐城先行区实施。在美国手术需要10万美元,在香港需要24万港币,而在乐城只需要8万元到9万元人民币。

代晓龙举例:公立医院的骨科手术里,耗材占比为四成至六成,乐城可在经销商利润、税收、医院加价等多个

环节降低45%的耗材费用。最终在提高医生服务费的情况下,还能保证骨科费用为公立医院平均费用的八成左右。

一名来自江浙地区的患者陈明(化名)因患有乳腺癌并已转移,医生建议美国新药T-DM1进行靶向治疗,但告知她只能去美国才能有药。她和丈夫卖掉房子,奔赴美国波士顿,费尽周折,仅中介费就花了约10万元人民币。见到美国医生,对方却告诉她,在中国海南博鳌乐城,有一个医疗特区就引进了此药。为了节省开支,两口子又从美国飞到海南,在乐城接受治疗,如今患者癌细胞已被控制。

“很多人问我,乐城的‘乐’怎么读,是读欢乐的‘乐’,还是喜悦的‘悦’,我想说的是无论‘乐’还是‘悦’,身体健康才能快乐、愉悦。”顾刚告诉记者,乐城是健康中国战略深远布局的落子。未来,乐城不仅是国际医疗旅游目的地、国际先进药械进入中国市场的重要通道,更是一个国际尖端医学技术研发和医疗科技创新的区域,研发成果也必将让更多的人共享。目前,乐城先行区正在筹建研究院。

为人类健康做贡献,这也是乐城的初衷和使命。

(本报博鳌12月16日电)

乐城不仅是国际医疗旅游目的地、国际先进药械进入中国市场的重要通道,更是一个国际尖端医学技术研发和医疗科技创新的先行区。本报记者 袁琛 摄

