

乐城先行区管理局成立一年来，聚力制度集成创新，推动园区药品与国际先进水平同步 做好“四则运算” 交出惠民答卷



俯瞰海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区。 阮琛 摄

乐城先行区管理局成立一周年大事记

2019年8月1日

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局（以下简称乐城管理局）首任局长到任。乐城管理局成立后，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

海南博鳌乐城白血病救助慈善基金会成立，由乐城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，为白血病等贫困重症血液病患者就医、诊疗和康复提供资助。

2019年12月

乐城管理局通过出台一系列补贴和使用管理办法，并打通海关等多个职能部门的关卡，实现药品“先进仓，后核验”，实现从“患者等药”到“药等患者”的巨大突破。

2020年1月20日

乐城管理局发布包括全新LOGO等统一品牌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实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区使用。

2020年4月10日

乐城管理局打造的“永不落幕”国际创新药械展在乐城开展，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全健康研究中心，随后三方与乐城管理局合作，将在乐城建立全健康实践与培训基地，推进“全健康”体系在海南先行先试。

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。

2020年6月9日

乐城管理局通过新闻发布会正式宣布：其进口特许药械品种首例突破100例，可用抗肿瘤新药、罕见病药达100种。

2020年7月20日

乐城管理局发布“智慧乐城三件套”：乐城全健康小程序、永不落幕国际创新药械线上展、特许药械追溯管理平台，为患者提供全方位、智能化服务，开启乐城“智慧化”进程。

2020年7月29日

在乐城管理局联合多方努力下，新药瑞普替尼正式落地乐城，标志着乐城实现了药品、装备、技术与国际先进水平“三同步”中的药品同步。

2020年8月2日

乐城全球特药险正式上线，29元撬动100万元的特药保障。该保险上线仅2天，参保人数突破10万人。

(本版撰文/元宇)

“你看，手机上购买很方便，不限职业、年龄，也没有等待期。”近日，三沙市的居民符先生高兴地展示自己的手机，他仅用29元，就购买了一份保额高达100万元的特药险，其中包含49种国内未上市抗癌药及29种医保目录外药物，保障范围覆盖35种癌症。

符先生购买的，是海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称乐城）8月2日推出的乐城全球特药险。该保险只要是在海南参加医保的人员都可以购买，投保金额低，不限年龄、不限职业、无等待期、零免赔额。由于性价比较高，乐城全球特药险推出仅2天时间投保人数就超过10万人，远在三沙市的居民也踊跃投保。

推出全球特药险，是乐城管理局成立以来，加快创新步伐，让创新成果惠及百姓的生动体现。自2019年8月初成立以来，乐城管理局大力推动制度集成创新，让国家赋予的特殊政策在园区落地、用活、用好，先后实现从“患者等药”到“药等患者”、从“纸质审批”到“线上审批”、国际创新药品在园区同步上市、进口药械从“零”到“有”再到“用得起”等重大突破，为海南乃至全国人民带来福音。



乐城先行区公共保税仓工作人员在将进口特许药械运入仓。

黎钟伟 摄



8月7日，患者黄先生（右）带药离园前，医护人员向他讲解用药说明。 元宇 摄

◀做“加法”▶ “全国首例”不断增加，进口药械从“有”到“足”

乐城是全国唯一的“医疗特区”，国外已上市而国内未上市的国际创新药械可在乐城使用。

用好用活政策才能惠及更多国人，乐城管理局自成立伊始，就以高强度、高频率的招商工作，持续引进国际创新药械。

据统计，去年12月，乐城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。

今年5月22日，乐城一次性迎来33名听障患者“组团”更换人工耳蜗，这也说明乐城引进的国际创新药械初步实现了从“有”到“足”，越来越多的国内患者开始选择乐城作为治愈病痛的新目的地。

“去年8月份以前，乐城先行区

商通道。”

通过“屏对屏”“网对网”等方式开展招商，今年以来，乐城管理局已与包括默沙东、安斯泰来、诺华等20多家国际药械巨头开展合作，加大国际创新技术及药械引进力度。

据统计，去年12月，乐城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。

今年5月22日，乐城一次性迎来33名听障患者“组团”更换人工耳蜗，这也说明乐城引进的国际创新药械初步实现了从“有”到“足”，越来越多的国内患者开始选择乐城作为治愈病痛的新目的地。

“去年8月份以前，乐城先行区

共创造了14个‘全国首例’，今年3月底累计达50个‘全国首例’，再到今年6月初创新药械引进达到100例。”乐城管理局局长顾刚透露，而在之前，20多家大型药械生产企业为乐城带来了包括眼科、耳鼻喉科、皮肤科、肿瘤科等领域的100多项国际先进技术产品。

“未来会有更多患者来乐城就医。”博鳌国际眼视光眼科中心主任陈蔚透露，在乐城，一台波士顿人工角膜移植手术的费用是10万元，同样一台手术在美国需要至少80万元，还不包括交通、住宿等花费，“患者不仅能在乐城用上国际最新药械产品，还能以非常实惠的价格用上。”

乐城的高速发展也赢得了跨国

药械企业的认可。诺华肿瘤（中国）总经理吉必成在参观乐城后感慨地说：“在我的职业生涯中，我曾到过美国、欧洲等地的医疗康养胜地。参观完乐城后，我不得不由衷赞叹乐城是世界级的医疗康养胜地。”他说，希望能与乐城在科室共建、科研能力建设等领域加强合作。

“乐城坚持做‘加法’，让国家赋予乐城的特殊政策惠及更多国人。”顾刚说，乐城坚持采用“1+X”模式加快发展，把园区建设为“1+X”的综合性医院，通过“1+X”模式建设国内高水平专科，“我们已经推出了超级眼科，未来将在引进更多国际先进技术及药械的基础上，组建更多超级专科，满足更多患者的就医需求。”

◀做“减法”▶ 审批环节一再“瘦身”，患者用药少等待

乐城的活力来自何处？代晓龙心底有这个问题的答案。

代晓龙自乐城设立伊始就在这里工作。2016年发生的一件事令他印象深刻：当年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），但该批药品直到当年9月才运抵医院。

为什么需要这么久？代晓龙说，药品报批、采购、进关等环节，须通过层层审批，需要的时间自然不短，“而急需用药的患者可等不了这么久。”

堵点就在眼前，如何破局？还得

回到体制机制这个源头上。2019年8月，为了给乐城的发展“松绑”，省委、省政府进一步深化体制机制改革，成立了乐城管理局，并明确赋予管理局相对独立的事项权、财权、人事权。乐城管理局成立后，尝试打通这一堵点，与国家相关部委进行多轮洽谈协商，将其中可精简的环节一“减”再“减”。

“我们在园区‘极简审批’的基础上，围绕医学产业园区定位，进一步创新模式，压缩审批时限。”乐城管理局副局长刘哲峰说。

比如，乐城对社会资本举办的医

疗机构创新实行“两证一批复同发”。

“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，改革后这些环节用时大幅压缩至1至3个工作日。”刘哲峰说，这为医疗机构节省了大量的时间成本。

在乐城公共保税仓，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，随时供患者使用。这也是乐城一项重大改革成果。“特许药械提前进仓，患者来到园区直接申请用药，3个工作日内就能用上。”刘哲峰说，正是由于实行了“先入仓、后检验”的创新监管模式，

乐城实现了从“患者等药”到“药等患者”的新突破。

患者在乐城不仅可以享受到特许药械“随用随取”的服务，还能结合医嘱带适量口服药出园区使用，十分便利。

“未来患者的用药会更加便利。”乐城医疗药品监管局常务副局长李丽静说，乐城通过建立线上追溯平台，实现了从“纸质审批”到“线上审批”，审批进一步提速，患者用药等候时间进一步减少，“借助这个平台能实现对特许药械全流程监管，患者不仅用药用得快，也用得更安心。”

◀做“乘法”▶ 好政策“乘”上多平台，国际新药加速进

经过持续深入的“放管服”改革，国际最新上市、国内尚未获批的创新技术、药品进入乐城需要多长时间？只需10天！

“从提出申请，到用上药，只用了10天。这个速度非常令人惊讶！”7月底，在乐城的博鳌超级医院内，46岁的胃肠道间质瘤患者吴兵（化名）服下了3粒共计150毫克的抗肿瘤新药瑞普替尼。这是一款今年5月才在美国获批上市的抗癌新药。

吴兵的主治医生赵曦对这个速度也连连点赞，作为海南肿瘤医院外科主任并在博鳌超级医院多点执业的他表示，“吴兵几乎是和美国当地

患者同步使用了这一创新药，这是一个重大突破。而且他还能将这款药带离园区服用。”

因为，按照正常新药进入中国上市的流程，耗时少则要几个月，长则数年。而对于像吴兵这样的患者而言，早一天用药就意味着多一份生存的希望。

顾刚也指出，乐城引入瑞普替尼实现了“三方面突破”：首先是实现了中国与全球患者同步使用，其次是首个特批带离乐城使用的临床急需用药，再者是启动了首个落地的离岛患者管理项目。

而瑞普替尼从引入到用药，真正

在审批上的用时仅1天半，真正做到了极简审批。

值得一提的是，瑞普替尼的首次

应用，也将成为该药品在乐城产

生的真实世界数据，未来将支持这一产品加快进入中国市场。

“乐城2019年9月启动真实世界数据试点，已成为吸引国际药械厂商的一大法宝。”顾刚说，今年3月26日，跨国药企爱尔建公司的青光眼引流管产品借助乐城真实世界数据试点在国内市场获批上市，历时不到5个月，“在过去，国际药械产品至少要3年到5年才能进入国内市场。”

一组数据生动体现了这一政策对跨国药企的吸引力。在乐城真实世界数据试点第二批产品的申报中，有47个进口医疗器械品种参与申报，较第一批增长292%。

瑞普替尼的快速落地，也标志着乐城率先实现了药品、装备、技术与国际先进水平“三同步”中的药品同步。“我们希望做好‘乘法’，吸引更多先进技术及装备，加速实现‘三同步’。”刘哲峰表示，未来更多先进的器械、药品落地，助力乐城加快发展成为国际一流水平的医疗旅游目的地和医疗科技创新平台，让国内患者同步共享国际先进医疗技术。

◀做“除法”▶ 多重保障降药费，让百姓用得起国际新药

单单国际创新药械进得来、用得快、数量足，还不够。乐城管理局自成立以来，致力于探索出一条行之有效的真正能让特许政策惠及全国人民的道路。

“国人用国际救命药，痛点在药价太贵。”顾刚说，如帕博利珠单抗注射液年均治疗费用约32万元。如此高昂的药费，能够承担的人少之又少，难题如何破解？

乐城管理局通过制度集成创新，以“医保+商保”的形式，构建国际创新药在乐城应用的闭环，通过对新药品在医疗服务中的支出进行保障，降低患者的用药花费，从而解决患者“用不起救命药”的难题。

“这个保险产品便宜又实惠，保障力度很大，我给家里人都买了。”家

住海口的居民陈霞是一名企业职工，在得知乐城全球特药险上线后，她给一家5口人都投了保，她说，“很多保险产品有诸多限制，而这款保险简直像是福利，一人一年只需29元，全家一起投保花了不到200元。”

乐城管理局还利用乐城享有的特殊政策进一步吸引国际药械企业参与特药险，进一步降低药费。

“这些药品将在实际应用中收集到充分的真实世界数据，从而为产品进入中国市场提速。”刘哲峰说，乐城全球特药险是海南大力推进制度集成创新推出的一款多赢产品。一是老百姓赢，患者用药经济负担大大减轻。

二是企业赢，投入的抗癌新药，能够拿到基于临床的真实数据，从而加速进入中国市场，还能在上市前得

到有效宣传。三是乐城管理局赢，通过推出特药险，推动国际药械加速引进、使用。四是海南自贸港赢，通过引流入企，助推健康产业蓬勃发展。

定价29元的乐城全球特药险以实惠的价格将乐城优质的医疗资源输送给更多的人群。这不仅是乐城管理局成立一年来取得的亮眼成绩单，更是乐城管理局为海南居民送上的周年厚礼。

“乐城一直以来坚持打造高性价比医疗，而非‘富人医疗’。”顾刚说，今年1月至6月，乐城进口药品和器械总额7930万元，比去年同期增长45.7%，实现了逆势增长，这也说明有越来越多的人来乐城看病。而随着海南自贸港政策的落地，未来乐城药械进口将免除关税和进

口环节增值税、消费税，乐城所有药械价格将趋近于国际市场，进一步造福国人。

这也是自贸港建设给乐城带来的新机遇。顾刚表示，围绕打造高性价比医疗这一目标，乐城持续布局大健康产业，先后引进医疗产品、医疗器械、保健器具、休闲健身、健康管理、健康咨询等多个领域的领军企业，未来还将继续引进保健用品、营养食品等领域的优质企业，“我们希望通过乐城的发展，真正解决患者端的‘治病贵’‘用药难’等问题，为国家大健康事业的发展作出乐城贡献。乐城管理局将围绕这个目标努力，将乐城打造为全国大健康产业高地，为国民大健康、自贸港大健康扛起乐城担当。”

乐城先行区公共保税仓工作人员在将进口特许药械运入仓。

黎钟伟 摄

8月7日，患者黄先生（右）带药离园前，医护人员向他讲解用药说明。 元宇 摄