

乐城：努力打造中国医疗对外开放世界级窗口

创新体制机制加速国际先进药械进国门



机制创新释放发展活力

作为中国唯一的国家级医疗旅游产业园区，乐城先行区的发展注定是“摸着石头过河”。2013年2月28日，国务院正式批复设立乐城先行区，赋予九条可概括为“特许经营、特许研究、特许经营、特许国际交流”4个“特许”的优惠政策。

围绕国家赋予的黄金政策，新生的乐城先行区摸索前行。先行区成立之初，通过推进“多规合一”试点，全面实行极简审批，让有意向的企业以最快的速度进驻园区。

很快，博鳌恒大国际医学中心、博鳌一龄生命养护中心等一批项目在乐城先行区内落地开花。

“我们两个小时就完成了企业注册，5个月实现项目落地。”海南瑞达麦迪赛尔国际医疗中心相关负责人介绍道，乐城先行区的高效审批，令项目提前落地见效，节省了企业成本。

为了进一步为乐城先行区的发展“松绑”，海南省委、省政府进一步深化体制机制改革，成立了乐城先行区管理局。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。

乐城先行区管理局成立后，围绕医学产业园区定位，在园区“极简审批”的基础上，进一步创新模式，压缩审批时限。比如，乐城先行区对社会资本举办的医疗机构创新实行“两证一批同步发”，在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。

“三级医疗机构设置以前要等待几个月时间，改革后被大幅度压缩至1—3个工作日。”

服务创新构筑发展魅力

不仅是企业，项目落地提速，特许药械应用也在层层递进的改革中明显提速。乐城先行区管理局局长顾刚介绍，管理局积极联合省卫健委、省药监局、海口海关等部门，从注重用药用械的便利性等出发，进一步深化极简审批改革，“通过特许药械追溯管理平台将纸质审批变为网上审批，药械审批时限进一步压缩，最快可当日完成审批。”

不断深化的审批改革，大大释放园区发展活力。行走在乐城先行区的道路上，当初的“灰头土脸”已大变模样：康祥大道笔直宽阔，绿树成荫、鸟语花香。花红绿丛中，掩映着形态各异、设计新颖的医疗康养机构，处处是朝气与活力。

不仅是企业，项目落地提速，特许药械应用也在层层递进的改革中明显提速。乐城先行区管理局局长顾刚介绍，管理局积极联合省卫健委、省药监局、海口海关等部门，从注重用药用械的便利性等出发，进一步深化极简审批改革，“通过特许药械追溯管理平台将纸质审批变为网上审批，药械审批时限进一步压缩，最快可当日完成审批。”

不断深化的审批改革，大大释放园区发展活力。行走在乐城先行区的道路上，当初的“灰头土脸”已大变模样：康祥大道笔直宽阔，绿树成荫、鸟语花香。花红绿丛中，掩映着形态各异、设计新颖的医疗康养机构，处处是朝气与活力。

政策创新增强发展动力

“很多患者以为乐城是一个收费高昂的地方，但其实这里定位并非富人医疗，而是要发展高性价比的医疗。”博鳌乐城先行区管理局副局长刘哲峰说，比如人工角膜手术，在美国需要10万美元，香港需要23万港币，但在乐城的价格为9万元人民币，“乐城希望成为能惠及更多患者的‘希望之城’。”

围绕这一目标，乐城先行区不断在国家赋予的政策框架下主动创新，尽可能为药械厂商、医疗机构以及患者提供便利，为发展增添动力。

今年3月24日，乐城领导小组会议审议通过乐城先行区“带药离园”政策，允许患者在乐城先行区接受诊疗后，将仅供自用、少量的口服临床急需进口药品带离乐城先行区使用。

“这对很多慢性病患者来说是巨大的福音。”省药监局相关负责人表示，此前患者必须到乐城先行区内住院治疗，新政策出台后，很多慢性病患者便能够将少量仅供自用的口服临床急需进口药品带回家使用，“将大幅降低患者用药费用。这一政策也将极大促进特许药械在乐城先行区的应用。”

而要为患者吸引到乐城，首先需要乐城能提供满足患者需求的药械产品。2019年6月，乐城真实世界临床数据试点应运而生。这是目前世界上最新的科研课题。通过真实世界临床数据研究，将极大缩短国际先进药械在国内的上市周期，因此也吸引了众多国际知名药械厂商与乐城先行区合作。

2019年10月，乐城先行区首批申报真实世界数据试点产品只有10个；2020年5月，有47个进口医疗器械产品申报进入第二批试点点，比第一批增长292%。

“国内患者可以在乐城先行区先行应

用申报真实世界数据试点的产品，这对急重症者来说也是巨大的福音。”刘哲峰说。

这些创新举措也进一步支持乐城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”。顾刚说，“同步”的含义一是我有，二是你有一我立即有，“现在园区使用的药品药械越来越凸显这个特点。”

如波士顿人工角膜II型在博鳌超级医院治疗了27位患者，成为全球第一时间使用该型号药械治疗患者最多的医院；2019年11月应用美容注射凝胶，去年6月才在欧洲上市；最近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2018年同期的21倍，使用人数是24倍，吸引了再生医疗等一批全球顶尖药械企业进驻。

更多患者也开始了了解乐城、来到乐城。“5月22日至24日，我们接受了33名患

者进行科耳N7人工耳蜗声音处理器（体外机）升级的预约申请。”乐城先行区患者服务中心相关负责人介绍，自去年完成中国内地首例科耳N7体外机升级后，截至5月22日乐城先行区已完成了93例N7体外机升级更换，“以往患者必须去香港或国外才能更换该产品，现在疫情影响下，患者不出国门也能用上国际最新药械产品。”

2019年下半年以来，乐城先行区临床急需进口医疗器械的使用量比以往快速提升。截至5月9日，先行区医疗机构已有29批16个品种的临床急需药品获准进口，用于49名患者；已有42批53个品种的临床急需医疗器械获准进口，用于284名患者，均获得良好临床效果。

为了能让更多国内患者用得上、用得起特许药品，乐城先行区还和保险机构合作开发国内首个境内外特种药品费用补偿型医疗保险，首批主要针对抗肿瘤药物。“乐城特药险的初步目标是纳入100种国



▲对乐城公共保税仓内药品，园内医疗机构从提出申请到获批使用，不超过3个工作日。阮琛摄
▼俄罗斯游客在乐城体验感受中国传统文化魅力。阮琛摄



内未上市的抗肿瘤药品，经过招商，现已纳入约90种。”代晓龙说，目前已完成了综合保险服务平台的建设，后续该险种推出后，患者能够通过该平台享受“一站式”服务，保险公司也能通过该平台发布自家新产品。

6月1日，《海南自由贸易港建设总体方案》正式发布，系列利好政策为乐城先行区加快引入国际先进水平药械再添澎湃动力，也意味着乐城先行区距实现“三同步”更进一步。

“我们将继续创新，持续降低乐城特许药械的价格，降到与国际市场价格持平，为更多国内患者带来福音。”顾刚表示，今后乐城先行区将继续引入更多更先进的特许药械，努力打造中国医疗对外开放的世界级窗口，让更多国内居民不出国门，就能用上质量可靠、价格合理的国际“救命药”，并以此助力海南自贸港建设，为国际旅游消费中心增添新动能。

乐城先行区启动真实世界临床数据应用试点工作。

海南博鳌乐城白血液救助慈善基金会成立，由乐城先行区管理局提供初始资金设立，获得《我不是药神》主创团队捐款1000万元，为白血病患者贫困重症血液病患者就医、诊疗和康复提供资助。

乐城先行区医疗药品监督管理局成立，是全国首个由卫生部门和药监部门共同设立的医疗药品监管机构，创新实施“卫生+药品”一体化监管模式。

乐城先行区管理局发布全新LOGO，标识在内的乐城新形象。

乐城先行区青光引流管产品利用在乐城先行区收集的真實世界证据通过国家药监局的审批，成为首个借助乐城真实世界试点上市的国际药械产品。

乐城先行区出台“带药离园”政策，允许患者将仅供自用、少量的口服临床急需进口药品带离园使用。

乐城先行区出台“永”不落幕”国际创新药械开展，展出了近30家国际药械厂商的300多种创新产品。

上海交通大学、英国爱丁堡大学联合成立健康研究中心，随后三方与乐城先行区合作，将在乐城建立全健康实践与培训基地，推进“全健康”体系在海南先行实践。

乐城重奖2500万元吸引医疗人才

不久前，患银屑病5年多的王伟（化名），来到海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区寻找皮肤病学专家张学军教授及团队治疗顽疾，在特许药品的配合诊治下，他的病情得到极大改善。“多亏有乐城先行区，我们不出岛，不出国就能接受国际尖端技术治疗。”

张学军及团队是乐城先行区引进的51个医生专家及团队之一。借助这些国内医疗领域的领军专家及团队，乐城先行区迅速实施了蓝牙心脏起搏器植入手术、人工耳蜗植入手术等特许药械应用手术，为青光眼、白内障、神经性耳聋等国内疑难杂症提供了新的治疗思路，也为患者提供了新的选择。

“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。”乐城先行区管理局局长顾刚说，乐城先行区借助医生专家及团队的力量，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，将继续发挥好各项优势引进医疗专家及团队，打造更多特色科室，满足患者需求，打造“国内最好的医学专家在乐城、最先进的医疗器械在乐城、最高端的前沿技术在乐城”这个金字招牌。

为了吸引人才，乐城先行区一直不吝重奖。今年1月14日，乐城先行区管理局举行“我为加快推进海南自由贸易港建设作贡献——乐城先行区企业联络员联谊暨2019年度总结表彰大会”，对在园内执业的医生专家及团队进行奖励，现场发出超百万元奖金。

日前，先行区管理局出台医生专家人才吸引及创新药械使用奖励暂行办法，对在乐城先行区执业的医生专家人才及团队进行奖励，奖金总额高达2500万元。

办法中明确，乐城先行区管理局将根据首例创新药械具体落地应用类型和数量，对医疗团队进行奖励。其中应用创新药品、医疗器械完成首例治疗或1—2类首例手术的，每例奖励1.5万元；完成3—4类首例手术的，每例奖励3万元。此外，在先行区年度使用创新药械落地首例及累计数量综合排名前三的团队，按实际情况，给予10万元—30万元不等的奖励。

乐城先行区管理局还将根据首例创新药械应用数量对操刀的专家医生个人进行奖励。其中针对3—4类创新药械手术，年度累计完成10例以上的，奖励2万元；20例以上的，奖励6万元；30例以上的，奖励12万元；50例以上的，奖励25万元。

乐城先行区管理局也将对开展非特许药械手术治疗次数排名前三的团队或专家，分别奖励5万元、3万元、2万元。同时，在先行区内年度累计开展诊疗工作不少于80小时的，给予3万元的奖励。“我们希望通过系统地实施奖励，鼓励国内医生专家人才来先行区执业，推动国际创新药械全面应用，满足患者就诊需求。”顾刚说。

乐城线上推介特色专科 国内医患可远程了解园区先进技术

受疫情影响，海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局定期举办线上推介会，线上推介园区内的特色专科，为国内患者及医生专家团队介绍乐城先行区的优惠政策及优势资源。

“乐城有很多很好的政策和先进的技术，欢迎各位专家、医生到乐城开展多点执业，运用全球最新的技术造福广大国内患者，投身海南自贸港建设。”乐城先行区管理局副局长刘哲峰说，6月7日乐城先行区重磅推出超级眼科、与药械厂商建立深度合作，将在原有基础上增加引入至少50种眼科特许药械，将进一步为国内患者带来更多国际先进诊疗手段。下一步还将推出超级骨科、超级心血管、超级医美等特色专科。

这些新科技、新产品都将通过线上推介的形式向患者及医生进行介绍，让全国医生团队及患者足不出门，就能了解乐城先行区带来的新疗法，吸引全国各地的优秀医生人才来到园区执业，让更多患者获益于乐城先行区的优惠政策和先进技术。

“这么好的技术和设备，一定很贵吧？”针对网友的留言问题，乐城先行区管理局相关负责人线上解答道：“目前乐城白内障手术的费用并不高，通过医保报销，有的患者手术费用几乎能全免，至多需要承担2000—3000元的费用。”

乐城发展“足迹”

6月的博鳌乐城，花儿怒放，鸟儿歌唱，活力四射。

“这就是给生命以希望的地方。”在海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区一家医疗机构内，患者吴先生望着窗外的美景连连感慨道。今年4月，身患“癌中之王”黑色素瘤的吴先生在绝望之中到乐城求医，但治疗黑色素瘤的特效药极为稀缺。以救治生命为重，乐城相关部门利用政策优势，引进一款尚未在国内上市的药物，目前患者已经接受两次药物和辅助治疗，精神状况良好。

吴先生的就诊经历，正是乐城先行区发展成果的生动体现：国内患者不出国门，用上国际最先进的医疗资源并治愈病痛。这在如今全球疫情的背景下，意义更为凸显。

至2019年底，已有近300名疑难重症患者借助先行区的特许药械控制了病情乃至恢复健康。近期，先行区累计创下的“全国首例”（特许药械中国内地首次应用）有望突破100例，一批重大疾病在国内外有了全新特效疗法。

数字的背后，标志着先行区“放管服”改革的重大突破。从持续深化极简审批改革，到成立园区管理局进一步理顺体制，再到创新卫生、药监“二合一”综合监管模式等，困扰发展的体制机制痛点阻点被打通，推动乐城先行区步入发展全新阶段。

2013年2月28日

国务院正式批复海南设立博鳌乐城国际医疗旅游先行区，并赋予先行区含金量极高的九条优惠政策。这被人称为“国九条”的政策可概括为特许经营、特许研究、特许经营、特许国际交流“4个特许”。

2015年3月20日

《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区总体规划》正式获省人民政府批准实施，为乐城先行区的发展奠定方向。

2017年9月

乐城先行区内开工项目达到27个，医疗旅游产业格局初现雏形。

2018年12月7日

中国首台全程可视磁电双定位心脏手术在乐城先行区成功实施，这也是“国九条”绿色通道下进行的首台手术。

2019年8月

乐城先行区管理局成立，进一步推动体制机制创新，以市场化、专业化的服务促进园区发展。

2019年9月16日

国家发改委等四部委联合印发《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》，支持乐城先行区对标国际最高标准，以高水平开放推动国际医疗旅游和高端医疗服务发展，打造海南国际旅游消费中心建设的重要支撑平台。

2019年9月19日

乐城先行区启动真实世界临床数据应用试点工作。

2019年11月11日

海南博鳌乐城白血液救助慈善基金会成立，由乐城先行区管理局提供初始资金设立，获得《我不是药神》主创团队捐款1000万元，为白血病患者贫困重症血液病患者就医、诊疗和康复提供资助。

2020年1月12日

乐城先行区医疗药品监督管理局成立，是全国首个由卫生部门和药监部门共同设立的医疗药品监管机构，创新实施“卫生+药品”一体化监管模式。

2020年1月20日

乐城先行区管理局发布全新LOGO，标识在内的乐城新形象。

2020年3月26日

艾尔建公司青光眼引流管产品利用在乐城先行区收集的真實世界证据通过国家药监局的审批，成为首个借助乐城真实世界试点上市的国际药械产品。

2020年3月28日

乐城先行区出台“带药离园”政策，允许患者将仅供自用、少量的口服临床急需进口药品带离园使用。

2020年4月10日

乐城先行区“永不落幕”国际创新药械开展，展出了近30家国际药械厂商的300多种创新产品。

2020年5月8日

上海交通大学、英国爱丁堡大学联合成立健康研究中心，随后三方与乐城先行区合作，将在乐城建立全健康实践与培训基地，推进“全健康”体系在海南先行实践。

2020年6月3日

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区正式挂牌，园区进入发展新征程。