

来自海南自贸港建设一线的声音

博鳌乐城先行区用好用足先行先试政策,加快世界一流国际医疗旅游目的地建设 “放管服”改革催生51个“全国首例”

■ 本报记者 袁宇

不久前,患银屑病5年多的王伟(化名),在博鳌乐城国际医疗旅游先行区内得到特许药品诊治,病情得到极大改善。此前饱受病情折磨的他,如今脸上笑容渐多。“多亏有乐城,我们不出岛、不出国就能接受国际尖端技术治疗。”王伟感慨道。

类似王伟的故事,在先行区已屡见不鲜。数据显示,至2019年年底,已有近300名患者借助先行区的特许药械控制了病情乃至恢复健康,先行区累积实现51个“全国首例”(51种特许药械中国内地首次应用),一批重大疾病在国内有了全新特效疗法。

51个“全国首例”的背后,是先行区“放管服”改革的重大突破。从“极简审批”到“两证一批复同发”,实现特许药品“先入仓、后检验”,用药械审批时限大幅压缩,“患者等药”变为“药等患者”……不断深化的“放管服”改革,推动先行区步入发展全新阶段。



对乐城公共保税药仓内药品,园内医疗机构从提出使用申请到获批使用拿药,不超过3个工作日。



外国人士在乐城先行区的博鳌一龄生命养护中心体验中医养生项目。

审批效率迈上新台阶

乐城先行区如何释放出最大发展活力?

“用好用活政策,至关重要。”博鳌一龄生命养护中心3月15日刚刚恢复营业,已有不少患者预约上门体验国际先进康复技术。一龄生命养护中心董事长李玮在接受采访时说,曾经特许药械使用的审批流程很漫长,27天到3个月不等,“重症患者等不及,也拖不起。一些慢性患者治疗周期长,药也带不走,很麻烦。”

如何解决医疗机构眼中的这些“麻烦”?还得回到体制机制这个源头上。

2019年8月,省政府成立乐城先行区管理局,由省政府直接管理,是采取市场化、专业化运作的具有公共服务职能的法定机构。

“管理局的成立,让我们深切感受到了先行区深化‘放管服’改革的成效。”安排患者预约上门就诊的博鳌国际眼视光眼科中心专家陈蔚还记得,通过改革,原先漫长的等待被缩减到3个工作日,“而且由于药械审批上的优化,病患预约手术变得非常方便。”

巨大变化如何做到?“是对各个环节再深入优化。”乐城先行区管理局局长顾刚说。

顾刚说,在园区“极简审批”的基础上,先行区围绕医学产业园区定位,进一步创新模式,压缩审批时限,解决过去的难点、痛点问题。

比如,先行区对社会资本开展的医疗机构创新实行“两证一批复同发”(即核发医疗机构设置批准书的同时,一并核发医疗机构执业许可证和大型医用设备配置许可的批复,验收通过后即可执业)。“原先医疗机构设置审批需30个工作日、执业许可登记需45个工作日、甲类大型医用设备审批需20个工作日,改革后被大幅度压缩至1-3个工作日。”陈蔚说,改革为医疗机构节省了大量的时间成本。

“三同步”效应更加凸显

企业感受到改革带来的便利,患者也在改革中享受到巨大红利。

在乐城先行区公共保税药仓内,人工耳蜗、人工晶体等数十种特许药械分门别类,有序入库储存,随时等待患者治疗使用。与以前相比,医疗机构从提出药械使用申请,到获批使用拿药,所需时间缩短至3个工作日内。

这是由于,在国家药监局的大力支持下,省药监局、省卫健委、海关部门的协同服务、极简审批下,乐城依托先行区公共保税药仓实行“先入仓、后检验”的创新监管模式。同时还将药械纸质审批变为网上审批,进一步提高了审批时效。

“目前已实现从‘患者等药’到‘药等患者’的重大突破。”先行区管理局招商部负责人代晓龙说,在政策支持下,特许药械随用随取,“下一步,还能结合医嘱带适量口服药出园区使用。这极大地方便了患者求医问药。”

政策落到实处、落到患者身上,就是像王伟一样的患者不需要到境外,在先行区就可以快捷、便利地接受国外最先进的药械治疗。

这些变革也进一步支持先行区实现医疗技术、装备、药品与国际先进水平实现“三同步”。

如波士顿人工角膜II型在先行区内一家医疗机构治疗了27位患者,成为全球同一时间使用该型号药械治疗患者最多的医院;一款心脏收缩力调节器产品,在美国上市仅半年就在乐城应用……仅2019年12月,先行区临床急需进口医疗器械使用量是前年同期的21倍,使用人数是前年同期的24倍,吸引了强生医疗等一批全球顶尖药械企业进驻。

“而先行区正在开展的真实世界数据应用试点建设,将吸引更多跨国药企上门合作。”乐城先行区管理局副局长刘哲峰表示,国际最高水平的药械在先行区加大使用,意味着先行区实现“三同步”更进一步,也将助力先行区加快打造成为国际一流水平的国际医疗旅游目的地和医疗科技创新平台,为海南建设国际旅游消费中心增添新动能。

打造更多超级专科

1月11日,乐城医疗药品监督管理局挂牌成立,这是省卫健委和省药监局联合派驻乐城先行区的行政机构。

该机构将医疗卫生和药品监管合二为一。该局常务副局长李丽静表示,这可以有效整合医疗和药品监管资源,形成监管合力,提高监管效能。同时,也为医疗卫生和药械监管体制改革探索“1+1>2”的新监管模式和新路径。乐城医药监管局指导先行区医疗机构开展符合我国药械注册要求的临床诊疗活动,助力临床真实世界数据应用,推动我国药械审评审批制度改革。

“乐城先行区是机会之地,未来将有很多可能。”四川大学华西临床医学院循证医学研究中心主任、国内真实世界数据研究专家孙鑫是先行区千方百计网罗的专家之一。

在先行区管理局领导多次邀请下,孙鑫同意参与先行区临床真实世界数据应用试点建设,他说,“将在先行区成立真实世界数据研究中心,加快进口药械注册上市。”

先行区还积极通过柔性引才政策引进高层次人才,集聚群智助力园区高质量发展。目前,中国工程院院士院长耿成为乐城先行区第一位通过柔性引才政策进园的大师级人才。

“先行区是高度专业化的医学产业园区,其高质量发展离不开人才支撑。”顾刚说,目前国内医学专家已在先行区内进行了51个“全国首例”,也支撑先行区初步形成了以心血管、肿瘤、骨科、眼科、耳鼻喉科等为主的一系列特色科室。

顾刚表示,先行区下一步将继续发挥好专家集聚带来的人才优势和特许药械应用带来的资源优势,通过“1+X”模式把特色科室打造成超级专科医院,让这些超级专科医院成为解决部分患者病痛的目的,“先行区正计划推出超级眼视光、超级心血管、超级乐城健康全家福套餐等,满足更多患者寻医问诊的需求。”(本报博鳌3月17日电)

乐城先行区的定位

三地

六中心

国际医疗旅游目的地、尖端医学研发和转化基地、国家级新医疗机构集聚地

特色明显、技术先进的临床医学中心,中医特色医疗康复中心,国际标准的健康体检中心,国际著名医疗机构在中国的展示窗口和后续治疗中心,国际医学交流中心,国家罕见病临床医学中心

招商引资

乐城先行区:“云”上招商成果丰

本报博鳌3月17日电(记者袁宇)“园区现已全面复工复产,您随时可以来园区考察。”3月16日,海南日报记者见到博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局招商部负责人代晓龙时,他刚刚结束一通与药械厂商的电话招商。

这通电话顺利结出果实。“日本一家药企将参加4月初我们举办的药械展。园区也将与参天制药开展一些深度合作。”代晓龙高兴地透露。

“因为新冠肺炎疫情,春节前我们就开始将招商方式转到线上。”代晓龙说,临近春节,不少药械厂商开始给工作人员放假,“但是招商工作不能等,更不能停,我们便主动出击,一家一家电话服务。”

“乐城先行区的工作非常贴心,也为我们提供了很多便利。”辉瑞中国首席运营官吴珉对乐城先行区管理局的电话服务连连点赞,春节前的一场多方电话,解答了他们在产品落户园区方面所有的疑惑。

近2个月来,代晓龙和同事取得了颇多“战果”。2月21日,乐城先行区与腾讯公司线上签约,建设人工智能医疗大数据中心;3月8日,先行区与北京泰济堂中医医院签约合作,在园区设立泰济堂连锁中医总部;七色堇罕见病中心、香港维健罕见病中心将落地乐城先行区……

“疫情防控期间出不了门,就只能通过线上联系,把服务送到位。”代晓龙说,他随时做好准备,参与与客商接洽的电话、视频会议。“有时候一个下午要参加3个电话会议。不过在我心里,越多这样的会议越好,这说明我们园区越来越得到到客商的青睐。”代晓龙笑道。

整理/本报记者 袁宇 制图/陈海冰

发展目标

2025年

2030年

在建设特色技术先进临床医学中心、简短医学技术研发转化基地等方面取得突破性进展,实现医疗技术、设备、药品与国际先进水平“三同步”。

医疗服务及科研达到国内领先、国际先进水平,充分形成产业集聚和品牌效应,建成世界一流的国际医疗旅游目的地和医疗技术创新平台。

