



DOSSIER DE PRESSE GROUPE INOVIE

CRISE SANITAIRE DU COVID-19

1

Les différentes stratégies de dépistage en Europe et celle choisie par la France

2

Le Groupe INOVIE compte 50 centres de dépistage en France pour 6 000 tests quotidiens

3

Un dépistage RT-PCR ciblé par manque d'approvisionnement en réactifs et en écouvillons

4

Les laboratoires de biologie médicale sont les seuls à pouvoir garantir l'utilisation des tests sérologiques

Contact presse : Floriane MOINE

floriane.moine@inovie.fr – 07 77 73 86 56

LES DIFFÉRENTES STRATÉGIES DE DÉPISTAGE EN EUROPE ET CELLE CHOISIE PAR LA FRANCE

L'irruption d'un nouveau coronavirus à la fin de l'année 2019 a engendré une situation exceptionnelle en Europe, surtout pour la prise en charge sanitaire des populations. En effet, compte tenu de son haut degré de contagiosité et en l'absence de traitement, les États touchés par ce virus ont dû prendre des mesures exceptionnelles. Celles-ci furent alors de diagnostiquer la présence virale par dépistage afin d'isoler les patients malades pour limiter la propagation de l'épidémie, et de confiner l'ensemble de la population. Le dépistage a impliqué de fortes capacités de prise en charge par le secteur du diagnostic, notamment en France par les laboratoires de biologie médicale. Les États rencontrant des situations locales différentes pour prendre en charge les patients suspectés d'être porteurs du Covid-19, différentes stratégies de dépistage ont été mises en place.

Rappelons que l'OMS a appelé, en prévention de la propagation virale, à « dépister, dépister, dépister ». Elle a émis une recommandation de prise en charge épidémique en fonction des capacités de prise en charge diagnostique de chaque État¹.

En Europe, un seul objectif pour tous les États membres : lutter contre ce virus.

En Islande, c'est une stratégie de dépistage massif, gratuit et sans ordonnance pour tous qui a été choisie, sans confinement de sa population. Ce sont les seuls au monde à dépister toute la population, pas seulement les cas suspects, et pour le moment les résultats sont présents : seulement 1 % des personnes testées sont positives. Ce dépistage intégral est possible car l'Islande compte moins de 370.000 habitants.

Une stratégie d'immunité collective a été revendiquée un temps au Royaume-Uni avant de faire volte-face, ceci ayant pour effet l'accélération de la propagation de l'épidémie dans le pays.

Nos voisins allemands ont décidé, comme la Corée du Sud, de mettre en place un dépistage massif de la population avec un confinement ciblé des personnes positives. Dès janvier, les médecins dans les laboratoires allemands ont pu produire eux-mêmes les tests et commander un grand nombre de fournitures. Une réactivité qui permet aujourd'hui de tester 500.000 allemands chaque semaine, et de maîtriser la propagation du virus dans le pays. Avec 325 décès pour plus de 48.582 cas (chiffres du 28 mars 2020), l'Allemagne se distingue donc largement de ses voisins européens au premier rang desquels, l'Italie, l'Espagne et la France.

À l'inverse, la France a dû adapter sa stratégie de dépistage à ses moyens, faisant face rapidement à plusieurs pénuries, comme celles des équipements de protection individuelle (masques, gants, surblouses...), de certains matériels médicaux mais aussi de réactifs de dépistage et d'écouillons de prélèvement. En conséquence, ce sont les mises en place d'un confinement de toute la population et d'un dépistage ciblé pour les personnes les plus exposées ou les plus fragiles qui ont jusqu'à maintenant prévalu. Une stratégie adaptée aux moyens, et non l'inverse, qualifiée par une précédente Ministre de la Santé de « *stratégie de pénurie* ».

En France, à ce jour, ce sont 110.000 tests qui sont réalisés chaque semaine, dont 15.700 tests quotidiens en laboratoires privés². Ces chiffres doivent être lus en comparaison des chiffres allemands : le Virologue de l'hôpital berlinois de la Charité, Christian DROSTEN, lors d'une conférence de presse le

¹https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331509/WHO-COVID-19-lab_testing-2020.1-eng.pdf

² Chiffre du Syndicat des Biologistes (SDB)

26 mars 2020, a affirmé que «*Les dernières estimations laissent à penser qu'on fait aujourd'hui jusqu'à 500.000 tests par semaine*».

Au-delà des problèmes de pénuries, plusieurs éléments ont contraint la France à restreindre le dépistage du Covid-19. La première est réglementaire, avec des délais importants avant la publication au Journal Officiel, le 7 mars dernier, de l'autorisation à réaliser le test par PCR. La deuxième est économique, le test étant remboursé en France à un prix de seulement 54€³ quand il est facturé aux Etats-Unis à plus de 300\$. Cette différence de prix rend la tâche difficile aux biologistes médicaux français, la loi des marchés les rendant moins compétitifs que leurs confrères étrangers pour se fournir les tests. La troisième est technique, avec une liste des techniques autorisées qui a d'emblée été restrictive même en période de pénurie. Cette liste doit à ce jour être élargie à d'autres techniques validées par le Centre National de Référence (CNR)⁴.

C'est dans ce contexte que les laboratoires du Groupe INOVIE ont répondu présents pour participer au dépistage ciblé de la population française, selon les recommandations émises par les tutelles et le Gouvernement. Très rapidement, ils ont mis en place les techniques de dépistage du Covid-19 et ouvert des centres dédiés à la réalisation des prélèvements chez les patients prioritaires.

³<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041698000&categorieLien=id>

⁴<https://www.pasteur.fr/fr/sante-publique/centres-nationaux-reference/cnr/virus-infections-respiratoires-dont-grippe/missions-du-cnr-virus-infections-respiratoires-dont-grippe>

⁵Acteur majeur de la biologie médicale, représentant en volume 13 % de l'activité privée en France, le Groupe INOVIE compte des biologistes experts de la biologie moléculaire (PCR). Cette expertise lui a permis d'être prêt, dès la publication par le Gouvernement de l'autorisation du dépistage par PCR le 7 mars dernier, pour réaliser ces tests avec les techniques autorisées et selon les recommandations.

Le Groupe INOVIE a ouvert, depuis cette publication, près de 50 centres de dépistage du Covid-19, répartis sur 5 régions. Dans cette crise sanitaire, ces centres qui ont rapidement vu le jour permettent de soutenir et d'accompagner les professionnels de santé et les personnes prioritaires, identifiées par les autorités sanitaires. Organisés sous forme de « drive » ou de salles de prélèvement délocalisées, ils permettent de dépister des personnes susceptibles d'être porteuses du virus sans prendre le risque de contaminer la patientèle habituelle et les équipes médicales. Une organisation singulière s'est mise en place pour prendre au mieux en charge les personnes qui se présentent dans les centres. En effet, une équipe de régulation médicale a spécifiquement été créée dans chaque centre pour recevoir l'ensemble des demandes, les traiter, vérifier leur éligibilité, élaborer un dossier complet avec la prescription médicale, puis donner un rendez-vous.

En plus des prélèvements réalisés sur ces centres, les laboratoires d'INOVIE prennent également en charge chaque jour des prélèvements provenant de centres hospitaliers privés et publics, d'organismes comme des EHPAD, des Maisons de Santé, mais aussi des centres de dépistage du Covid-19 organisés par des médecins généralistes. Tout ceci s'est organisé grâce au maillage territorial des 380 laboratoires de proximité du groupe.

Tous les prélèvements sont ensuite analysés sur 5 plateaux techniques du Groupe INOVIE : Clermont-Ferrand, Marseille, Montpellier, Toulouse et Pau. Ces plateaux techniques se sont rapidement équipés d'automates et de réactifs pour répondre à la nécessité d'organiser le dépistage. **À ce jour, 6.000 patients sont dépistés chaque jour par les laboratoires du Groupe INOVIE, soit 20 % des tests de dépistage réalisés en France.**

Ces volumes augmentent chaque semaine, dans un contexte de grande difficulté à s'approvisionner en écouvillons de prélèvement et en réactifs pour permettre aux automates de fonctionner. Pour faire face, les biologistes médicaux du Groupe INOVIE ont dû être inventifs et faire preuve d'un grand sens d'adaptation pour augmenter très rapidement les capacités de dépistage.

⁵Photos d'un centre de dépistage INOVIE : <https://inovie.fr/wp-content/uploads/sites/55/2020/04/Centre-dépistage-COVID19-LABOSUD-3-scaled.jpg>
<https://inovie.fr/wp-content/uploads/sites/55/2020/04/Centre-dépistage-COVID19-LABOSUD-4-scaled.jpg>
<https://inovie.fr/wp-content/uploads/sites/55/2020/04/Centre-dépistage-COVID19-LABOSUD-5-scaled.jpg>

UN DÉPISTAGE RT-PCR CIBLÉ PAR MANQUE D'APPROVISIONNEMENT EN RÉACTIFS ET EN ÉCOUVILLONS

Dès le début de la crise épidémique sur le territoire français, les laboratoires du Groupe INOVIE, comme beaucoup d'autres laboratoires en France, se sont préparés à diagnostiquer leur patientèle, le plus largement possible. Mais très rapidement, ces laboratoires ont fait face à une grande problématique pour continuer leur activité de dépistage par PCR : **le manque de réactifs, qui alimentent les automates, et d'écouvillons** qui permettent le prélèvement naso-pharyngé.

Cette pénurie prévisible en France a deux causes majeures. **La première est l'absence de production de ces matériels sur le territoire français.** Prenons l'exemple des fournisseurs d'automates et de gros matériels. Les quatre majors du secteur sont étrangers : Siemens en Allemagne, Roche en Suisse, Abbott et Beckman aux États-Unis. Leurs productions sont délocalisées en Asie, aux États-Unis et en Europe, hors France. Il en va de même pour beaucoup de fabricants de consommables et de réactifs.

La seconde concerne la loi des marchés et la régulation des prix du système de santé par l'État, avec une problématique de tarification et de prix. Les fournisseurs internationaux sont très sollicités et font face à un nombre très important de demandes d'approvisionnements, causant une flambée des prix des produits. En parallèle, la France est un des pays où le test est le moins cher pour le patient et le système de santé, tarifé 54€ seulement en France quand il est facturé à plus de 300\$ aux États-Unis. Il est donc très difficile pour les laboratoires français d'être les acheteurs les plus offrants sur un marché mondial soumis à une très vive concurrence.

Pour adapter aux besoins sa capacité de prise en charge diagnostique, le Groupe INOVIE a donc mis en place une gestion très rigoureuse des indications et a multiplié ses sources d'approvisionnements en réactifs et en écouvillons. **Mais cela est encore insuffisant. Alors que les laboratoires du Groupe INOVIE ont la capacité technique à massivement augmenter le nombre quotidien de tests, le frein des approvisionnements empêche de dépister un grand nombre de français.**

LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE SONT LES SEULS À POUVOIR GARANTIR L'UTILISATION DES TESTS SÉROLOGIQUES

Le Gouvernement s'est prononcé depuis plusieurs jours en faveur d'un deuxième dépistage dit sérologique,⁶ c'est-à-dire la recherche d'anticorps dans le sang, produits en réponse au virus. À l'heure actuelle, aucun cas de réinfection n'ayant été formellement documenté, il permettrait de connaître individuellement et collectivement l'immunité de la population française. En l'associant au dépistage des nouveaux cas (tests par PCR), cela pourrait permettre d'organiser la levée du confinement, et d'éviter tout rebond épidémique. Actuellement, aucune recommandation portant sur l'usage de la sérologie n'est parue⁷.

À ce jour, en l'absence de vaccin et de traitement antiviral efficace démontré, seule une immunité large de la population, qui est estimée selon les spécialistes autour de 60 %, pourrait nous protéger d'une nouvelle vague épidémique⁸⁹.

Le dépistage sérologique peut se faire de deux manières, soit par une prise de sang classique analysée sur un automate de laboratoire certifié et accrédité, soit par un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) réalisé instantanément sur une goutte de sang.

C'est dans ce contexte que les laboratoires du Groupe INOVIE se mobilisent pour la réalisation du test sérologique avec des automates spécifiques sur des plateaux techniques internes accrédités (norme ISO EN 15189). Quelques fournisseurs comme Snibe, Orgentech ou encore Launch diagnostics, commercialisent déjà des kits de réactifs mais en nombre trop réduit. Les principaux fournisseurs du marché (Abbott, Roche, Siemens, Beckman) préparent eux aussi, pour les semaines à venir, des kits de réactifs. **Tous ces kits sérologiques devront être validés par le Centre National de Référence (CNR).** Ils permettront, si la sérologie devait être retenue dans la stratégie gouvernementale, d'organiser un dépistage par prise de sang.

Pour leur part, les TROD sont déjà utilisés pour différents diagnostics (VIH, Maladie de Lyme, Angine, Cancer colorectal...). Le manque de fiabilité (sensibilité et spécificité) de nombre d'entre eux a conduit l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM¹⁰), l'Académie de Pharmacie¹¹, ou encore l'Académie de Médecine¹² à émettre des réserves. En outre, les syndicats de la profession¹³ et le Groupe INOVIE¹⁴ ont récemment alerté le Gouvernement sur ce point : les TROD ne doivent pas être utilisés en l'absence de données validées sur leur fiabilité et en dehors de recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) ou du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP).

⁶<https://www.gouvernement.fr/partage/11465-covid-19-vos-questions-sur-le-covid-19-gouvernement>

⁷https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-03/ac_rt-pcr_sars_cov2_cd_20200306_visasj_v2_post_cd.pdf

⁸https://www.college-de-france.fr/media/philippe-sansonetti/UPL1414529259917354829_Covid_19_Sansonetti.pdf

⁹<https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/sph/ide/gida-fellowships/Imperial-College-COVID19-Europe-estimates-and-NPI-impact-30-03-2020.pdf>

¹⁰<https://ansm.sante.fr/content/download/115455/1461105/version/1/file/mes-180205-TestAlereHIV-AlereAbbott.pdf>

¹¹https://www.acadpharm.org/dos_public/Reco_AutotestsTROD_VF.pdf

¹²<http://www.academie-medecine.fr/communique-de-lacademie-covid-19-sortie-du-confinement/>

¹³<https://sibm.fr/la-biologie-medicale/communiqués-de-presse-sibm/776-communique-csmf-tests-serologiques-et-strategie-de-deconfinement>

¹⁴<https://inovie.fr/wp-content/uploads/sites/55/2020/04/Le-Groupe-INOVIE-alerte-sur-les-modalit%C3%A9s-de-d%C3%A9pistage-s%C3%A9rologique-du-COVID19-et-sur-l'utilisation-des-TROD.pdf>

À ce jour, ce sont 97 TROD sérologiques pour le Covid-19 qui sont d'ores et déjà commercialisés avec un marquage CE¹⁵. L'Espagne a déjà fait tout récemment l'amère expérience de l'usage d'un TROD non validé, avec la commande de 640.000 tests de dépistage du Covid-19. Leur fiabilité ne dépassant pas 30 %, ils étaient en réalité inutilisables.

Les tests sérologiques, qu'ils soient sur automate ou par TROD, doivent être fiables à plus de 90 % et validés par le CNR comme le souligne le Conseil National Professionnel de Biologie Médicale (CNP) dans sa mise en garde du 10 Avril¹⁶. À ce propos, le Professeur Karine Lacombe, invitée à réagir à l'adresse du Président Macron aux Français le 13 avril 2020, a précisé que ce travail de validation à faire d'ici le 11 Mai est encore énorme : « *c'est cet énorme travail de validation de leur performance qu'il va falloir que l'on fasse d'ici le 11 mai* »¹⁷. **Les tests qui seraient choisis et validés par les autorités sanitaires françaises, pour leur pertinence et leur fiabilité, devront avoir une utilisation bien encadrée. Les laboratoires de biologie médicale, accrédités, sont les seuls aujourd'hui à pouvoir garantir leur utilisation. Forts de leur organisation et de leur maillage territorial avec 4.000 laboratoires de proximité, ils prennent en charge quotidiennement 500.000 patients.**

En effet, les laboratoires de biologie médicale disposent de spécialistes du diagnostic en mesure de confirmer l'utilisation des bons réactifs, de **garantir un résultat fiable** mais aussi de délivrer, par leur compte-rendu, un véritable **certificat d'immunité**. Ils sont par ailleurs déjà organisés pour **empêcher toute perte de données épidémiologiques**, c'est-à-dire de donner à l'Etat les moyens d'organiser le déconfinement basé sur une visibilité exacte de l'état sérologique de la population d'une part, et du dépistage des éventuels nouveaux cas d'autre part.

C'est pourquoi le Groupe INOVIE se tient prêt, en anticipation d'une éventuelle deuxième stratégie de dépistage. **Aujourd'hui, les laboratoires d'INOVIE, soucieux de garantir un test sérologique fiable, restent dans l'attente des recommandations du Gouvernement et des validations du CNR.**

L'objectif du Groupe INOVIE est de disposer des moyens pour répondre dans les meilleurs délais aux décisions à venir du Gouvernement. L'annonce du Président Macron le 13 avril est une première perspective. Les réflexions sur le dépistage, par PCR et par sérologie, et le déconfinement des français se poursuivent. Le Groupe INOVIE étudie d'ores et déjà différentes solutions permettant de répondre aux besoins de près de 9 millions de français que couvre son maillage territorial. Il sera l'un des seuls acteurs nationaux en mesure d'associer un dépistage par PCR pour diagnostiquer tous les nouveaux cas, et une prise en charge sérologique.

¹⁵https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/?avance=Commercialized&type=Rapid+diagnostic+tests&status=CE-IVD§ion=immunoassays#diag_tab

¹⁶<https://inovie.fr/wp-content/uploads/sites/55/2020/04/Communiqué-CNP-BM-SEROLOGIE-COVID-19.pdf>

Le CNP de biologie médicale est une association régie par la loi de 1901 qui a pour objet la promotion de la qualité de l'exercice professionnel de la Biologie Médicale. Ses missions sont notamment l'organisation d'une réflexion commune et indépendante sur le développement professionnel continu, l'évolution des compétences, l'analyse professionnelle des recommandations et des référentiels, ou encore la réflexion sur la cohérence des spécialités médicales et des qualifications en France et au niveau des Etats membres de l'Union Européenne et tout autre sujet relatif à la qualité des pratiques.

¹⁷ Intervention de Karine Lacombe sur France Inter : <https://www.franceinter.fr/emissions/le-7-9>
Émission du 14 avril – à partir de 14mn et 30 secondes

À PROPOS DU GROUPE INOVIE

Crée en 2010 par des médecins et pharmaciens biologistes indépendants, le Groupe INOVIE est désormais un des acteurs majeurs de la biologie médicale française, représentant en volume **13% de l'activité privé en France**.

Forts d'un ancrage associant aujourd'hui 20 laboratoires multi-sites sur 5 grandes régions françaises, les fondateurs du Groupe INOVIE continuent de **développer d'avantage le maillage territorial, pour maintenir et développer une biologie médicale de proximité** auprès du plus grand nombre de patients.

Aujourd'hui le Groupe INOVIE renforce son développement par une **mutualisation accrue des expertises et une diversification de service encore plus forte, avec la mise en place de pôles de spécialités**. Ces pôles traduisent la volonté des laboratoires de biologie médicale du groupe de regrouper plusieurs spécialités de biologie réalisées dans les laboratoires multi sites :

- **IMAGENOME** : pôle de spécialité en génomique et biologie moléculaire
- **INOVIE FERTILITÉ** : spécialisé dans le diagnostic et le traitement de l'infertilité
- **INOVIE VET** : analyse biologique vétérinaire
- **INOPATH** : pôle de spécialité dans l'analyse d'échantillons cellulaires et tissulaires

En complément, **le pôle de spécialité INOVIE AS permet au groupe la maîtrise du diagnostic médical de A à Z**, avec l'internalisation de l'ensemble des analyses spécialisées en biologie médicale. Cela est rendue possible grâce à une logistique maîtrisée des échantillons, et un parcours informatique très sécurisé.

Le Groupe INOVIE en chiffres :

NOMBRE DE PATIENTS PRIS EN
CHARGE CHAQUE JOUR

50 000

NOMBRE DE SITES

380

NOMBRE DE SALARIÉS

4 800

NOMBRE DE BIOLOGISTES
MÉDICAUX

515

NOMBRE DE PLATEAUX TECHNIQUES

50

CHIFFRE D'AFFAIRES EN 2019

517 M€