经济日报 ECONOMIC DAILY

# 这里有国际顶尖医疗服务

## ——博鳌乐城先行先试创建国际医疗旅游示范区纪实

经济日报·中国经济网记者 吴佳佳

日前，海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区超级医院医生陈蔚，收到了周玉香和女儿赠送的一面表达感激之情的锦旗。周玉香告诉经济日报记者，自己今年70岁，35年前，她的眼睛因角膜炎失明。“那时眼睛很疼很红，自己跑过全国很多医院，都没办法治愈。”

直到不久前，周玉香在乐城先行区接受了波士顿Ⅱ型人工角膜手术，该手术全国仅有乐城被特许批准实施。“手术后出院时视力0.2，现在已经有0.6，不仅生活能自理，去公园逛逛都不成问题了。我真没想到能重见光明。”周奶奶开心之情溢于言表，连声感谢医院，感谢医生。

不仅是国际最先进的人工眼角膜，抗癌药曲妥珠单抗、德瓦鲁单抗，治疗银屑病的苏金单抗、青光眼XEN凝胶引流管……这些仅在国外上市的临床急需药械，患者在博鳌乐城均能享受到。作为我国第一个也是目前唯一一个“医疗特区”，乐城先行区已成为我国多学科的医疗高地、世界级创新药械进入中国的门户。记者探访了解到，乐城先行区通过先行先试特许政策、推进极简审批、探索真实世界研究等措施，打造出我国医疗领域开放高地。

### 全球药械直达中国的“窗口”

驱车从G98海南环岛高速博鳌互通高速路口向东行驶不到3公里，就可以到达乐城。漫步在乐城先行区可以看到，这里繁花错落、绿意盎然，一栋栋建筑设计独特、现代感十足。沿着康乐路一路向前，博鳌超级医院、博鳌恒大国际医院等医疗机构相继出现在眼前。风景秀丽的博鳌小镇先是因博鳌论坛吸引了世界目光，如今，乐城先行区成了小镇发展的“第二乐章”。

回顾乐城的发展，最早始于2013年，国务院正式批复设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区，并给予九项政策支持（又称“国九条”），允许先行区进口、使用尚未在国内获批的新药、器械与设备。2019年9月16日，国家发改委等四部委联合发布《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》，该《实施方案》被称为“国九条”升级版，进一步放宽政策，推动乐城步入发展的“快车道”。

在诸多“高含金量”的政策加持下，乐城成为国际先进药械进入中国的门户。“‘国九条’有4个特许——特许医疗、特许经营、特许研究、特许国际交流。”乐城管理局副局长刘哲峰向记者解释说，《器械管理条例》《国家药品法》在乐城暂停使用，是乐城在政策方面的先天优势。

“在先行区内，允许使用国际最前沿、未在国内上市的新药品、新器械、新疫苗，而且进口、注册、审批都很快速，还能适当降低部分医疗器械和药品进口关税。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。”刘哲峰介绍，目前，乐城先行区已有9家医疗机构建成并运营，其中5家医院有申请进口药械的资质。截至1月12日，乐城先行区获准使用的临床急需进口药械达51个品种，覆盖美国、德国、澳大利亚等多个国家。OMBO心脏支架植入术、全程可视暨磁电双定位心脏手术、无导线心脏起搏器临床市场化植入术等，均在先行区内实现全国/内地首例使用。

### 同步享受全球新药的“特区”

“从主治医生告知在乐城可以申请使用巩膜镜，到通过审批并使用，前后才用了3天。现在，我的视力恢复得很好。”林小飞（化名）激动地告诉记者，1年前，她在角膜移植手术后，出现了眼睛不规则散光和干眼症等症状。主治医生建议她使用巩膜镜。该产品已在欧美国家使用，可以让患者获得清晰的视力。她在先行区内得到相关治疗，成为中国内地首例使用巩膜镜的患者。

“为真正发挥先行先试的最大作用，缓解患者之急，2019年8月，乐城成立管理局，深化极简审批改革。”刘哲峰介绍，在涉及首例药械的具体审批程序上，患者可向相应机构提出申请，再由机构向海南省卫健委、药监局提出使用申请，通过极简审批改革，患者在先行区使用特许药械的等待时间由最初的6个月缩短至3个工作日以内。

“在紧急用药需求情况下，卫健委、药监局领导向我们承诺：你明天要，我今晚连夜开会给你批。”刘哲峰介绍，先行区已建立了公共保税仓，根据需求把相应药械提前购入储备，及时满足手术需要；并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。自2020年2月26日起，他们实现网上无纸化审批，流程更加便捷。

通过持续深化极简审批改革，进口药械的审批已跑出“加速度”。比如，最近使用的一款心脏收缩力调节器，在美国上市仅半年就在乐城实现了应用；2019年12月应用的美容注射凝胶，半年前才在欧洲上市。未来，乐城特许药械的进口品种还将持续加快增长。目前，乐城多部门正联手落实乐城先行区技术、设备、药品与国际先进水平“三同步”。“同步有两种概念，一是人有我有，另一个是你一有我立即有。现在，乐城使用的新药械越来越凸显这个特点。”乐城先行区管理局局长顾刚表示。

### 真实世界数据研究的试点

2019年9月28日，2019博鳌乐城管理局国际药械对接暨招商推介会在上海召开，原计划邀请60家企业，最终因意向企业的热情，临时增加到70余家，多数是强生、贝朗医疗、美敦力等国内外知名药械厂商。

《实施方案》允许在乐城先行区开展真实世界临床数据应用研究，这是先行区吸引外资企业与乐城“握手”的最大原因。因为，真实世界临床数据应用连接了药械未来在国内上市的加速通道。

依照传统的临床试验路径，新药研发成本高、时间长、成功率低，药企流传着“一种新药研发10年，花费10亿美元”的说法。而利用真实世界数据支持审评，取代目前药物研发中的大临床试验，可以节约研发成本。

根据国家药监局的定义，与患者使用药物以及健康状况有关的、来源于各种日常医疗过程所收集的数据，为真实世界数据。国外已有通过真实世界数据批准药物的先例。如乳腺癌治疗药物哌柏西利，最初被批准为治疗晚期女性乳腺癌患者，但美国FDA根据来自临床实践真实世界数据，批准了该药物用于治疗男性乳腺癌。

在乐城，已经有3款产品开展真实世界研究，包括强生治疗白内障的飞秒产品、艾尔健治疗青光眼的引流管、科利尔的NG声音处理器。这些试点产品在乐城的实际使用数据，可以作为正式临床数据，用于向国家药监局申请药品上市许可。目前，真实世界临床数据应用正在进入最后完善阶段，力争在2020年第一季度或上半年，实现1至2个品种通过国家药监局器械审评中心评审，在国内上市。

“我们想对国内专家说，到博鳌去，可以做你想做的手术。在乐城之外用不到的国际顶尖药械和技术，只要你想用，来这里就可以用。”刘哲峰介绍，全国每年不少人去国外看病，为的都是寻求国外最好的药物、最好的医疗器械。如今，乐城为他们提供了另一种选择，“乐城先行区是一片充满无限可能的土壤，乐城先行区的未来值得继续期待”。

**乐城先行区已成为我国多学科的医疗高地、世界级创新药械进入中国的门户**

通过先行先试特许政策、推进极简审批、探索真实世界研究等措施，打造出我国医疗领域开放高地的成功经验

**2013年**

国务院正式批复设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区，并给予9项政策支持，允许先行区进口、使用尚未在国内获批的新药、器械与设备

**2019年9月16日**

国家发改委等四部委联合发布《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》，进一步放宽政策，推动乐城步入发展的“快车道”

**目前**

乐城先行区建成并运营的医疗机构已有 **9家**

其中申请进口药械资质的医院有 **5家**

中国首例“氟轻松”注射治疗在博鳌乐城完成。（资料图片）

# 健康产业要以科技创新为支撑

罗 军

席卷全球的新冠肺炎疫情再次给我们敲响警钟：没有强大的科技支撑，健康产业将无力接受疫情对人类的挑战。

《健康中国行动（2019—2030年）》明确提出，未来10年，我国健康产业将赶上或超过发达国家水平。按照美国健康产业占GDP17%以上的比重来计算，到2030年，我国健康产业规模将突破20万亿元，成为发展速度最快、规模最大的产业，并成为国民经济的重要支柱产业。

健康产业主要包括医疗卫生、药品、医疗器械、健康服务四大板块。目前，我国健康产业总体上仍处于起步阶段，支撑健康产业发展的主要是医院、医药两大支柱，以健康管理为主的主动健康产业和健康服务业发展滞后。

随着3D打印、机器人、人工智能、可穿戴、互联网等新科技与健康领域的结合越来越紧密，健康产业的外延和内涵已发生重大改变，其发展将彻底摆脱医院和药品的二元结构模式。今天，我们有必要重新认识健康产业。

### 产业发展科技为先

一是3D打印+数字医疗。3D打印作为一项前沿性的先进制造技术，核心是解决许多复杂的高难度个性化制造难题，在工业、生物医疗、建筑等领域均有成熟应用。其在医疗康复领域的应用主要有：一是体内植入物，主要是骨科领域的应用非常广泛；二是手术路线规划，手术导板；三是打印器官、细胞软组织。

二是机器人+医疗。医疗机器人是集医学、影像学、生物力学、机械学、机械力学、材料学、计算机学、计算机视觉、数学分析、机器人等诸多学科为一体的新型交叉研究领域，应用前景非常广泛。广义的医疗机器人包括康复机器人、医用机器人、护理机器人、医用教学机器人。大多数情况下，人们把医疗机器人归类为服务机器人范畴。

三是机器人+康复。康复机器人的功能是让行动障碍者重新恢复正常，它主要服务于残疾人士、中风病患者和因运动受伤的人士，包括上肢康复机器人、下肢康复机器人、外骨骼机器人。

四是互联网+可穿戴+大数据+医疗健康。我们身处互联网时代，所有智慧产业、智慧生活项目均离不开互联网的参与和支撑。通过大数据科学的抓取和挖掘，互联网医疗、远程医疗可以带领我们真正进入数字健康时代。

### 多策并举促发展

健康产业要实现可持续发展，需多措并举，有的放矢。

一要坚持产业引领。无论是养老健康，还是医养健康、社区健康、科技健康，都需要根据各地实际情况，发挥比较优势，做好顶层设计。产业引领至关重要。2019年9月，我国健康产业10项重大工程发布：优质医疗健康资源扩容工程、“互联网+医疗健康”提升工程、中医药健康服务提质工程、健康服务跨界融合工程、健康产业科技创新工程、健康保险发展深化工程、健康产业集聚发展工程、健康产业人才提升工程、健康产业营商环境优化工程、健康产业综合监管工程。

二要加强国际对话合作。欧美日等发达国家早就进入老龄化社会，科技发达，经济基础雄厚，在养老健康、医养健康和健康管理等方面，有很多经验值得我们借鉴和学习。我们应该加强对话合作，引进一批高端特色医疗项目和管理模式，与国际接轨。

三要注重健康产业人才培养。目前，我国高端护理人才、健康管理人才等严重缺乏，应加快健康产业应用型人才培养，推动一批传统医疗卫生院校加快专业调整，与国外知名院校合作培养大批高素质的健康产业管理人才与应用人才。

四要推动健康科技产业发展。数字化智能化是健康产业发展的必然方向，我们要加强与国内外顶尖科研机构的合作，大力扶持和培育医疗康复机器人、人工智能等新科技研发、孵化和产业化，推广新科技新成果新模式在医疗健康领域的应用示范。

五要加快中医药产业标准化国际化进程。在应对本次新冠肺炎疫情中，中医药发挥了重要作用。作为民族瑰宝，中医药要最终走向世界，形成全球影响力，需要加快标准化、规范化进程，让全世界更清楚地认识中医药和中医康养产业。

六要医养结合突出特色。医养项目对缓解优势医疗资源分配不均，提升人们生活质量具有重要意义。其中有4点需要重点把握：一是项目选址要注重自然生态和交通区位。自然环境优美、交通方便的旅游度假区、美丽乡村等是首选；二是打造特色医院是健康产业小镇成败的关键；三是布局合理，功能齐全。以国际化视野，高标准规划和布局，确保客人愿意来，留得住；四是充分体现服务功能。所有医养项目，最核心的是服务，贴心的服务是软实力，要有一套科学的管理和服务体系，以及经过系统培训的医疗护理专业人才。

（作者系国际健康产业论坛秘书）

在上海举行的第二届中国国际进口博览会上，康复养老产品备受关注。图为工作人员在第二届进博会奥索展台展示“量子仿生手”。 新华社记者 张玉薇摄

健康谈

# 好习惯决定好未来

□ 心 月

新冠肺炎疫情突如其来，不仅带走了鼠年新春的欢乐，更给每位追寻高质量发展的中国人带来思考。

健康中国的重要性格外凸显。按照《2019年国民经济和社会发展统计公报》显示，中国人均GDP已经突破1万美元，这意味着中国经济已走上一个新的发展阶段。经济的活力始终是一个国家崛起的澎湃动力，我们为之欣喜、自豪，更为保持这个动力的持久而不断创新、转型。疫情的突袭告诉我们，只有实现健康中国，才能真正保持这个动力的持久性！2020年，我们还要决胜全面建成小康社会，决战脱贫攻坚，只有战胜疫情，筑牢健康中国的基石，才能实现我们的战略目标。

回应民之所期所盼，国家在行动！“补短板、堵漏洞、强弱项，完善重大疫情防控体制机制，健全国家公共卫生应急管理体系。”针对薄弱环节，采取切实举措。面对改革痛点，不惧艰难险阻。《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》也于日前发布，为全面建立中国特色医疗保障制度描绘出“路线图”。从无到有，从有到好，满足人民群众对健康福祉的迫切需要是当务之急，这些改革“路线图”在全民抗疫之时颁布落地，表明健康中国的制度体系正在加快构建，健康中国的美丽图景更加清晰生动。

作为健康中国的主体，疫情让我们每个人都有所改变和提升。中国地域辽阔，各地自然风貌、人文习俗差异很大。法治意识淡薄、科学常识缺乏成为比较普遍的现象。这次疫情以生命为代价，在思想上为每个人敲响了警钟——那就是，我们必须重视起来，要培养法治思维和科学思维。

思维习惯决定生活习惯。好习惯不是一日养成的，每个人只有从思想上一点点领悟，在日常生活中一点点做起，日积月累。比如，管住嘴，不该吃的一定不要吃，不仅是野生动物不能碰，其它可能危及生命的动植物也不要吃，要学习了解基本的法律法规和科学常识，防患于未然。传统习俗也能加以改进，比如用分餐取代聚餐，减少交叉感染，皆大欢喜。良好的卫生习惯，不仅在于把自家卫生水平上个台阶，办公空间的清洁也需认真对待。日本老人的平均寿命令全世界羡慕，除了饮食精致清淡，良好的生活习惯也是原因——每个日常的细节，关乎生命的结局。

这次疫情，使每个人开始重新审视自己的健康管理。理念喷涌的夸夸其谈、心血来潮的突击运动，并不会提高自己的免疫力。健康管理，贵在每天把适合自己的科学管理持之以恒，重在每年认真体检……

这次疫情，让我们更加相信医生、更加敬畏医学。生病了，请尽早到医院做好各项检查，不要自作主张，自我开方诊病；另一方面，请对医生给予信任，他们不是神，但却是救死扶伤的天使，当疫情来临，他们是逆向而行的英雄。