

新形势下

检验学科发展面临的挑战

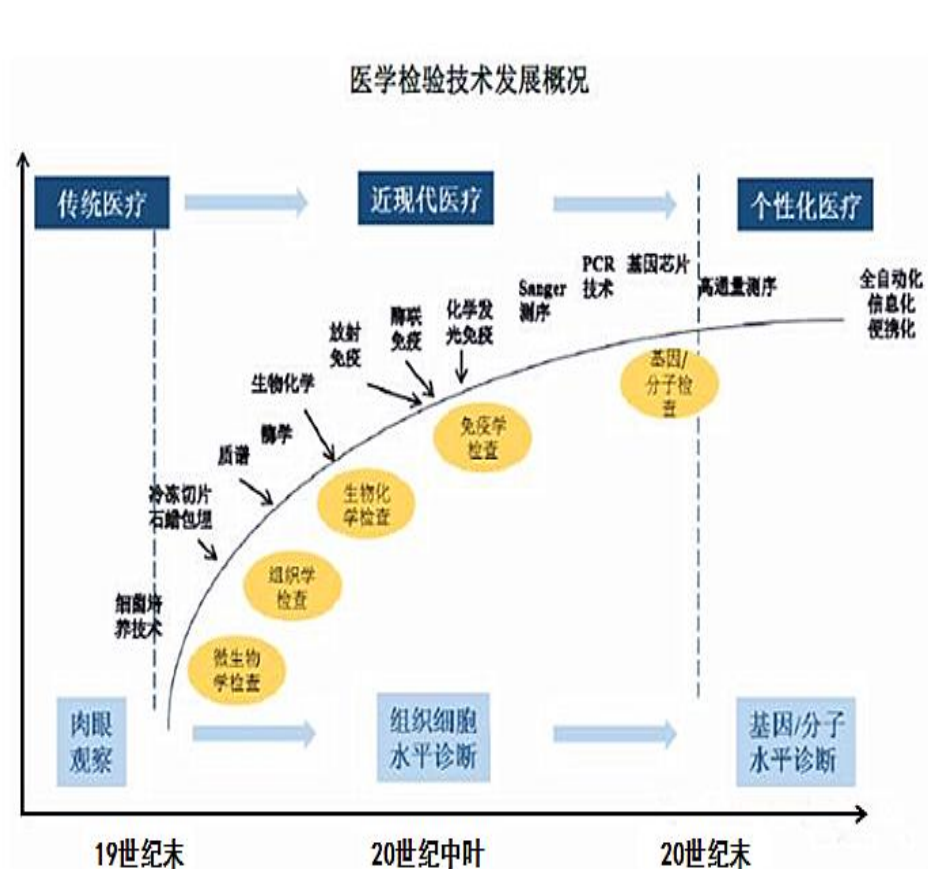
申子瑜 研 究 员

广州医科大学金域检验学院 副 院 长

中国医药文化卫生协会实验诊断与社会化服务专业委员会 主 任 委 员

2018年4月

检验学科发展的机遇？



自动化：各级医院检验科设备配置上了新台阶

信息化：90%以上的二级及以上医院检验科基本实现信息化管理

便携化：我国POCT产品以每年20%的增速在发展

标准化：国家卫计委临检中心参评单位超过4000家;通过ISO15189评审的医学实验室近300家



- 自动化、信息化、便携化更多的是在体现上游生产企业的价值，检验人员的专业技术能力价值如何体现？
- 标准化提升了检验结果的准确性，是否是检验学科的唯一发展方向？

医院检验科现状



检验科已然成为医院重要的收入和利润来源

(此单据仅供参考，费用以出院结算为准。
未确认收费的项目费用暂未列入此通知单，如有疑问请咨询病区工作人员。)

项 目	金额(元)	项 目	金额(元)	项 目	金额(元)
西 药	182.22	床位费	2000.00	治疗费	37.57
中成药	8.05	检查费	0.00	护理费	28.60
中草药	0.00	诊察费	25.00	手术费	0.00
化验费	1180.68	材料费	155.84	其 他	0.00
合计：	3617.96				

您于 2018-3-12 来我院住院治疗，住院至 2018-03-12
累计押金：3000.00 元，累计费用：3617.96 元
押金余额：-617.96 元
您的余额已经不足以支付近期药品和治疗的费用，
请于当天携带此单到收费处缴押金，否则您的治疗将

示例：医院的诊疗收入结构

- 国家目前的检验收费定价体系是检验科高收入的重要支撑
- 如果高收入不能体现检验人员技术能力产生的价值，是否会成为第二个药剂科？

公立三级综合医院医技科室收入

目录

CONTENTS

01

技术挑战

02

政策挑战

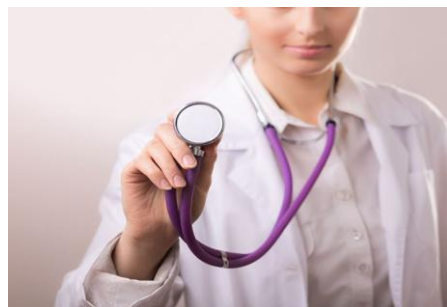
03

模式挑战

04

展望

技术挑战---由传统医学到精准医学



传统医学



精准医学



智能医学？

精准医学 vs. 传统医学

- ✓ **精准医学对精准检测提出挑战**
- ✓ **精准医学对医学检验的发展带来机遇也提出挑战**：检测靶标的确立和检测结果的解读，加深了检验与临床的沟通密切度和依赖度
- ✓ **精准医学对医学检验人员的技术能力提出挑战**：生物信息学或数据分析成为不可缺少的技术能力
- ✓ **精准医学有可能挑战医疗健康的基本概念**：诊断治疗转变成健康保证



01

技术挑战---精准预防



Gail模型
Claus模型
BRCAPRO模型
BOADICE模型
Tyrer-Cuzick模型
.....

**乳腺癌
风险评估模型**



年龄
种族
初潮年龄
个人乳腺疾病史
有乳腺癌家族史
首次妊娠年龄
既往良性乳腺疾病活检次数
.....



钼靶
病理活检



BRCA1, BRCA2

PALB2, CHEK2, ATM

SNP18基因分型

**全基因组测序基础上的
多学科集成人工智能分析提升风险评估的精准度**

✓ 产前筛查（唐筛）

母血清学筛查

超声颈部透明带（NT）筛查

风险
评估5%假阳性率
40%漏诊

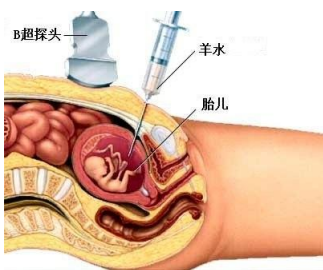
✓ 产前诊断

羊水穿刺

绒毛取样

脐静脉穿刺

产前诊断

穿刺成功率和培养
成功率影响最终的
检出率

✓ 无创产前(NIPT)

- **安全**：仅需抽取孕妇静脉血，不伤及胎儿，不导致流产
- **准确**：21三体检出率高达**99%**以上
- **早期**：孕12周以上即可检测，最佳检测孕周为12~24周
- **快速**：采血后，10个工作日即可出具检测报告



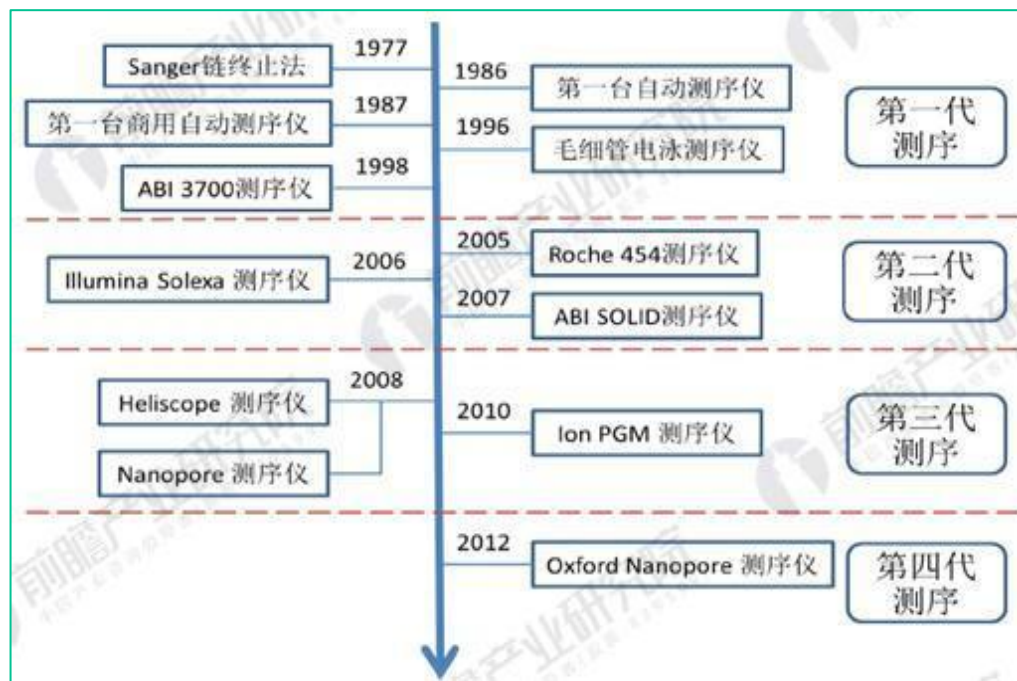
技术挑战---精准治疗

肿瘤靶向用药基因检测

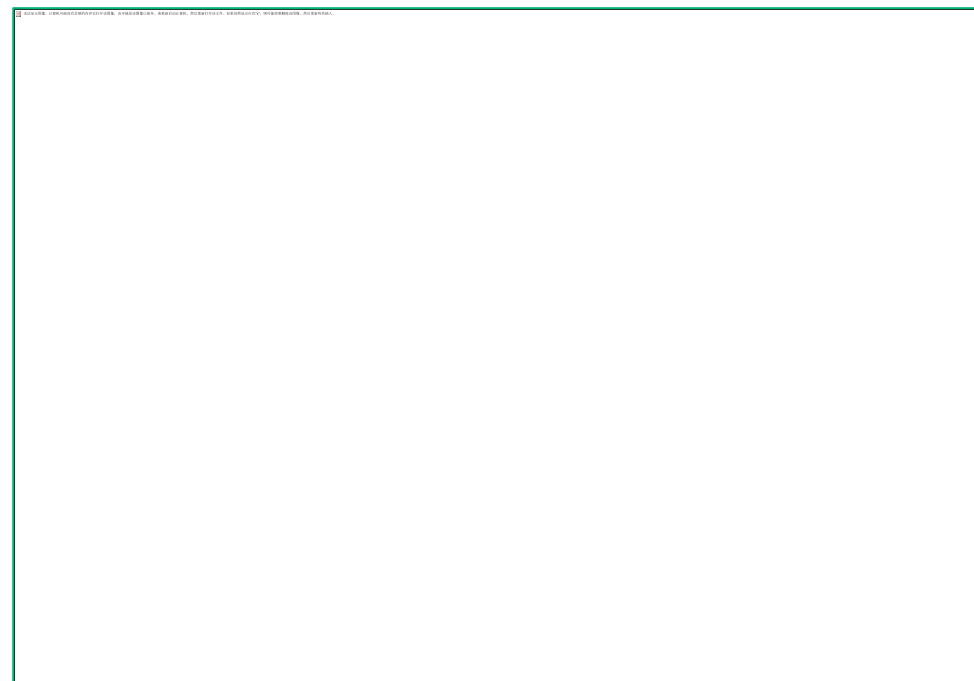
肿瘤	靶向药物	检测基因	检测位点
肺癌	吉非替尼（易瑞沙）	EGFR , KRAS	EGFR 18, 19, 20, 21号外显子 KRAS 12, 13, 61, 146密码子
肺癌	厄洛替尼（特罗凯）		
结直肠癌癌	西妥昔单抗（爱必妥）	KRAS , BRAF	KRAS 12, 13, 61, 146密码子 BRAF V600E
结直肠癌	帕尼单抗（维克替比）		
黑色素瘤	威罗菲尼（Zelboraf, vemuragenib, PLX4032）	BRAF	BRAF V600E
胃肠道间质肿瘤	伊马替尼（格列卫）	KIT , PDGFR	KIT 9, 11, 13, 17号外显子 PDGFR 12, 18号外显子
肾癌	舒尼替尼（索坦）	KIT	KIT 9, 11, 13, 17号外显子

- ❑ 基因检测结果直接决定治疗方案，截止2016年6月，FDA已批准了**72个靶向抗肿瘤药物**。
- ❑ 我国十年来通过靶向治疗使晚期肺癌患者中位生存期显著增加2.4倍，从此前的14.1个月延长至33.5个月，**五年生存率从8%增长到18%**

基因检测成为常规的检测手段

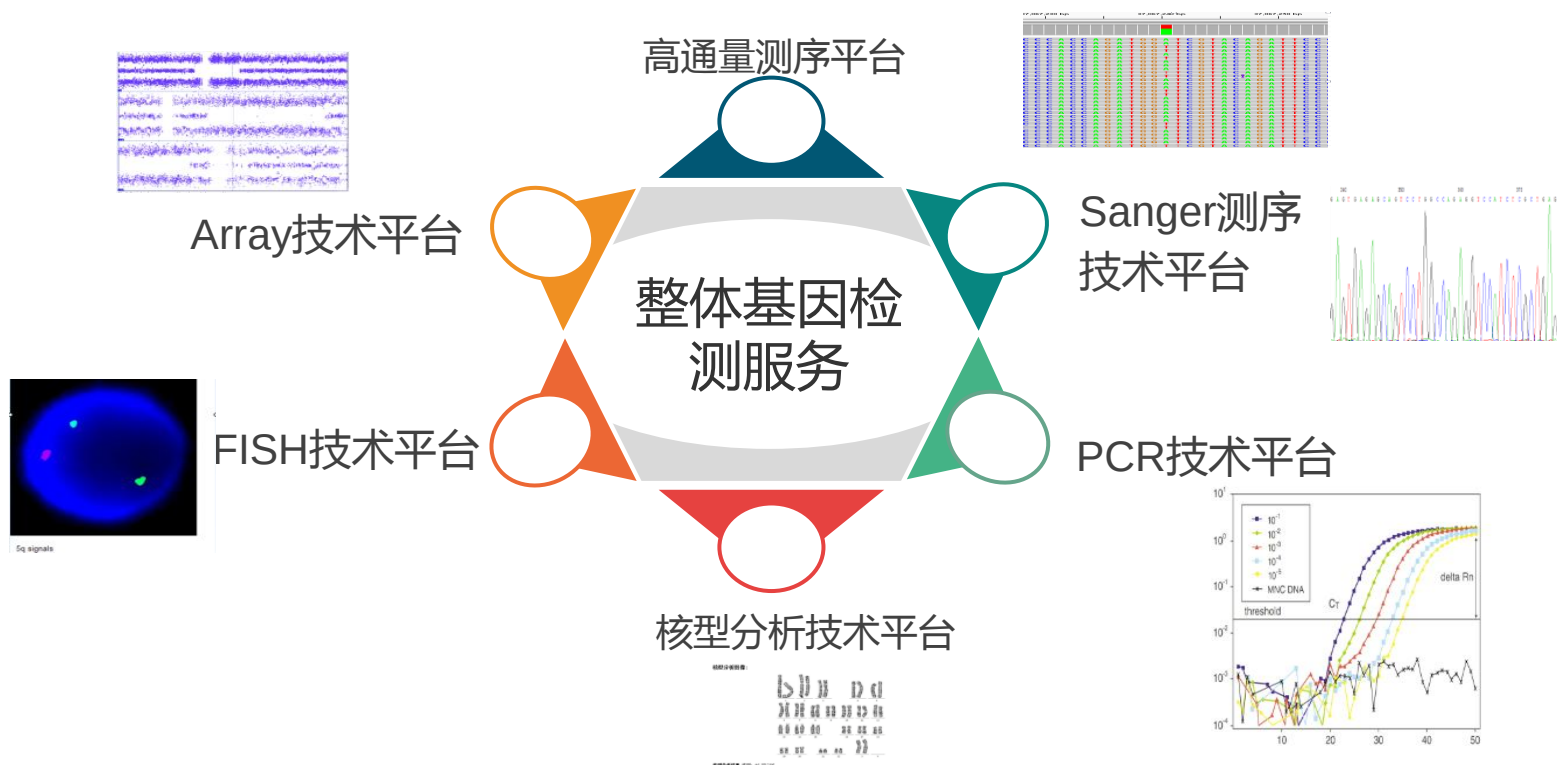


高通量基因测序技术迭代发展



液态活检等对传统检测项目的颠覆

- ✓ 目前约有**2500多种疾病**已经有了对应的基因检测方法，并在美国临床合法应用，甚至基因检测已成为美国疾病预防的常规手段之一；
- ✓ 2017年11月15日，美国FDA正式批准MSK的癌症基因检测分析平台 MSK-IMPACT **用于癌症患者 468 个基因**检测。
- ✓ 2017年11月30日，FDA与CMS同时批准 Foundation Medicine 公司产品FoundationOne CDx (F1CDx) 用于泛癌症临床伴随诊断，同时包含 **315 个基因的变异检测**，这是首款突破性的基于 NGS 的体外伴随诊断产品。

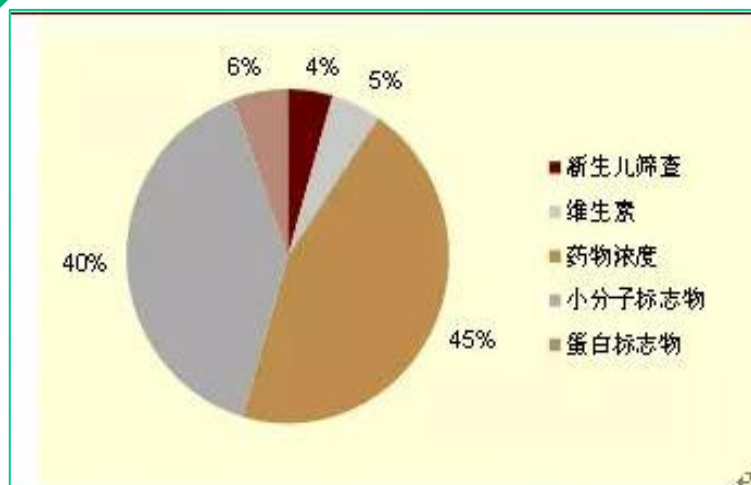


提供贯穿整个生命周期的检测服务包括：

- 不孕不育解决方案
- 孕前携带者检出
- 产前筛查/诊断
- 新生儿筛查与诊断
- 产后患儿遗传病检测
- 肿瘤早期发现与风险评估
- 感染性疾病
- 慢性病易感性评估
-

金域医学作为全国规模最大的第三方检测机构，拥有最齐全的基因检测技术平台，结合其他技术平台的检测结果，可以得出精确的诊断，提供科学的临床咨询服务

临床质谱：医学检验的下一个风口



美国2017年临床质谱应用比例占比分析



中国2017年临床质谱应用比例占比分析

方法	光谱法	免疫法	层析法	质谱法
包括	可见光、紫外分光光度、荧光光度法	放射免疫、酶联免疫、荧光免疫	薄层层析法、气相色谱法、高效液相色谱法	LC/MS、HPLC/MS、LC/MS/MS、HPLC/MS/MS
药物浓度范围	1.0ug/L以上	N/A	$1.0 \times 10^{-3} \sim 1 \mu\text{g/mL}$	$1.0 \times 10^{-9} \sim 1.0 \times 10^{-6} \mu\text{g/mL}$
优点	操作简易，费用低廉	灵敏度高、取样少	分离度好，专属性强，可以同时测定几种药物	灵敏度非常强，药代动力学血药浓度低时也能检测
缺点	专属性差，容易受血液中其它组分的干扰，需要抽取、分离	易受代谢物等的干扰	仪器成本较高、专用性强，操作复杂	仪器成本非常高、专用性强，操作复杂

临床质谱检测方法学比较

投资周期	质谱价格假设	年运营及维护成本	项目平均单价	当年回本所需年均样本数
1年	200万	5万	100	2.05万
2年		5万	100	1.05万
3年		5万	100	0.72万
4年		5万	100	0.55万
5年		5万	100	0.45万

残值假设为0

临床质谱投入产出分析

规模化才能满足
临床需求和获得效益

临床质谱：激素检测的最佳选择

- ✓ 中国19-45岁汉族女性PCOS发病率**5.6%**
- ✓ 高雄激素是PCOS的一个重要表现
- ✓ 具备疑似PCOS诊断条件后还必须逐一排除其他可能引起高雄激素的疾病和引起排卵异常的疾病才能确定诊断

多囊卵巢综合征(PCOS)诊断标准
(鹿特丹诊断标准)

- ✓ **17-羟孕酮 (17-OHP)**：鉴别高雄激素体征的雄激素是源于先天性肾上腺增生症还是多囊卵巢综合征
- ✓ **睾酮 (T)**：PCOS患者游离睾酮和生物有效性睾酮 (游离+白蛋白结合睾酮) 升高明显
- ✓ **双氢睾酮 (DHT)**：TT↑ 游离 T↑
游离DHT↑ TT/DHT 比值↑
- ✓ **雄烯二酮 (A)**：↑
- ✓ **脱氢表雄酮 (DHEA) & 硫酸脱氢表雄酮 (DHEAS)**：有助于鉴别雄激素来源于卵巢或是肾上腺

多雄激素联合检测可进行鉴别诊断
并提高诊断准确率

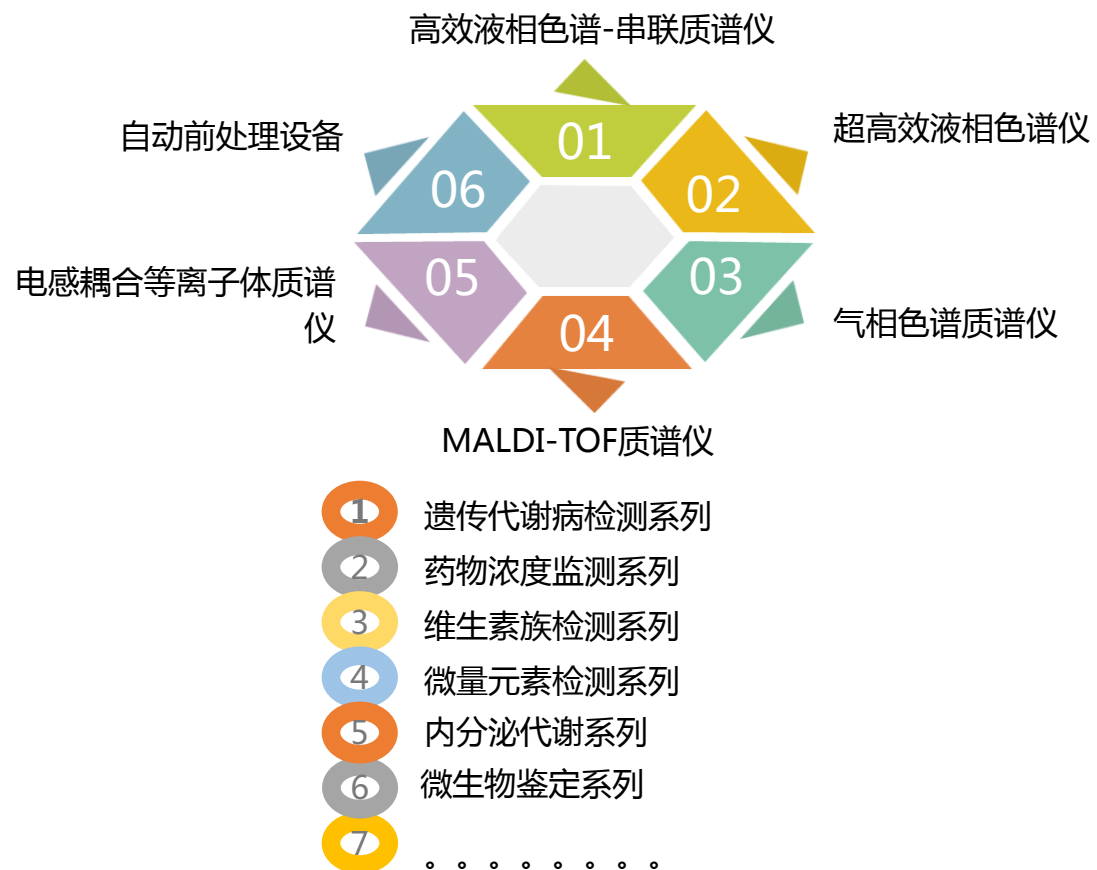
LC-MS/MS:

- ✓ **线性范围**宽；
- ✓ **准确度**
- ✓ **灵敏度**；
- ✓ **特异性**：避免交叉反应；
- ✓ 同时检测代谢过程的**多种标志物**

质谱检测是多激素联合检测最适宜的方法学

01

临床质谱检测中心



金域医学拥有国内目前规模最大，设备最齐全，开展项目最多的临床质谱检测中心

区域性精准医学检测中心

清远市人民医院



金域医学



精准医学中心实验室

合作建设包括常规PCR、一代测序、二代测序和质谱检测等技术平台的精准医学中心实验室，实现感染性疾病、NIPT产前筛查、遗传性疾病、分子病理、个性化用药等分子诊断项目集约化检测，服务粤北地区的临床医生和患者，满足临床对疾病诊断必须的特殊检测项目的需求

目录

CONTENTS

01

技术挑战

02

政策挑战

03

模式挑战

04

展望

国家机构改革



□ 卫健委的职能将更加聚焦，侧重于国民健康政策的制定、医改持续推进、医疗服务监管等；

□ **医改与健康**深度融合



□ “三合一” 监管：市场综合监督管理、市场监管综合执法、反垄断执法、质量安全、认可认证等

释放了何种信号？



- “三保合一”：形成了医疗服务和药品的“超级采购方”；
- “**药医价格全管**”：或对医疗服务价格体系形成、药品招标采购、医保报销规则等进行调整；
- “**医保控费**”：未来或进行更多以支付方为主导的控费，减缓医保基金承压。

医保控费迫在眉睫

医疗费用上涨过快

2011-2013卫生总费用年增速13.20%，为同期GDP增速的1.62倍。
2014较2013增速为11.5%，2015较2014增速为16.0%。

医疗费用个人负担过重

个人负担比例高。自1978年20.43%逐年上涨到1990年的35.73%；随后又涨至2005年的52.21%，期间，于2001年达到峰值59.97%；此后，自2006年开始下降，到2015年个人支付比例为29.27%。
医疗费用增长速率大于居民可支配收入增长率。

医保控费压力加大

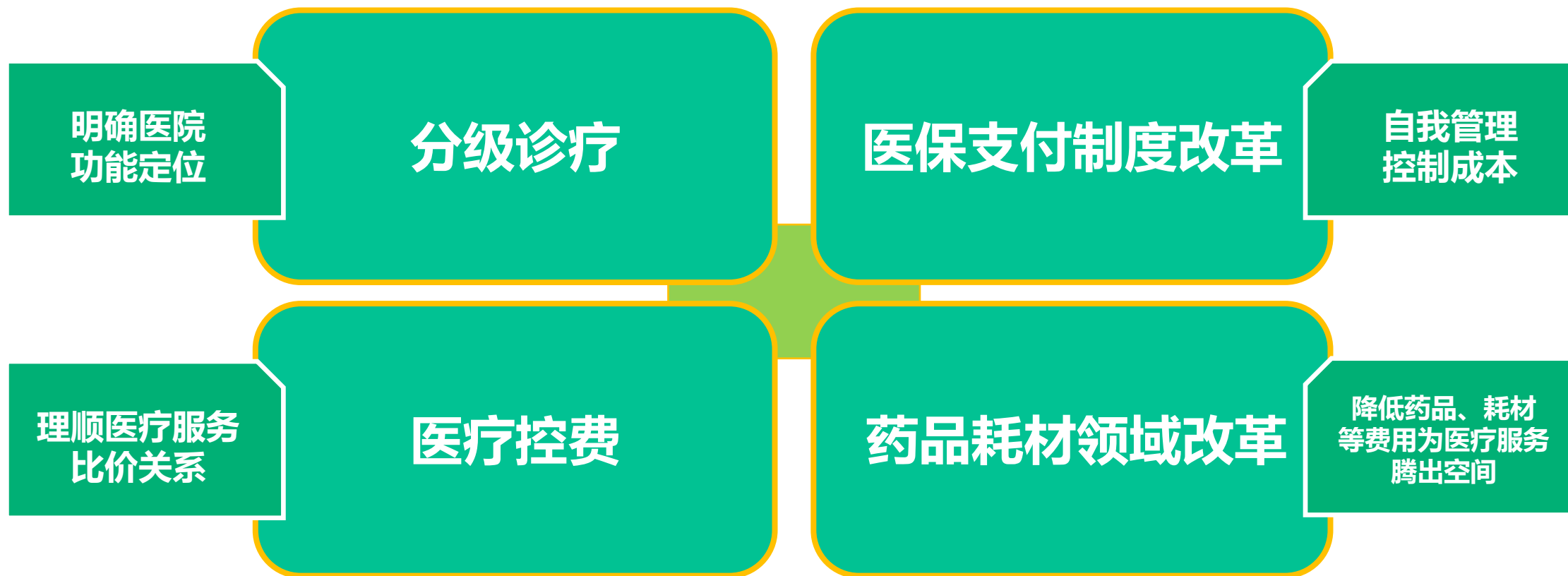
随着老龄化的加速、医保的普及，现在医保资金的压力越来越大

政策挑战---公立医院综合改革



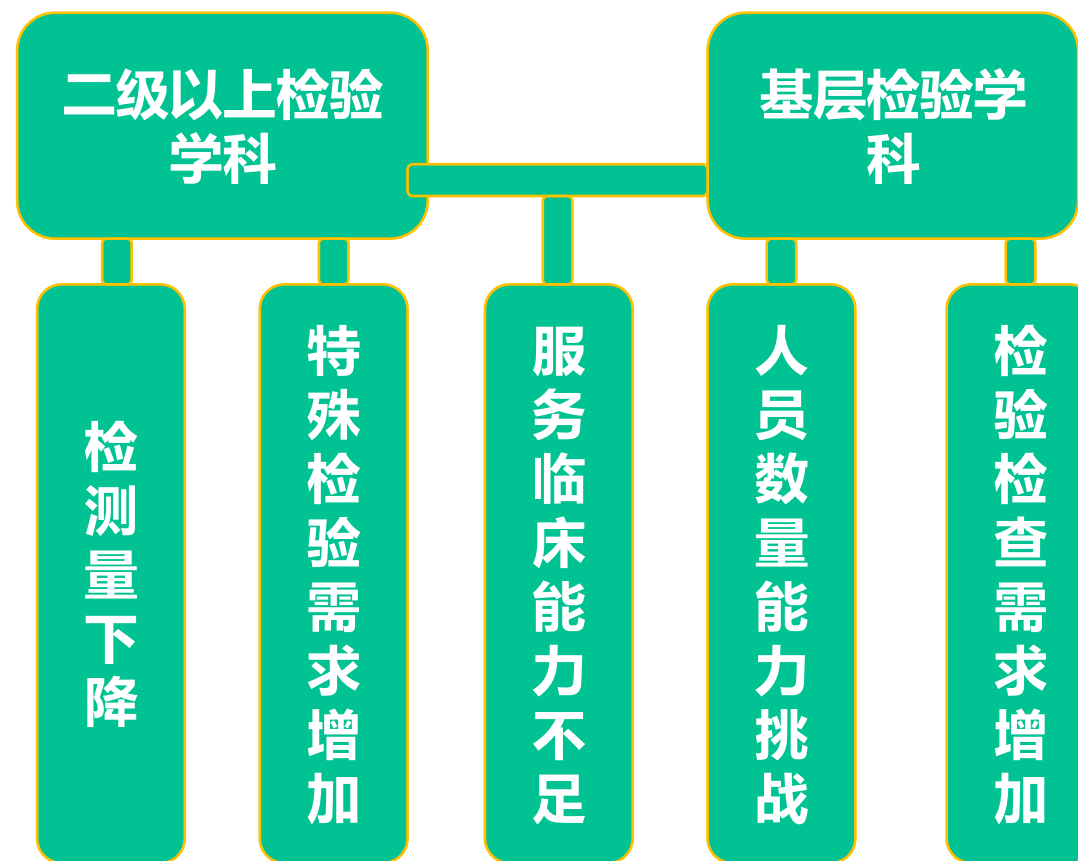
2018年3月20日，国家卫计委发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》

- ✓ 推动分级诊疗制度建设，各级各类公立医院要严格按照**功能定位**提供服务
- ✓ 建立以公益性为导向的公立医院考核评价机制
- ✓ 2018年，继续控制医疗费用不合理增长，逐步**实现医疗费用增长与国民经济发展相协调**
- ✓ 进一步优化调整医疗服务价格，并做好与**医保支付、医疗控费、分级诊疗**等政策的相互衔接，2020年基本理顺**医疗服务比价关系**
- ✓ 全面推行**以按病种付费为重点**的多元复合式医保支付方式，**2018年国家统一确定100个以上的病种**，指导各地推进实施
- ✓ 实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
- ✓ 建立体现**以知识价值为导向**的公立医院薪酬制度



政策挑战---医改措施对检验科发展的影响

1. 与医院临床服务能力的影响相匹配
2. 不同层级医院的检验项目更加明确
3. 临床检验申请大套餐减少
4. 检验收费会降低
5. 县级医院检验业务量会有增加
6. 区域性检验中心会越来越多
7. 医联体内形成人员和技术共享机制
8. 独立实验室会有大的发展



目录

CONTENTS

01

技术挑战

02

政策挑战

03

模式挑战

04

展望

模式挑战---新形势下各种合作模式层出不穷

科室承包？
利润分成？
国有资产流失？
PPP？
.....



集采打包



投资租赁

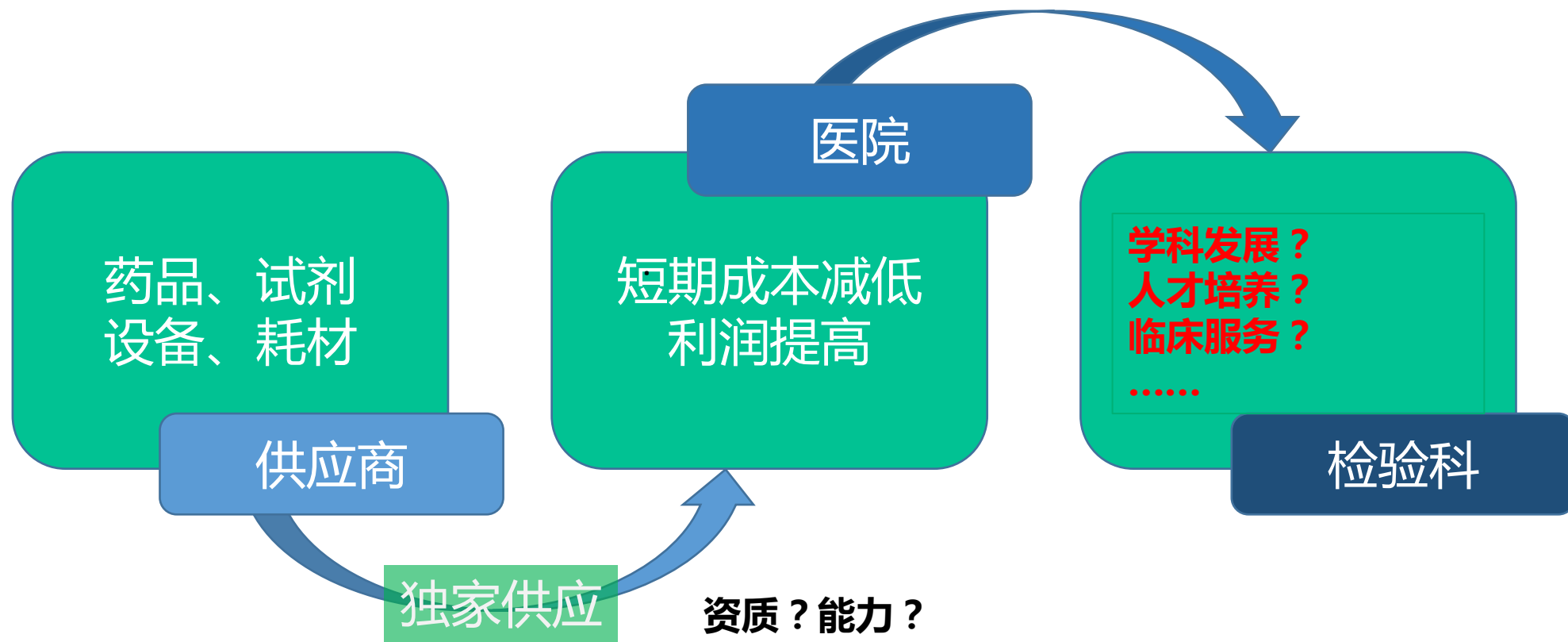


合作共建



区域中心

模式挑战---集采打包存在的风险



成本控制·所谓集采打包存在风险

模式挑战---合作共建与科室承包

合作共建



科室承包



- ❑ 合作方没有医疗机构资质
- ❑ 从业人员没有注册资质
- ❑ 院方收取收益分成费用
- ❑ 直接服务患者
- ❑ 逃避行业监管
-

区域性的检验病理中心应运而生



段宇飞:

二是全面启动多种形式的医联体建设。在珠三角和粤东西北、城市和农村因地制宜推动多种形式的医联体建设。在城市主要推广深圳罗湖经验，农村主要促进“县镇医联体”建设。大力促进优质资源下沉基层，省二医率先探索网络医院建设，在全省建立近万个接诊点。依托中山大学眼科中心组建眼科远程医疗中心，目前20个省级远程医疗中心已与粤东西北地区56个县（市）形成网络；依托广州金域医学检验中心，组建广东省病理诊断和医学检验中心，填补了覆盖全省的省级病理诊断和医学检验中心空白。截至11月13日，全省共组建了349个医联体，其中医疗集团52个，医疗共同体111个，专科联盟106个，远程医疗协作网16个，其他类型64个。全省163家三级公立医院全部参与医联体建设工作。各地市申报有成效的医联体59个。目前各市全部出台分级诊疗制度建设的实施方案，分级诊疗秩序初步形成。2017年1-10月，全省县域内住院率已达80.5%，比2016年提高0.7个百分点。全省有13个地级市市域内住院率高于90%。

依托广州金域医学检验中心，组建广东省病理诊断和医学检验中心，填补了覆盖全省的省级病理诊断和医学检验中心空白

检验病理专科医联体



在政府支持下，成立由从化妇幼保健院牵头的**检验专科医联体**。广州金域负责组织成立专家组和驻地工作组，协力推进医联体建设。从化妇幼保健院检验科作为医联体的**区域性医学检验中心**，覆盖区域内全部**15个乡镇卫生院**，建立医联体内实验室质量安全管理体系，全面提升实验室服务能力。

该合作项目得到广东省卫计委和国家卫计委的广泛关注，国家卫生发展研究中心组织专家现场调研后作为独立医学实验室效果评价课题的研究基地。

区域检验专科医联体运营成效-从化区域医学检验中心

- **专业培训**：组织开展基层检验人员的技术培训20次/年；
- **质量巡查**：建立区域医学检验质量督导和质量评价小组，开展区域质量巡查活动；
- **专家指导**：组织专家定期进行现场技术与质量指导帮扶。

帮扶基层提升检验水平



- **临床培训**：组织开展临床培训近30次，惠及临床医护人员超过500人次；
- **医疗资源下沉**：通过专家协作网将医疗资源下沉至基层医院，解决临床疑难疾病；
- **增加项目**：从化地区新增1000多项检验服务。

提升辖区临床诊治能力



推进检测结果互认

- **组织保障**：成立了“从化区医学检验质量控制工作小组”；
- **建立规范**：建立管理制度，规范区域室内质控和室间质评活动；
- **室间比对**：开展基层医疗机构、从化区妇幼和广州金域中心实验室之间的室间比对活动，区域内实现互认检测项目达299项。



专科医联体模式得到认可

- **模式推广**：多次受邀对外宣讲交流专科医联体模式的建设经验，如中国县域卫生发展论坛等；
- **参观交流**：每年接待医院和金域客户参观交流10余次；
- **成为集团与国家卫计委卫生发展研究中心科研项目的重点调研单位。**

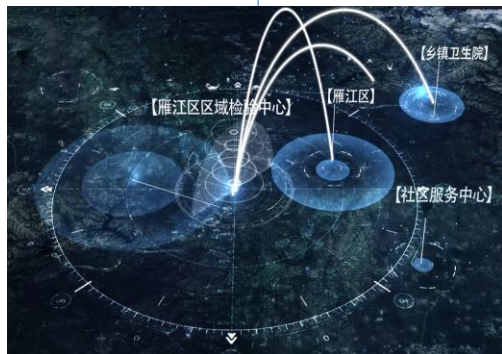


县域检验病理诊断中心运营成效-雁江区区域医学检验中心

四川省资阳市雁江区区域医学检验中心于2017年4月揭牌，建立以“以上助下”的架构，以区域医学检验中心为核心点，辐射乡镇卫生院与社区卫生服务中心，植入金域医学四川子公司的服务与管理，形成“乡镇卫生院--检验中心--金域医学”三级互补的检验服务模式，于2017年6月正式运营。

- **覆盖范围**：已与24家基层医院签订合作协议并开展检测服务；
- **检测量**：运营半年，为基层医院提供服务3万余人次，标本量达8万多例。

辐射基层医疗机构



改造乡镇医院检验科

- **实验室形象**：设施改造、统一实验室形象设计和实施5S管理；
- **设备管理**：设备统一配置/升级与规范化管理；
- **试剂耗材管理**：试剂耗材统一配置与规范化管理。

- **质控管理**：规范乡镇检验科室内质控管理，统一质控品、使用URT软件，实现区域质控监控与定期质控分析；
 - **质量巡查**：四川金域定期实施雁江区域中心及乡镇检验科的质量巡检
- ## 提升区域检验质量水平

医院	批号	均值	标准差	变异系数	SD	CV	中位绝对偏差	中位绝对偏差/标准差
小什中心卫生院	08110102	7.930	0.090	1.130%	-	-	<0.5	满足
白庙中心卫生院	08110104	3.130	0.080	2.560%	-	-	<0.5	满足
丰乐中心卫生院	08110108	8.000	0.250	3.120%	-	-	<0.5	满足
新场卫生院	8C208176-1	3.000	0.110	3.600%	1.159	1.060	<0.5	满足
东源卫生院	8C208176-1	3.040	0.100	3.280%	0.863	0.952	<0.5	满足
悦来卫生院	8C208176-1	2.810	0.170	6.050%	-1.508	1.619	<0.5	不满足
四合卫生院	8C208176-1	3.000	0.100	3.330%	0.897	0.952	<0.5	满足
柳河卫生院	8C208176-1	2.870	0.080	2.780%	-0.907	0.782	<0.5	满足
石蟆卫生院	8C208176-1	2.970	0.070	2.360%	-0.616	0.687	<0.5	满足
新义卫生院	8C208176-1	20.220	0.480	2.370%	-	-	<0.5	满足

注1：小、低值、非精密用试剂，不具可比性；若非精密试剂，只含水平1对比；若精密试剂，非精密水平1对比；（下同）
注2：“分析质量偏差”参考WS/T 406-2013《临床实验室检验项目自身质量要求》。（下同）
结论：新义卫生院中间精密度水平已超出分析质量要求！



定制化的物流与信息服务

- **信息互通**：为检验中心和乡镇检验科配置了合适的实验室信息系统，实现了区域内信息互通和实时共享；
- **物流服务**：实现了区域化的物流服务模式，保证样本当天检测当天出结果。

目录

CONTENTS

01

政策挑战

02

模式挑战

03

技术挑战

04

展望

医院检验科的收入改变

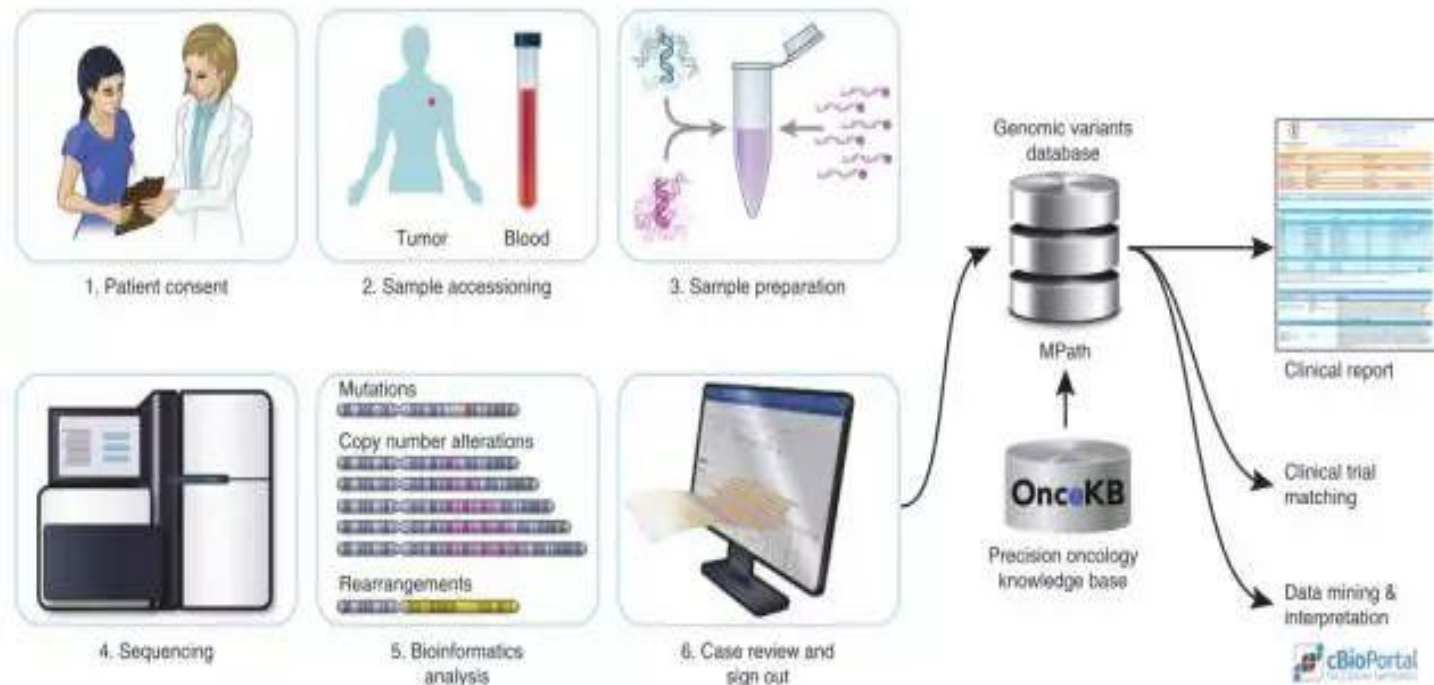
图表 30：未来 3 年各级医院检查收入测算



来源：卫计委，中泰证券研究所

- **医保控费、DRGs收费**等倡导围绕疾病开展适宜的检验检查，控制过度检查
- **分级诊疗**等政策使得三级医院门诊人次减少，一二级医院就诊人次增加
- **两票制和阳光采购**等导致检验利润公开透明，影响检验项目定价
- 体现检验检查人员技术价值的收费有可能会提高

医院检验科的技术发展机遇



2017 年 11 月 15 日，美国 FDA 正式批准MSK的癌症基因检测分析平台 MSK-IMPACT 用于癌症患者 468 个基因检测。**FDA 的批准对于整个精准医疗行业来说，终于从传统上针对单个基因的个别位点的检测，突破到了多基因的平台检测。**

- 精准医疗飞速发展：2016 年至 2020 年，全球精准医疗市场规模将以每年 15% 的速率增长，预计 2020 年全球精准医疗市场规模将破千亿，达到 1050 亿美元；
- 基因检测等随着技术手段的进步正在越来越快速的得到临床应用；
- 精准医疗发展趋势加快新技术的审批进程，新技术用于临床诊疗的周期缩短。

医院检验科由传统检验到诊断信息服务



General Diagnostic

Cardiometabolic
& Endocrine



Prescription
Drug
Monitoring



Infectious
Diseases &
Immunology



Advanced Diagnostic

Cancer
Diagnostics



Women's
Health



Neurology



Diagnostic Services

Professional
Lab Services

Employer
and Consumer

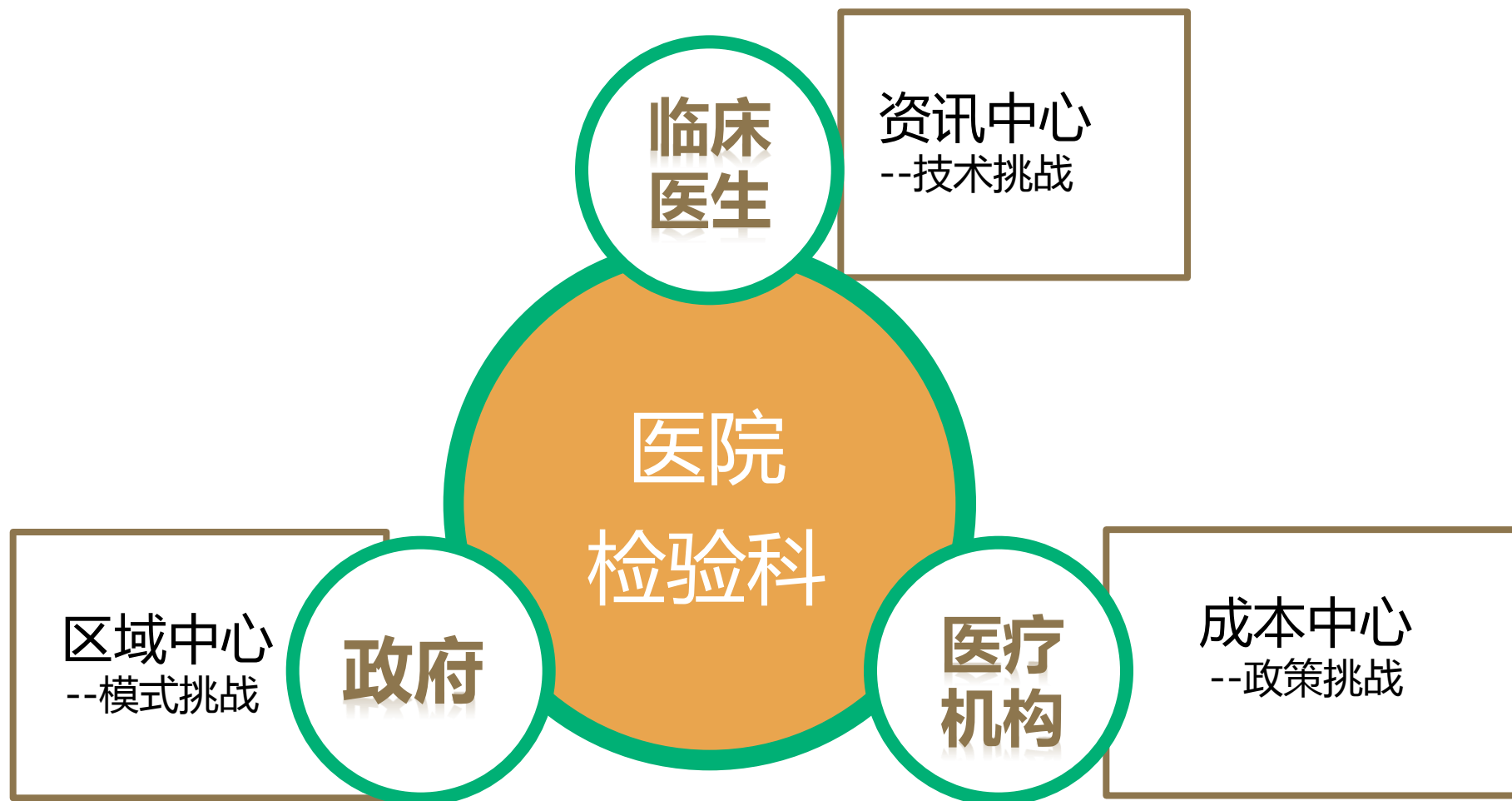


Clinical Trials /
Q2 Solutions



Sports
Diagnostics

医院检验科的服务模式改变



狼来了吗？在哪儿？

医疗环境发生了变化，在新形势下期待着与您一起进步！



THANK YOU

