

Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA STRATÉGIE DE LUTTE CONTRE L'ÉPIDÉMIE DE COVID-19

Questionnaire à l'attention des syndicats de biologistes

Stratégie de dépistage du Covid-19

1) Quel regard portez-vous sur la stratégie de dépistage mise en place en France, pendant le stade 2 puis le stade 3 de l'épidémie ?

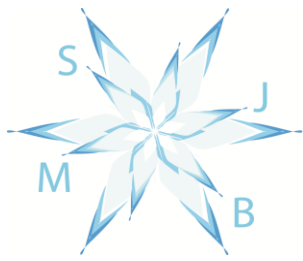
Depuis le début de l'épidémie, les autorités sanitaires ont fait le choix de restreindre le dépistage de coronavirus à 4 indications (d'après la fiche ARS - RECOMMANDATIONS AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ EN CHARGE DES PRÉLÈVEMENTS DE DÉPISTAGE PAR RT-PCR) :

- Patients hospitalisés avec symptômes respiratoires et critères de gravité
- Professionnels de santé avec symptômes évocateurs de Covid-19
- Cas suspects au sein de collectivités (limité à 3 tests) : EHPAD etc.
- Personnes à risques de formes graves (critères définis par le Haut Conseil de Santé Publique : maladies cardio-vasculaires, pathologies respiratoires chroniques, diabète, patients sous dialyse ou chimiothérapie...) présentant des symptômes évocateurs et femmes enceintes symptomatiques.

En tant que professionnels de santé, nous soutenons ces recommandations scientifiques, mais avons le sentiment que cette stratégie de dépistage restrictive est en lien avec la pénurie de tests disponibles RT-PCR Covid-19, identifiée depuis des semaines par les laboratoires de biologie médicale et les pouvoirs publics.

Nous devons faire face à une pénurie de réactifs (principalement de kit d'extraction), d'écouvillons de prélèvement avec milieu de conservation, et de matériel de protection (masques FFP2, charlottes, lunettes et surblouses pour la réalisation du prélèvement nasopharyngé) telle que nous ne pouvons assurer actuellement les demandes de dépistage, même au sein des 4 indications restrictives citées ci-dessus.

Ainsi, nombre de professionnels de santé symptomatiques n'ont pas pu être encore testés alors que cela serait primordial, puisqu'un test négatif (environ 50% des cas dans les cohortes de



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

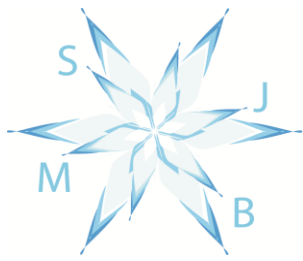
professionnels de santé symptomatiques que nous avons) conditionne un retour immédiat à l'activité ce qui permet d'apporter une bouffée d'oxygène à un système de santé au bord de la rupture.

De plus, au regard de la comparaison de stratégies de dépistage que nous avons pu réaliser avec les autres pays touchés par l'épidémie, nous constatons que les moyens mis en place par la Corée du Sud et l'Allemagne sont beaucoup plus étendus. Ces stratégies, basées sur un dépistage massif des populations et une multiplication des tests, ont montré un bénéfice sur le nombre de cas d'infection par le coronavirus et sur le nombre de personnes décédées suite à cette infection. Et ces données épidémiologiques sont d'autant plus fiables que le nombre de tests réalisés est important.

En France, notre stratégie de dépistage est adaptée à nos moyens (et non l'inverse) : là où la Corée fait du dépistage massif et un confinement ciblé, la France fait un confinement massif et un dépistage ciblé.

Enfin, de nombreux laboratoires privés étaient soumis à une autorisation (ou interdiction) de l'ARS pour pouvoir réaliser le test Covid-19 par RT-PCR alors même qu'ils étaient équipés matériellement et possédaient les compétences et ressources humaines nécessaires. Nos conseils juridiques – Maître Petetin – a saisi le ministère de cette question qui freinait massivement le dépistage Covid-19 dans de nombreux territoires et il nous a été répondu le vendredi 27 mars que notre analyse juridique était la bonne. Aucune autorisation n'est nécessaire à la réalisation de ces tests, à partir du moment où le laboratoire – privé ou public – respecte le code de santé publique (accréditation) et les règles de nomenclatures de l'assurance maladie. De nombreux laboratoires de France ont ainsi perdu plusieurs semaines, du fait d'une mauvaise compréhension des textes par les ARS et d'un manque de clarification par le Ministère de la Santé sur le sujet. Nous aurions pu réaliser beaucoup plus de tests si nous avions passé des commandes massives depuis plusieurs semaines de la part de nombreux laboratoires et auprès d'une plus large diversité de fournisseurs.

Ainsi, il nous semble essentiel de revoir en profondeur notre stratégie de dépistage afin d'élargir les indications et d'apporter des solutions à l'approvisionnement en réactifs, en écouvillons de prélèvements et en matériel de protection. Par ailleurs il nous semble indispensable d'obtenir une aide permettant aux laboratoires de s'équiper d'automates analyseurs de PCR supplémentaires afin d'augmenter les cadences.



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

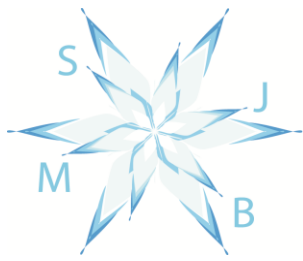
2) Pourquoi la capacité matérielle à pratiquer des tests est-elle limitée en France comparativement à d'autres pays comme l'Allemagne ? Que pensez-vous des mesures prises par les autorités sanitaires pour lever ces contraintes ou limitations au fil de la progression de l'épidémie ?

La première cause concerne les moyens de production. Depuis plusieurs décennies, les gouvernements français successifs ont choisi de soutenir le modèle de fragmentation de la chaîne de valeur, notamment basé sur une délocalisation des industries et de la production vers des pays à main d'œuvre bon marché. Tout ceci dans l'objectif de réduire les coûts. Cela concerne de nombreux produits du quotidien, et notamment les produits de santé. Pour citer les produits essentiels dans ce contexte actuel de crise sanitaire, il s'agit de médicaments, de dispositifs médicaux, d'équipements de protection... et pour la biologie médicale de réactifs, de consommables et d'écouvillons de prélèvements.

En Allemagne comme en Corée du Sud, des entreprises de production de certains ou tous ces produits sont présentes sur le territoire (Seegene® etc.). En Italie, l'entreprise « Copan® » produit la majorité des écouvillons et milieux de conservation utilisés dans le monde. Les gouvernements de ces pays ont donc pu faire appel à elles de manière rapide et localisée, en demandant une augmentation des capacités de production. En France, faute de production, nous sommes dépendants d'approvisionnements extérieurs, à l'exception de Biomérieux qui produit en France les tests ARGENE® SARS-COV-2 R-GENE® mais ils n'ont obtenu de validation de ces tests que le 29 mars 2020, soit plusieurs semaines après la validation des tests de concurrents producteurs de réactifs dans d'autres pays.

La deuxième raison recouvre la notion de loi des marchés avec la régulation des tarifs des produits de santé par l'Etat. En cette période de pandémie qui touche de nombreux pays, les fournisseurs internationaux sont sollicités de toute part et doivent faire face à un nombre accru de demandes d'approvisionnement : ils doivent donc choisir à qui livrer en priorité leurs produits.

Une variable intervient alors : le prix. Bien que la santé ait toujours été considérée comme un bien non commercial, les produits utilisés pour concourir à améliorer la santé des français ont un coût. Les produits les plus rares et les plus demandés vont principalement être vendus au plus offrant. Et lorsque l'on compare le prix du test de dépistage entre les pays, la France, avec un test remboursé à 54€ par la sécurité sociale, est probablement l'un des pays où le test est le moins bien remboursé (360\$ aux Etats Unis, 175€ en Suisse et entre 200 et 300€ en Allemagne). Or, le prix du test conditionne considérablement le prix auquel les laboratoires français vont pouvoir acheter les réactifs. Ainsi, même si certains fournisseurs ont des tarifs « internationaux » harmonisés, d'autres ont un intérêt financier à vendre leurs réactifs à des laboratoires non français.



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

Enfin, les pouvoirs publics ont réagi très tardivement et n'ont pas pris assez rapidement la mesure de l'importance d'une stratégie de dépistage maximaliste dans la gestion de cette crise sanitaire et dans l'éradication du virus.

Du fait de la faible production sur le territoire français, d'une demande accrue de réactifs qui complique les approvisionnements nationaux, du détournement de stocks par certains pays, de tarifs de remboursement très bas et d'un « retard à l'allumage », les laboratoires français sont démunis : ils ne peuvent répondre à la demande de dépistage, même dans les indications restrictives définies par le ministère de la Santé.

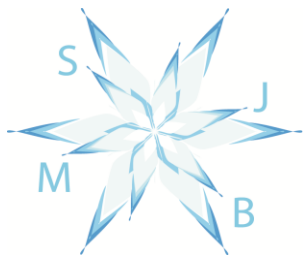
3) Comment s'opère concrètement l'approvisionnement de vos laboratoires en kits de dépistage et matériel d'analyse ? Quels sont les freins ? De quelle visibilité disposez-vous à l'heure actuelle sur le rythme et le calendrier de cet approvisionnement ?

Les laboratoires de biologie médicale sont approvisionnés par des fournisseurs internationaux, souvent représentés localement par des distributeurs. Des sites de production sont présents dans plusieurs endroits du monde et des dépôts de stocks sont organisés selon la demande, en France ou en Europe. Lorsqu'un laboratoire fait une commande auprès de son fournisseur :

- soit le produit est présent dans un des dépôts régionaux et est acheminé en quelques heures/jours
- soit le produit est présent mais dans un dépôt international, il faut alors ajouter quelques jours supplémentaires à l'approvisionnement
- soit il n'y a plus de stocks et il faut attendre la production, ce qui ajoute encore des délais d'approvisionnement. C'est le cas des réactifs – kits d'extraction de RT-PCR contre le coronavirus, qui ne sont produits en grande quantité que depuis peu.

Les laboratoires sont donc dépendants des stocks locaux constitués par les fournisseurs et des entreprises réalisant la production, donc des causes citées dans le point précédent. Certains gouvernements d'autres pays ont réalisé également des stocks qu'ils ont mis à disposition des laboratoires sur leur territoire, ce n'est pas le cas de la France jusqu'à présent.

Les approvisionnements sont bien effectifs pour les demandes de laboratoires français mais se font en quantité très limitée : nous recevons les réactifs, écouvillons / milieux de transports et matériel de protection "au compte-goutte" et après des délais importants. Ce qui, en termes de capacité de tests, donne une visibilité de quelques jours voire une semaine pour les grands groupes. Certains laboratoires ayant mis en place la RT-PCR sur leur plateau technique se retrouvent donc régulièrement en pénurie et sont contraints pendant plusieurs jours d'envoyer les demandes de dépistage à d'autres laboratoires sous-traitants, à condition que ceux-ci ne sont pas eux-mêmes en pénurie. En effet, même le laboratoire Eurofins-Biomnis, laboratoire



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

de sous-traitance pour nombre de laboratoires en régions, était dernièrement en rupture de stocks avec des délais de rendu de résultats augmentés.

En résumé nous avons les voitures, mais il nous manque le carburant.

Concernant les rythmes et le calendrier d'approvisionnement, il est spécifique à chaque fournisseur. Chaque laboratoire est en contact avec son propre fournisseur et plus nous avons de laboratoires réalisant les tests RT-PCR Covid-19, plus nous avons de diversité dans les automates analyseurs et les fournisseurs, plus nous avons de chance d'avoir des fournisseurs approvisionnant en réactifs ce qui augmente *de facto*, et sur France entière, le nombre de tests de dépistage réalisés.

Actuellement et malgré les annonces ministérielles, les rythmes d'approvisionnement sont imprévisibles et les laboratoires sont contraints d'attendre le jour où les commandes arriveront.

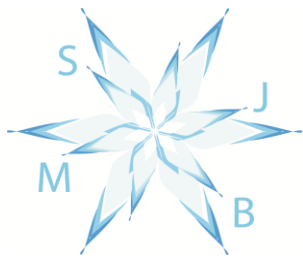
4) Quelles seraient les mesures à prendre pour mieux se préparer à l'avenir à un dépistage massif et rapide dans ce type de situation ?

Concernant les ressources matérielles : revoir la gestion de ces ressources, anticiper et garantir un approvisionnement suffisant en réactifs, en écouvillons, en équipements de protection et autre matériel nécessaire pour réaliser le test dans de bonnes conditions et sans risque de pénurie, quitte à ce que l'Etat paye la différence entre le coût des produits en France et celui dans d'autres pays. Mettre plus rapidement en lien les acteurs puisque s'il existe du matériel « rare » (kits d'extraction PCR Covid dans les laboratoires vétérinaires ou de recherche, stocks de masque dans les entreprises etc.), il faut que ce matériel rare soit transmis à ceux qui en ont prioritairement besoin : laboratoires pour les réactifs PCR et professionnels de santé pour le matériel de protection.

Pour maîtriser les flux de produits et pouvoir les mobiliser au moment opportun, nous devons:

- faire croître la production des consommables en France, notamment les consommables « critiques », en relocalisant cette production sur le territoire national
- créer un stock national « tampon » des produits critiques, géré nationalement ou par les fournisseurs eux-mêmes.

Concernant les aspects scientifiques et les recommandations : élargir les indications de réalisation du dépistage par RT-PCR, la France accusant un lourd retard par rapport à d'autres pays. Cet élargissement, en s'appuyant sur les laboratoires publics et privés qui maîtrisent parfaitement ces techniques et avec connaissance des volumes possibles pour chacun, permettrait la constitution de "pools" régionaux de laboratoire ayant l'habitude de traiter en



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

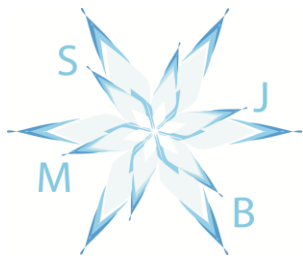
Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

routine et quotidiennement un grand volume d'échantillons. Actuellement, il y a peu de coordination entre laboratoires privés, publics et d'autres structures (laboratoire de recherche et/ou vétérinaires) alors que certains peuvent manquer d'un matériel pour l'analyse et d'autres manquer d'un autre matériel. Cet échange avec un "pool" de tests disponibles dans un territoire fait aussi défaut dans la gestion de la crise actuelle.

Concernant les aspects organisationnels : tenir davantage compte du versant ambulatoire pour la mise en place de la stratégie de dépistage massif et de déconfinement en coordination avec le secteur public, que ce soit pour les remontées de données - notamment à Santé Publique France avec qui nous sommes en train de lancer un grand chantier de remontées épidémiologiques - comme pour l'évaluation des capacités de production des laboratoires de ville.

Mobiliser le Ministère des Solidarités et de la Santé, le CARE (Conseil Scientifique autour du Président), le HCSP, la HAS, les autres sociétés savantes et les adhérents des syndicats privés et publics pour étudier rapidement l'ensemble des tests à disposition (tests rapides PCR, tests immunochromatographiques basés sur les antigènes ou les anticorps, sérologies etc.), tester leurs performances respectives et publier des recommandations avec leur inclusion – ou non – dans l'algorithme de dépistage Covid-19 en France.

ATTENTION : au vu de la sensibilité de ces tests et des enjeux en termes de sécuritaire sanitaire, nous préconisons la réalisation de ces tests dans le cadre d'un laboratoire et sous la responsabilité d'un biologiste médical qui connaît les avantages et limites de chacun de ces tests. En effet, ces tests (notamment sérologies et tests immunochromatographiques) ont de nombreux faux positifs (interférences avec d'autres pathogènes) et faux négatifs (tests réalisés trop tôt) or rien n'est plus dangereux que d'avoir une personne se croyant immunisée/protégée ou non infectée, stoppant les mesures barrières et protections alors qu'elle contamine tout son entourage. De plus, il est nécessaire d'avoir des seuils et/ou délais d'interprétation validés car une personne peut présenter des anticorps tardifs IgG dits « immunisants » tout en restant contagieuse. Enfin, il est indispensable de réaliser une « sérothèque » comme lors de toute sérologie, afin de pouvoir contrôler si nécessaire et *a posteriori* les échantillons. Cela est d'autant plus indispensable que ce sont des examens nouveaux sur lesquels nous avons peu de recul et qu'ils sont « critiques » puisque les résultats conditionnent l'ensemble de la stratégie d'élimination du virus au niveau national et mondial.



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

5) Quelles sont les modalités concrètes du déploiement des tests dans les laboratoires de ville, rendue possible par un arrêté du 8 mars :

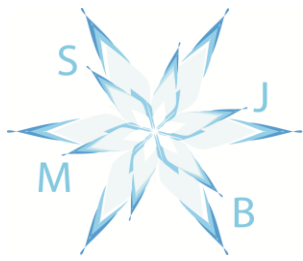
A) Quelle est la procédure d'autorisation requise et comment sont le cas échéant adaptées, région par région, les modalités de délivrance de ces autorisations par les ARS ? Quelles sont les difficultés constatées sur le terrain ?

Rappel des conditions requises pour qu'un laboratoire de biologie médicale puisse réaliser le test de dépistage par RT-PCR (d'après la fiche ARS - RECOMMANDATIONS AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ EN CHARGE DES PRÉLÈVEMENTS DE DÉPISTAGE PAR RT-PCR) :

- Être accrédité ou dans une démarche d'accréditation
- Disposer des équipements et compétences techniques nécessaires pour réaliser la RT-PCR : automates analyseurs, personnel formé etc.
- Respecter les recommandations de la Société Française de Microbiologie pour le prélèvement de base qui servira à réaliser la RT-PCR
- Utiliser des réactifs de RT-PCR marqués CE avec 2 cibles minimum (liste validée par l'ANSM)
- Rendre les résultats en 24h maximum (du prélèvement jusqu'au rendu de résultats, ce qui est de plus en plus difficile à respecter du fait d'un manque de réactifs)
- Disposer de préleveurs pour la réalisation du prélèvement nasopharyngé (IDE ou biologistes médicaux).

De nombreux laboratoires ont souhaité mettre en place la technique PCR pour le dépistage du coronavirus. Or, nous avons constaté que certains se sont vus refuser la possibilité de réaliser le dépistage, les autres ayant reçu une autorisation des ARS. L'ARS Hauts-de-France juge même que seuls les établissements publics doivent réaliser le dépistage – à l'encontre des recommandations officielles issues du HCSP et du Ministère de la Santé – et a donc interdit à tous les laboratoires privés de cette région de le réaliser. L'ARS Pays-de-Loire n'a autorisé qu'un seul laboratoire privé à réaliser ces tests, imposant ainsi les prescripteurs à orienter les personnes dans ce laboratoire au détriment des recommandations du Ministère, de la loi et même plus largement des règles de libre concurrence.

Nous pensons que tout ceci nuit considérablement à l'objectif de prise en charge en ambulatoire des patients, à l'accès aux soins et au désengorgement des services hospitaliers. Notre service juridique a donc saisi lundi 23 mars la Direction Générale de la Santé qui a confirmé le vendredi 27 mars que tout laboratoire remplissant les conditions requises citées plus haut était en droit de réaliser les tests. Grâce à cette action, les situations sont désormais en train de se débloquer dans les différents territoires.



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

B) Quels sont les prérequis techniques pour les laboratoires ? Combien sont en capacité de pratiquer les tests Covid19 (selon les types de tests ou protocoles) ? Combien ont effectivement obtenu (ou sollicité) une autorisation ?

En plus des conditions citées au paragraphe 5-A, le laboratoire doit être de type P2 pour la sécurité microbiologique (pathogènes du groupe 2) et être en capacité d'assurer une étape d'inactivation du virus préalable à la réalisation de la RT-PCR.

En pratique, tout laboratoire de biologie médicale qui détient actuellement un automate réalisant de la PCR est en mesure de pouvoir réaliser le test de dépistage, à condition d'avoir les réactifs spécifiques (et validés par l'ANSM) au SARS-Cov-2.

Actuellement, selon les données du Ministère de la Santé et de Santé Publique France, environ 200 laboratoires de biologie médicale réalisent la technique RT-PCR : environ 100 laboratoires de centres hospitaliers et 100 laboratoires privés.

En termes de capacité, nous estimons que nous pourrions avoir au total plus de 400 laboratoires en capacité de réaliser ces tests Covid-19 par RT-PCR selon les recommandations ci-dessus : plus d'une centaine de laboratoires hospitaliers et 300 laboratoires libéraux.

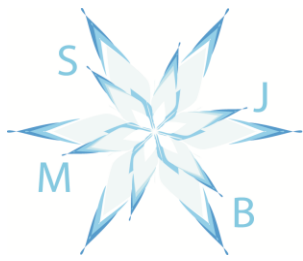
L'autre pré-requis indispensable est la bonne formation aux prélèvements naso-pharyngés puisqu'un mauvais prélèvement conditionne un résultat défectueux (faux négatif).

C) Les laboratoires ont-ils été approvisionnés en temps et en heure en équipements de sécurité ?

Concernant les masques, charlottes, lunettes de protection et surblouses la réponse est non.

Tout d'abord, nous avons été oubliés lors du premier approvisionnement de masques en pharmacie. Les biologistes médicaux n'étant pas cités dans les listes de distribution, seuls quelques biologistes médicaux médecins ont pu au titre de "médecins spécialistes" recevoir des masques en pharmacie. Les médecins représentant seulement 30% de nos effectifs de biologistes médicaux, nous avons donc été contraints de nous appuyer sur d'éventuels stocks existants présents dans nos laboratoires, tout en nous rationnant et en réutilisant les masques au-delà des recommandations. Certains laboratoires ont dû fermer des sites au public, faute de masques. Nous avons aussi sollicité les mairies, entreprises, professionnels de santé en confinement pour récupérer des stocks.

Cités dans les listes du deuxième approvisionnement étatique, sous les dénominations "médecins spécialistes" et "pharmaciens", nous étions en droit de recevoir des masques. Etant déjà sous extrême tension du fait de l'absence de premier approvisionnement, nous avons sollicité la DGS et le conseiller du Ministre : ce dernier a confirmé que nous étions bien



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

concernés par la dénomination « pharmacien » et « médecin spécialiste ». Nous avons transmis cet échange à nos adhérents puisque de nombreux biologistes médicaux nous ont fait part de difficultés rencontrées en local avec des pharmacies d'officine qui considéraient pour certaines que nous n'avions pas droit aux masques, malgré la réponse sans équivoque du conseiller du Ministre.

Suite à cet épisode, nous avons alerté par lettre nos confrères des syndicats officinaux (FSPF et USPO) ainsi que la Présidente de l'Ordre des pharmaciens sur le fait que nous étions bien inclus dans l'arrêté et qu'il était utile de le communiquer. Ces premiers ont reçu favorablement notre demande en transmettant l'information à leurs adhérents. La Présidente de l'Ordre des pharmaciens nous a en revanche répondu qu'ils n'avaient pas de masques à disposition pour nous, que nous devons être « solidaires » et qu'il fallait cesser de les « harceler » (les termes sont exacts).

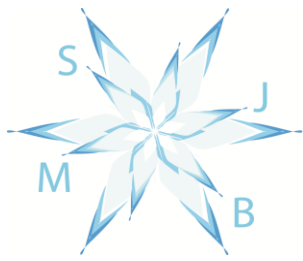
Nos adhérents ont particulièrement mal vécu cet épisode qui démontre une marge de progression dans la coordination interprofessionnelle puisque notre Présidente est censée représenter tous les pharmaciens, notamment dans cette période où nos équipes font le maximum – avec du personnel minimum – pour tenir la ligne de front, en prenant des risques et avec des protections parfois tout à fait sommaires.

Enfin, afin de clarifier la situation, la dénomination “biologistes médicaux” a été ajoutée nommément aux arrêtés.

A l'heure actuelle, nous avons droit à 18 masques par semaine et par biologiste médical. Or, avec cette quantité, c'est tout le personnel du laboratoire (site de prélèvement) qui doit être protégé: biologistes médicaux mais aussi infirmières et personnel préleveur, secrétaires d'accueil. Ces quantités sont donc largement insuffisantes. De plus, parmi ces 18 masques, seulement 6 sont de types FFP2. Ces masques sont pourtant essentiels pour réaliser les prélèvements nasopharyngés de dépistage du coronavirus (utilisation de 1 masque par session de prélèvements groupés). Nous précisons aussi que les masques reçus de cette catégorie (FFP2) sont pour la plupart périmés depuis de nombreuses années donc normalement non utilisables, même avec l'élargissement récent de l'utilisation des masques à 2 années de péremption.

D) Quelles sont les données sur le déploiement des tests en laboratoires de ville ?

Selon les données du Ministère de la Santé et de Santé Publique France, les tests de dépistage par RT-PCR sont réalisés dans environ 100 laboratoires privés, répartis sur le territoire français, ce qui n'est pas suffisant pour avoir des délais de rendu optimaux et un accès aux soins équitable sur l'ensemble des territoires. Nous espérons que cela s'améliorera rapidement du fait du déblocage concernant les autorisations pour la réalisation des tests Covid-19.



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

E) Comment s'organise la coopération entre acteurs hospitaliers et acteurs des soins de ville ? Quels sont les outils de partage d'information ?

La coopération se met en place progressivement entre les secteurs hospitaliers et ambulatoires, mais à un rythme différent selon les régions.

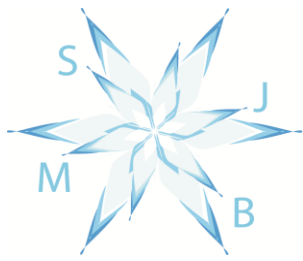
Parmi les différents moyens utilisés, nous pouvons citer :

- Partage de données et transmission des résultats de PCR via des messageries/serveurs sécurisés à Santé Publique France et aux ARS.
- Certains laboratoires privés et hospitaliers mettent en commun des moyens organisationnels et techniques : réunions communes, partage de recommandations, d'informations (même de manière informelle – téléphone, SMS, mails – entre biologistes libéraux et hospitaliers qui se connaissent) mais aussi formation et réalisation des prélèvements nasopharyngés, approvisionnement en écouvillons et matériel de prélèvement.
- Certains laboratoires mettent également en place des newsletters mail à destination des prescripteurs, des IDE et autres professionnels de santé (c'est le cas de nombreux laboratoires de ville en lien avec leurs correspondants) voire des liens internet avec recommandations et études scientifiques sur le Covid-19 (exemple du CHU de Strasbourg qui a mis une plateforme à disposition proposant toutes les études scientifiques sur le sujet).
- Des groupes « whatsapp » locaux existent avec plusieurs centaines de professionnels de santé par territoire – médecins, biologistes médicaux, IDE – et qui partagent toute information sur le sujet de manière interactive, ce qui crée du lien « personnalisé » et est très utile dans le partage des bonnes pratiques (dépistage, diagnostic, suivi, prise en charge etc.).
- Enfin, certains laboratoires collaborent pour la réalisation des tests covid-19 : laboratoires privés réalisant des tests pour des laboratoires hospitaliers ou inversement, selon les capacités d'analyse et l'approvisionnement de chacun.

Cette coopération reste malheureusement trop faible.

Dans ce contexte, nous tenons à rappeler les difficultés existantes de certains laboratoires pour le partage de données et la transmission des résultats, en lien avec l'absence de déploiement officiel de systèmes d'interopérabilité entre secteur public et privé, pourtant demandé par les laboratoires depuis des années.

De plus, depuis la mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT), les échanges entre petits centres hospitaliers et laboratoires de ville s'étiolent, avec une réorientation de l'activité et des échanges vers les CHU et un cloisonnement des relations



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

territoriales. Un choix, ces dernières années, de concentration de l'activité spécialisée sur les CHU à des fins d'économies sur les équipements et le personnel a considérablement limité la capacité des laboratoires des centres hospitaliers généraux à mettre en place la technique de diagnostic par RT-PCR. Souvent, seul le laboratoire du CHU pivot régional est en capacité de réaliser ces tests entraînant rapidement une saturation et un allongement des délais de rendu des résultats.

F) Le DGS a incité les laboratoires à « se déplacer au domicile » des patients qui devront être testés : comment cette mesure peut-elle être appliquée ? comment est-ce facturé ? d'autres initiatives locales visant à assurer le dépistage dans les conditions de sécurité ou d'efficacité sont-elles à souligner ?

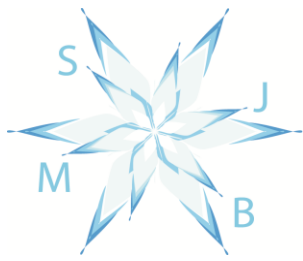
Du fait de stocks limités en équipements de protection (EPI) et d'un manque de ressources humaines disponibles, de nombreux laboratoires de ville ont fait le choix de réduire voire arrêter les déplacements à domicile pour le test Covid-19, puisque cela est très chronophage, coûteux et les risques de contamination bien réels. Ceci est d'autant plus préjudiciable que peu d'infirmières diplômées d'Etat (IDE) de ville réalisent des prélèvements, souvent en lien avec un faible coût de revient d'un prélèvement à domicile.

D'autres laboratoires le réalisent toujours et apportent ce service, dans la limite des capacités citées ci-dessus. La facturation d'un dépistage à domicile comprend le tarif du test (54€) et le tarif d'un déplacement à domicile soit 3,81€ (cf. Nomenclature des Actes de Biologie Médicale, paragraphes sur les forfaits de déplacement et la prise en charge des indemnités kilométriques).

Des systèmes alternatifs ont été mis en place pour répondre à la demande croissante de tests de dépistage et pour assurer la réalisation des prélèvements en toute sécurité pour le patient et le personnel préleveur :

- distribution de kits de prélèvement aux professionnels de santé pour se prélever eux-mêmes : nous déconseillons formellement cette voie car la qualité du prélèvement conditionne de manière très importante la performance du test. Or, l'auto-prélèvement, nasopharyngé et non nasal, est très délicat à réaliser.

- distribution de kits de prélèvement aux médecins généralistes ou IDE pour prélever les patients répondant aux indications de prescription du dépistage et qui rapportent les kits aux laboratoires de biologie médicale : nous déconseillons (de manière relative) cette voie puisque le frottis nasopharyngé est un geste technique qu'il faut apprendre donc cela doit être réservé à de rares cas et seulement après formation du préleveur.



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

- mise en place de “drives de prélèvements” à proximité de nos sites (parkings), où le patient est prélevé directement dans son véhicule et/ou mise en place de filières spécifiques aux patients suspects pour un prélèvement au sein de nos laboratoires (sites ou créneaux horaires réservés, entrées et salles d’attente différentes etc.). Ce sont ces derniers systèmes qui nous paraissent les plus efficaces en termes de rapidité, sécurité et qualité de prélèvement.

Notre obsession demeure la protection du reste de notre patientèle (femmes enceintes, personnes âgées, suivis de chimiothérapie, pathologies chroniques lourdes...) et de nos équipes.

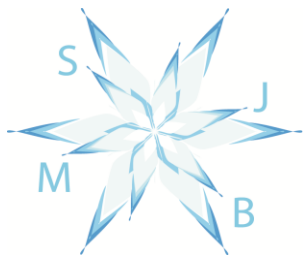
6) Faudra-t-il réaliser *ex post* un test pour déterminer le nombre de personnes ayant contracté le virus et développé des anticorps contre le Covid-19, et donc potentiellement immunisées ? Quelle pourrait en être la méthodologie ? Êtes-vous associés, le cas échéant de quelle manière, aux réflexions sur ce sujet ?

La recherche d’immunité et le développement des anticorps post-infection spécifiques au SARS-CoV-2 se fait par sérologie.

La sérologie pourrait avoir toute sa place et révolutionner la stratégie sanitaire de lutte contre l’épidémie, en mettant en évidence une immunité du patient, potentiellement protectrice du virus, levant ainsi le confinement et permettant au patient de ne plus utiliser les protections individuelles dans un contexte où les ressources sont limitées.

Les laboratoires de biologie médicale, forts de leur maillage territorial de plus de 4000 sites sont mobilisés pour la réalisation des tests de dépistage et sont tout à fait capables de répondre aux demandes de recherche d’immunité par sérologie à grande cadence sur les automates présents dans les plateaux techniques et pour lesquels ils sont accrédités. De plus, ces tests sérologiques sont rapides, automatisables, moins coûteux que la RT-PCR et réalisables sur prélèvement sanguin.

Les études actuelles montrent l’apparition d’anticorps selon la cinétique suivante : 7-10 jours pour les IgM, 14-21 jours pour les IgG. Nous pensons donc qu’une sérologie complète (IgM + IgG) peut être réalisée, 21 jours après le début des symptômes, pour confirmer la présence d’une immunité vis-à-vis du SARS-CoV-2. En revanche, peu de données existent actuellement concernant la contagiosité d’un patient excréteur de virus (RT-PCR positive) en présence des IgG anti-SARS-CoV-2. Il semble que les sujets aient une RT-PCR positive durant trois semaines (médiane = 20 jours), mais certains patients peuvent excréter du virus dans des délais plus importants notamment les sujets immunodéprimés. (Source: *Antibody responses to SARS CoV 2 in patients of novel coronavirus disease 2019 CID 28 march 2020, Viral kinetics and antibody responses in patients with COVID19 (Chongqing, Chine) MedRxiv preprint March 24 2020*).



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

Le SJB propose la stratégie suivante :

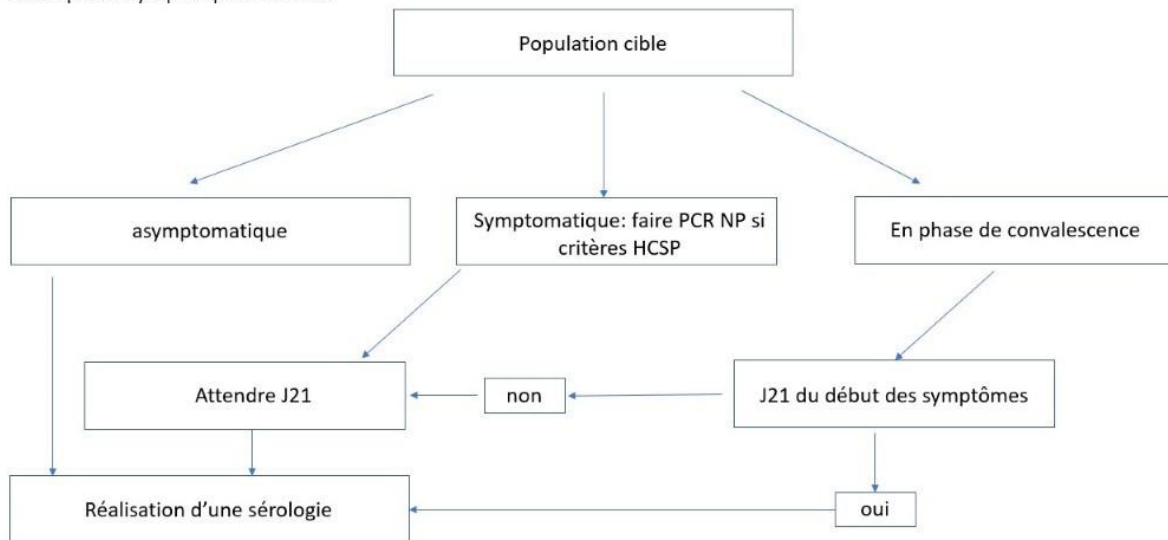
La sérologie pourrait être réalisée à J21 après le début des symptômes, à l'aide d'une technique de recherche des IgM et des IgG, technique avec un marquage CE et validée le Centre National de Référence et l'ANSM. En présence d'une immunisation confirmée, le patient pourrait se voir délivrer, par le laboratoire de biologie médicale, un "certificat médical d'immunité" qui lui autoriserait un déconfinement.

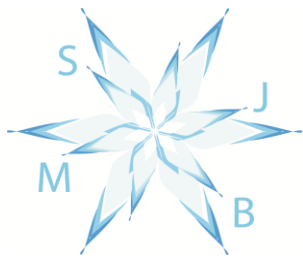
Il est indispensable, lors du prélèvement, de réaliser une sérothèque – comme ce que nous demande la loi pour les sérologies VIH – afin de pouvoir contrôler les échantillons *a posteriori* si nécessaire (doute sur les résultats, profil ou évolution atypique, à visée de recherche etc).

Les deux schémas suivants vous expliquent respectivement :

- Les critères et conditions de réalisation de la sérologie (Pré-analytique)
- La stratégie de réalisation de la sérologie avec attribution du certificat médical d'immunité (Phase analytique et post-analytique)

Phase préanalytique: questionnaire



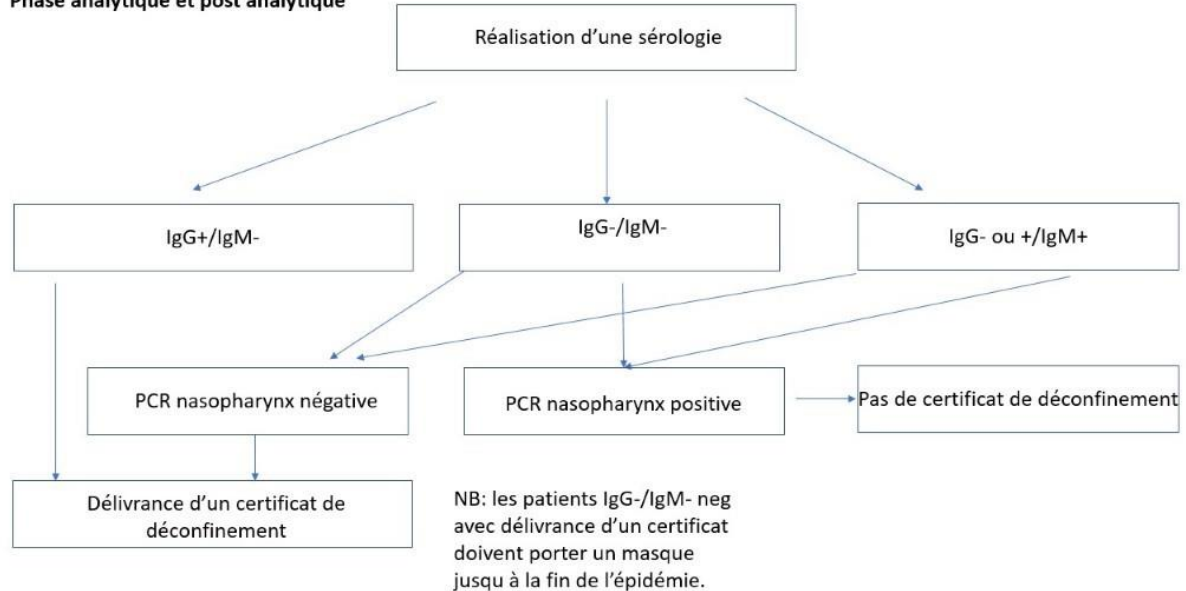


Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

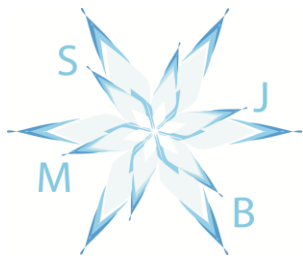
Phase analytique et post analytique



Nous tenons à rappeler la vigilance nécessaire autour de ces tests sérologiques puisque :

- Il n'est pas défini de « seuils » protecteurs ou de délai permettant de dire qu'une personne est immunisée et non contaminante : nous savons qu'il existe une « fenêtre » où une personne peut posséder des IgG (anticorps théoriquement protecteurs) tout en étant contaminante pour son entourage.
- Nous avons un recul limité et ne savons pas dans quelle mesure une personne immunisée pourrait être recontaminée dans les semaines ou mois à venir (exemple d'une mutation par exemple).
- Nous constatons de nombreux faux positifs (interférences, principalement sur les IgM), de nombreux faux négatifs (sérologie réalisée trop tôt) et de nombreux résultats « douteux » (entre deux seuils) dans ce type de tests.

Nous avons pris contact avec la DGS, la HAS et la CNAM afin de déterminer la pertinence de cette approche dans la stratégie diagnostique, de tester les performances des différents kits et techniques (le marquage CE est largement insuffisant) et de définir des seuils qui pourraient être employés. Bien que nous ayons réalisé quelques échanges avec ces différentes structures, force est de constater que les biologistes médicaux ne sont pas réellement associés à la réflexion autour la stratégie gouvernementale sur le sujet, alors même qu'il s'agit de notre cœur de métier. Selon les annonces du gouvernement, 5 millions de tests ont été commandés



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

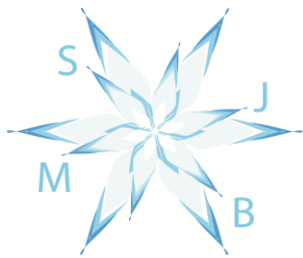
sans que nous ne sachions de quels types de tests il s'agit, dans quelles indications ils seront utilisés et avec quelles performances.

A ce sujet, de nombreux fournisseurs ont déjà annoncé médiatiquement leur proposition de tests comme solutions possibles. Certains, qualifiés de TROD (tests rapides d'orientation diagnostique) ou autotests, comme ceux distribués au Royaume Uni, semblent parfaitement correspondre à la demande : résultats rapides, disponibles en grandes quantités, utilisables par tous. Cependant, ces tests rapides sont des dispositifs unitaires qui ne sont pas adaptés à des grandes séries et donc ont un coût supérieur comparativement aux sérologies réalisées sur les automates haut débit des laboratoires de biologie médicale.

De plus, plusieurs études remettent en cause la fiabilité de ces tests et dont les performances sont validées uniquement par un marquage CE, sans vérification de ces performances dans des études à grande échelle. Nos voisins espagnols ont d'ailleurs fait l'amère expérience du manque de fiabilité des tests rapides que nous décrivons (seulement 30% de sensibilité) et ont été contraints de renvoyer les tests aux fournisseurs chinois qui les avaient approvisionnés. Rien n'est pire qu'un test avec un défaut de sensibilité dans une politique de dépistage.

Les biologistes médicaux, nous alertons sur les compétences nécessaires qui encadrent toute sérologie notamment en termes d'interprétation des résultats. En effet, toute technique sérologique implique des cas de fausse positivité et de fausse négativité cités ci-dessus, qu'il faut savoir manier avec prudence et méthodologie, d'autant plus au cours de cette épidémie où les analyses en lien avec ce virus suscitent beaucoup d'inquiétude, d'angoisse et d'incompréhension de la part des patients testés. Cela exige donc une prise en charge complète du patient par des professionnels de santé experts qui sauront répondre à toutes les problématiques et les questions en lien avec l'infection et les analyses correspondantes.

En conséquence, seul le biologiste médical, expert en diagnostic biologique, est capable d'avoir un regard sur la pertinence du test, les limites des techniques utilisées, le cadre de son utilisation et de son interprétation. Cette réalisation est encadrée par l'accréditation et nous permettra de fournir via le compte rendu, un « certificat » d'immunité du patient. Tout TROD et autotest réalisable par un autre professionnel de santé ou un consommateur (en pharmacie par exemple) est à proscrire. Il est préférable de ne dépister personne que de dépister avec un test non performant ou avec une mauvaise utilisation / interprétation. En effet dans ces derniers cas – inévitables si l'on ne met pas des barrières drastiques –, nombre de patients se croiront à tort protégés ou indemnes tout en diffusant le virus à l'ensemble de la population.



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

En conclusion, l'ensemble des biologistes médicaux du secteur public et privé vous remercient de cette proposition d'expression et restent à votre entière disposition et celle des autorités pour réfléchir et avancer le plus rapidement possible sur la stratégie de dépistage la plus efficace pour l'ensemble des Français.

La résolution de cette crise sanitaire est notre priorité et les laboratoires privés et public mettront tout en œuvre dans l'éradication du virus.

Dr. Lionel BARRAND

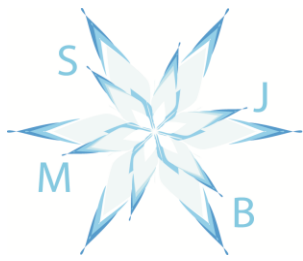
Président du SJBM

06 67 20 81 88

Dr. Morgane MOULIS

Vice-Présidente du SJBM

06 78 80 10 41



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

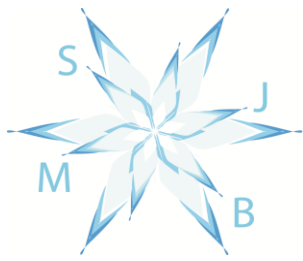
Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA STRATÉGIE DE LUTTE CONTRE L'ÉPIDÉMIE DE COVID-19

SYNTHESE

Constats

- Pénurie de matériel pour les laboratoires de biologie médicale : équipements de protection (dont les masques), écouvillons de prélèvement / milieux de transports, réactifs de RT-PCR (kit d'extraction) => Faible proportion de laboratoires réalisant le dépistage par rapport aux possibilités et ce, de manière irrégulière
- Pénurie en lien avec une localisation de la production à l'étranger et une régulation du prix des produits de santé défavorable au marché français
- Retard accumulé depuis le début de la crise et gestion en lien avec les difficultés citées : dépistage de l'infection restreint à 4 indications et pour lesquelles nous avons du mal à satisfaire toutes les demandes, peu de laboratoires réalisant le dépistage et de manière discontinue, allongement du délai de rendu des résultats, peu de déplacements à domicile
- Coopération mise en place entre les secteurs hospitaliers et libéraux (partage de données, d'information et de recommandation, de matériel de prélèvement et de protection...) mais malheureusement trop faible et variable selon les régions
- Cloisonnement des relations territoriales des petites centres hospitaliers et concentration de l'activité sur les CHU : rapide saturation des capacités de réalisation de tests de dépistage et allongement là encore du délai de rendu des résultats
- Réalisation des tests de dépistage par distribution des kits de prélèvements aux médecins généraliste et IDE (déconseillé) et par l'organisation de "drives de prélèvements" ou des circuits dédiés garantissant sécurité, rapidité et qualité du prélèvement à condition d'avoir des préleveurs bien formés.



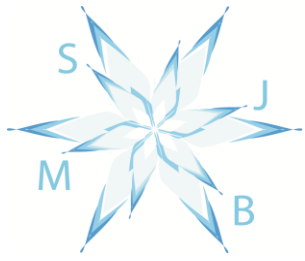
Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr

Propositions

- Maitriser les flux des produits de santé : augmentation de la production sur le sol français des produits les plus critiques, création d'un stock "tampon" national des différents produits mobilisable à tout moment
- Elargir les indications de réalisation du dépistage par RT-PCR
- S'appuyer davantage sur le versant ambulatoire pour la réalisation des tests : capacités et cadences d'analyse, répartition territoriale, remontées de données épidémiologiques et coopération entre secteurs public et privé
- Développer et déployer sur l'ensemble du territoire des systèmes d'interopérabilité pour favoriser la coopération et le décloisonnement entre secteurs publics et privés
- Mobiliser les différentes autorités, les sociétés savantes et les différents acteurs de la biologie pour étudier rapidement l'ensemble des tests à disposition, tester leurs performances respectives et publier des recommandations avec leur inclusion – ou non – dans l'algorithme de dépistage Covid-19 en France
- Développer les tests sérologiques pour un dépistage massif en lien avec la stratégie de déconfinement : garantir leur fiabilité et leur encadrement par des biologistes médicaux afin d'assurer une interprétation précise des résultats et la délivrance d'un "certificat médical d'immunité" contre le SARS-CoV-2, permettant un déconfinement.
- Proposition d'une méthodologie de réalisation de la sérologie incluant les critères et les conditions de réalisation ainsi que l'obligation de réaliser une « sérothèque » à tout patient bénéficiant d'un test sérologique.



Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

2 rue des celtes 68510 Sierentz, France

Téléphone : 06 67 20 81 88 Mail : sjbiomed@gmail.com Site : www.sjbm.fr