

博鳌乐城“特药人” 见证“中国首用”从无到百的飞跃

“现在重病也不用出岛，在这里就能用上国际先进的创新药械！”7月13日，在海南自贸港博鳌乐城国际医疗旅游先行区（简称乐城先行区）瑞金医院海南医院的病房里，患有偏头痛的患者王女士向主治医师连连表示感谢。治疗重症肌无力的FcRn拮抗剂efgartigimod、治疗肝癌的重磅“核科技”钷90玻璃微球、RotaPro™旋磨介入治疗系统，以及可消失的冠脉镁合金支架……得益于乐城先行先试的特许政策，医疗消费回流在乐城先行区提速。像王女士一样因乐城先行区而获益的患者正在成倍增长，一批国际创新药械纷纷落地，百姓不出国门就能用上国际创新治疗技术。截至目前，已有国际创新药械超410款在乐城实现“中国首用”。

□南国都市报记者苏桂除



全球创新药械汇聚乐城。记者 苏桂除 摄

曾经的特药“跑腿人” 见证审批提速

2013年国务院批复设立乐城先行区，赋予了其九条优惠医疗政策，乐城正式成为中国医疗改革开放一扇新的窗口。2018年，海南开始建设自贸港，这个重大政策利好为乐城再度送来改革春风，乐城也开启了一项制度集成创新，硕果累累。

“白介素-17A抑制剂，治疗银屑病的；人工耳蜗，治疗听力障碍的；人工晶体，治疗白内障的。”今年33岁的吴灵珊领着记者参观了园区内的中心药房，面对琳琅满目的特许药械，她如数家珍般娓娓道来。

“广漂”的吴灵珊并非医学专业出身，她应聘到乐城先行区内的一家医疗机构任运营管理员，其具体工作是专门和特许药械“打交道”，从园区内一名医院职员，做到乐城管理局中心药房的主管，经过6年的磨炼后，她在乐城这片沃土快速成长，也见证了乐城先行区的飞速发展。

在乐城特许药械追溯管理平台未上线前，吴灵珊经常往返于海口与乐城之间，成为药械专职“跑腿”员。平台上线后，特许药械使用申请多个部门“并联审批”，效率大大提升，实现特许产品从申请、审批、采购、通关、运输、储藏到使用全过程的监控、追溯。近年来，吴灵珊为特许药械申请的“奔波”也变少了。

乐城先行区在园区内试行医药分开，设立乐城中心药房，患者可以在该药房购买到常见普药，涉及特药则需要通过就诊医院提交用药申请。吴灵珊到中心药房工作后，见证了不少患者在乐城恢复健康的喜悦，也见证了每一款特许药械从申请入园到患者使用全过程。比如她之前所在医院引进的一款眼视光强生人工晶体，术后可让患者实现远中近视力，解决了单焦距问题。

“以前代表的是园区内一家医疗机构从事特药的申请，现在代表的是整个园区。”吴灵珊说，每一种特许药械的引进，是海南自贸港乐城“特许医疗”政策释放的红利，看到一个患者康复，她内心很受触动。

落地首用特药增多 岛外患者成倍增长

近年来，海南锚定扩大内需战略，全力做好高端购物、医疗、教育“三篇境外消费回流文章”，作为中国医疗医药改革创新先行先试区，乐城先行区逐步从政策高地迈向健康产业创新发展高地，以创新之力破解发展瓶颈，乐城先行区这块“金字招牌”也越发夺目亮眼。

不久前，59岁的丁先生在瑞金海南医院接受了胰腺癌联合血管切除重建术。经过三小时的分离和切除，该起高难度胰腺癌根治手术宣告成功。“没想到，在海南也能做难度这么大的手术。”丁先生术后恢复顺利，并办理了出院。

“2023年乐城园区新落地的特许药械，九成在瑞金海南医院落地首用，目前已落地超百款特许药械、11项真实世界研究项目。”在该医院党委书记、院长顾志冬看来，医院开业两年多，前来就诊的患者，特别是岛外患者成倍增长，这得益于乐城“四个特许”医疗政策带来的红利，全球找药，乐城落地，瑞金执行已成常态。医院开业两年多，特许药械的全国首用遥遥领先，就医的门诊量、住院率均成倍增长，服务全国5000余名患者。

“我们所有的药械执行的是零加成的政策，而且全国各地的患者都可凭医保卡享受基本医保的报销政策。”顾志冬说，医院与国外药械厂商在谈判过程中，遵循特许药械落地价不超过原产地价格，也不得超过海南周边已落地的价格这个原则，通过价格谈判，让需要特许药械的患者不用出国或出境接受治疗，为患者节约一大笔行程开支。比如特许新药“伏索利肽”，在欧美国家患者用该药一年的治疗费用近100万美元。经过谈判引进乐城后，患者一年的治疗费用为150—180万元人民币，后续再次与药品厂家进行二次谈判价格再降约20%，真正让中国老百姓享受到改革开放政策的红利。

特药从海外获批 到落地乐城仅半年时间

2022年6月，乐城先行区出台《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品带离使用管理办法》，进一步扩大原带药离院的范围、带药离院由审批改为备案等，更好地满足患者的用药需求。

“按照传统药械的审批流程，中国人用上国外新药、新械、新方法可能要等5—10年。”顾志冬介绍，园区“带药离园”政策刚开始仅限于口服用药，后来增加了皮下注射剂、罕见病用药等。目前，有的药品离园的时间从原来仅三个月延长至一年。患者带药离园，医院会定期随访，实时掌握患者用药安全。

“保障和改善人民健康没有终点，只有连续不断的新起点。”乐城先行区管理局党委书记、局长贾宁表示，乐城先行区将继续聚焦群众期待，坚持以优质医疗资源、医教研协同发展为基础支撑，着力打造医工转化平台、真实世界研究平台、健康文化产业创新平台、保险医疗服务“四大平台”，更好保障人民生命安全和身体健康。

乐城先行区管理局副局长符祝表示，乐城已有29家医疗机构开业运营，包括瑞金、华西等国内排名前五的医疗机构，同时引进国际创新药械414种，其中用于治疗肿瘤的药械达63种。希望借助乐城真实世界研究，为今后更多的特许药械产品在国内注册上市提供有益经验及安全性、有效性相关数据。

如今，创新特许药械从海外获批到落地博鳌乐城仅用半年时间。这既是中国加大开放引入国际最新药械惠及百姓的证明，也是乐城应用“先行先试”政策，为海南自贸港建设、健康中国建设助力的生动例证。