

Article MEDIPART

Tests de dépistage : des délais coûteux pour la Sécu, un business florissant pour les fabricants

7 OCTOBRE 2020 PAR ROZENN LE SAINT

La remise des résultats des tests Covid-19 en moins de 48 heures n'est toujours pas assurée du fait de l'engorgement des laboratoires. Or, passé ce délai, la stratégie de dépistage est inefficace et l'argent public gaspillé. La Sécurité sociale y consacre pourtant chaque semaine plus de 70 millions d'euros. Les géants pharmaceutiques, eux, engrangent des profits et le remboursement de la détection de la grippe saisonnière par PCR est à l'étude pour cet hiver.

Quelque 1,5 milliard d'euros. C'est ce que devraient coûter à l'État les tests virologiques du Covid-19 réalisés en laboratoires de ville cette année. 13 millions de tests PCR ont déjà été réalisés. Ces tests sont ceux qui nécessitent un prélèvement à l'aide d'un grand Coton-Tige et indiquent si la personne est porteuse du virus à cet instant T. Chaque test coûte 73,59 euros et, pour éviter tout frein au dépistage, ils sont intégralement remboursés par la Sécurité sociale, donc sans mettre à contribution les complémentaires santé.

Toujours pour favoriser un dépistage massif de la population, le 25 juillet, le ministère de la santé a levé l'obligation d'avoir une ordonnance pour se faire tester. Conséquence directe, depuis août, le million de tests hebdomadaires promis par Olivier Véran est atteint. Chaque semaine, cela coûte donc plus de 70 millions d'euros à l'État. « *La France est ainsi devenue l'un des pays qui teste le plus au monde* », a d'ailleurs mis en avant le ministre de la santé le 1^{er} octobre.

Il lui a assez été reproché de ne pas avoir suffisamment testé en début d'année la doctrine était à l'époque dictée par le manque d'anticipation et les difficultés d'approvisionnement (lire aussi « Derrière l'absence de dépistage massif, la réalité d'une pénurie »). Alors est-il juste de déplorer maintenant que cela coûte trop cher ?

Oui, quand cela ne sert à rien. L'engorgement des laboratoires les empêche de remettre les résultats en moins de deux jours (lire aussi « Il faut que les tests aillent aux gens, pas l'inverse »). Quand le verdict tombe dix, voire quinze jours plus tard comme c'était souvent le cas dans les laboratoires de grandes villes en septembre, cela revient à jeter l'argent public par les fenêtres.



Test PCR à Toulouse, le 23 septembre. © Lilian Cazabet / Hans Lucas via AFP

Olivier Véran reconnaissait le 23 septembre : « *Un tiers des tests sont rendus dans un délai supérieur à 48 heures, c'est trop long.* » « *Avec la conjonction du retour de vacances et l'absence de priorisation, du 24 août au 20 septembre, il fallait au moins quatre ou cinq jours en moyenne pour obtenir les résultats des tests en zone rouge* », admet aussi François Blanchecotte, président du Syndicat national des biologistes.

Il faut déjà compter 3,3 jours en moyenne entre la découverte des premiers symptômes et le prélèvement pour réaliser un test selon Santé publique France. Donc pendant un mois, plus de sept ou huit jours s'écoulaient entre la survenue de signes cliniques et la remise des résultats en zone rouge. Or la personne infectée par le Covid-19 est contagieuse quatre jours avant l'apparition des symptômes et six jours après (dix jours en tout donc). Avec ces délais, quand elle reçoit ses résultats positifs, c'est déjà trop tard pour casser la chaîne de contamination qu'elle a pu provoquer malgré elle avant de s'isoler.

Cela retarde la recherche de ses « cas contacts » susceptibles d'avoir été contaminés, par exemple si elle les a côtoyés 15 minutes sans masque dans un espace confiné. 8 000 agents de l'assurance-maladie sont pourtant mobilisés à temps plein pour contacter systématiquement la personne testée positive dans les 24 heures qui suivent l'arrivée de la sentence afin de lui demander de les lister.

Diagnostiquer ces « cas contacts » est essentiel, d'autant que selon Santé publique France, 38 % des personnes testées positives ne présentent pas de symptôme (et non pas « *plus de 60 %* » comme l'a avancé Olivier Véran le 1^{er} octobre). Il n'empêche que cette proportion justifie la poursuite d'un dépistage massif de la population *via* la recherche des « cas contacts », car, sinon, ces personnes sans symptôme peuvent à leur tour transmettre le coronavirus sans même savoir qu'elles en sont porteuses...

« Il faut relativiser le coût des tests avec celui du coût évité d'un reconfinement, que l'on estime à 3 milliards d'euros par jour compte tenu de la perte du PIB au printemps dernier. Si l'argent public est bien dépensé, cela peut être extrêmement rentable, mais ça n'est pas le cas, juge Frédéric Bizard, économiste spécialiste des questions de protection sociale et de santé, président de l'Institut Santé. Le gouvernement est dans la politique du chiffre. Il a cherché un effet de communication en atteignant le million de tests par semaine. Or ce n'est pas le nombre qui fait l'efficacité, mais un système de test, de traçage et d'isolement performant. »

Les raisons de l'échec du « tester, tracer, isoler »

Comme un aveu d'échec de la doctrine du « tester, tracer, isoler » martelée depuis le déconfinement, le 23 septembre, Olivier Véran a remplacé ce triptyque par un autre : « tester, alerter, protéger ». « *Il s'agit de mettre l'accent, non pas sur les mesures elles-mêmes (contact-tracing d'une part, isolement et quarantaine, d'autre part), mais sur leur finalité, à savoir*

l'information des personnes susceptibles d'avoir été contaminées ("alerter") et la protection de l'ensemble de la société en limitant au maximum les sorties à l'extérieur et les contacts ("protéger") », explicite le ministère.

La mécanique du traçage est donc mise à mal par un gros grain de sable : cet engorgement des laboratoires d'analyses privés qui s'occupent aujourd'hui de 95 % des prélèvements nécessaires à réaliser les tests Covid-19. On ne teste pas forcément trop, c'est surtout que la capacité de dépistage manque. Sans priorisation, c'est l'embouteillage assuré.

L'absence de priorisation pendant deux mois

Pendant deux mois, jusqu'au 23 septembre, les personnes symptomatiques ainsi que les « cas contacts », susceptibles de transmettre le virus étaient logés à la même enseigne que celles dont les projets de voyage exigeaient la preuve d'un résultat négatif (lire aussi « Dépistage du Covid : une stratégie à reconstruire avec de nouveaux tests »).

Pourquoi un tel retard à la décision de prioriser pendant l'été ? Le 10 juillet, la « cellule tests » du centre de crise du ministère de la santé a été dissoute avec le départ de ses trois membres ce même jour, selon nos informations. Cela n'a pas dû aider à éclairer le ministère de la santé. Celui-ci explique simplement à Mediapart qu'« *il s'agit d'une question d'organisation interne des équipes qui a pu évoluer au fil de la gestion de la crise. Nous n'avons pas de commentaire à apporter sur le sujet* ».

Une minorité de laboratoires équipés pour réaliser des tests en masse

Ensuite, cet engorgement est la conséquence d'une bonne intention, faciliter l'accessibilité à tous aux tests, mais sans prendre en compte la réalité des capacités. Les 4 000 laboratoires de ville en France, aussi petits et peu équipés soient-ils, peuvent proposer de réaliser des prélèvements de dépistage. Parmi eux, 2 500 sont intégrés à des gros groupes comme Cerba et 1 500 sont indépendants. Et quand ils ne sont pas ou insuffisamment dotés en machines PCR indispensables à examiner les échantillons, ils sous-traitent l'analyse en envoyant les prélèvements, généralement aux gros du secteur, eux-mêmes débordés : un intermédiaire en plus qui peut allonger les délais de délivrance des résultats.

Pourquoi tous les laboratoires ne se sont-ils pas équipés davantage dans la perspective de ce marché assuré par la demande exponentielle de tests ? D'abord, les machines et les kits de dépistage nécessaires coûtent très cher et il est difficile de s'en procurer compte tenu de l'explosion de la demande mondiale. C'est là tout le nœud du problème.

Au plus fort de la crise, les fabricants de machines et de tests ont privilégié les laboratoires déjà présents dans leur fichier clients. Lionel Barrand, président du Syndicat des jeunes biologistes médicaux, a commandé avant l'été une machine Eurobio et l'attend toujours... Malgré la forte demande, il assure ne pas avoir encore amorti les autres engins achetés. Par ailleurs, pendant l'accalmie du début de l'été, les plus petits laboratoires ont hésité à investir... Et ont ensuite été pris au dépourvu à la rentrée.

Dans le réseau Les Biologistes indépendants qui comprend 600 sites de laboratoires en France, ils sont presque tous pourvus d'au moins une machine pour réaliser des tests PCR mais tous ont

sous-traité ou continuent de sous-traiter au moins une partie de leur activité. « *Aucun laboratoire n'arrive à faire face à 100 % des demandes qu'il reçoit, soit pour des raisons de quantité de demandes soit à cause de ruptures de stock de réactifs et de consommables [comme les écouvillons, ces longs Cotons-Tiges nécessaires au prélèvement, ndlr]* », explique Dominique Lunte, présidente du réseau.

Un marché oligopolistique de fabricants de machines et de kits de tests en tension

Des tensions d'approvisionnement en machines et en réactifs de la marque Roche, notamment, se font sentir. « *Au plus fort de cette pandémie, la demande mondiale de tests de diagnostic et d'instruments pour les réaliser continue de dépasser l'offre, confirme le laboratoire suisse. Cela a été le cas pour notre test moléculaire cobas SARS-CoV-2, ainsi que pour les systèmes cobas 6800 et cobas 8800 à haut débit sur lesquels il fonctionne. Nous continuons à augmenter la production afin de fabriquer le plus grand nombre possible de tests et d'instruments.* »

Les robots en question sont ceux totalement automatisés qui promettent des réponses en 45 minutes après l'insertion de l'échantillon, les plus performants d'une première famille de machines dites à système fermé. Les modèles de base, eux, produisent des résultats en trois, quatre heures. Ces équipements pourraient être comparés au système Nespresso sauf qu'aucune sous-marque de capsules équivalentes n'est compatible. La dépendance à la marque du fabricant du robot est totale pour les faire fonctionner : il faut donc acheter un kit de cette marque pour chaque test. Les biologistes mettent l'équivalent de la capsule, c'est-à-dire le prélèvement obtenu à l'aide d'un grand Coton-Tige et le réactif chimique dans l'appareil. Ils appuient ensuite sur un bouton pour lancer l'analyse automatique.



Il existe aussi une deuxième famille de machines : celles à système ouvert, qui, si l'on reprend l'image de la préparation d'un café, s'apparentent aux cafetières. L'opération demande un peu plus de manœuvres pour obtenir le même résultat en un peu plus de temps, en l'occurrence, à peine une heure de plus. Leur principal atout ? Elles offrent une possibilité de diversifier les fournisseurs de réactifs, l'élément chimique essentiel pour analyser le prélèvement. Cela permet donc de ne pas dépendre uniquement d'un fabricant... Bien utile en cas de pandémie et d'augmentation brutale de la demande mondiale. Le marché est contrôlé par quelques fabricants

qui refusent de donner le prix de leurs appareils d'analyse PCR, estimé entre 30 000 et 200 000 euros le plus souvent, selon les performances, que le système soit fermé ou ouvert.

Les pistes pour désengorger les laboratoires

Même si d'autres types de tests sont autorisés au fur et à mesure, le test PCR par prélèvement naso-pharyngé reste la colonne vertébrale de la politique de dépistage prônée en France (lire aussi « Dépistage du Covid : une stratégie à reconstruire avec de nouveaux tests »). Alors pour Pauline Londeix, cofondatrice de l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament, il est urgent de désengorger les laboratoires et pour ce faire, *« il faut investir massivement dans des machines à système ouvert et non fermé, et former le personnel, les manipulations sont très simples, assure-t-elle. Les laboratoires privés jugent que c'est plus simple d'appuyer sur un bouton mais une fois que le réactif de la même marque est manquant, la machine à 300 000 euros d'Abbott ne sert plus à rien. Pour Ebola, les systèmes ouverts nous ont sauvés ! »*

Les laboratoires vétérinaires habitués à dépister des troupeaux entiers quand une épidémie survient sont équipés de ces machines ouvertes. Malgré leurs propositions de service, ils ont été tardivement mis à contribution (lire aussi « Tests Covid-19 : les labos de santé animale réclament d'être réquisitionnés »). À présent, des laboratoires privés leur sous-traitent l'analyse des échantillons face à l'afflux de demandes, compte tenu de leur capacité à en réaliser en masse.

C'est le cas de Dominique Lunte, directrice du laboratoire Maymat de Moulins (Allier), pourtant en zone verte. *« Nous faisons nous-mêmes une cinquantaine de tests par jour pour les situations les plus urgentes à l'aide d'une machine PCR à système fermé. En parallèle, nous gérons le prélèvement puis nous envoyons les échantillons au laboratoire vétérinaire de la ville qui réalise mille analyses PCR par jour grâce à ses machines ouvertes et peut même monter jusque 3 000, avec un résultat rendu dans les 24 heures »*, rapporte la médecin biologiste.

Les CHU et autres grands laboratoires publics d'analyses, qui ont l'habitude de cette technique PCR *via* les plate-formes ouvertes, utilisent aussi des machines ouvertes. Ils ont montré pendant la crise qu'ils étaient capables d'en réaliser à la chaîne. C'est ce qui a été fait à l'Institut hospitalo-universitaire de Marseille dirigé par Didier Raoult, qui a su diversifier ses fournisseurs de réactifs, ou encore à l'Institut européen de génomique du diabète de Lille sous la direction de Philippe Froguel. Ce dernier assure : *« Fin mai, nous étions les seuls en ville capables de réaliser des tests du fait des pénuries de réactifs. »*

Ce spécialiste de la PCR demande aussi la mise en place de centres régionaux de dépistage capables de fournir les résultats en 24 heures. Mi-octobre, cela devrait être chose faite... au Zénith de Lille. La salle de spectacle fera temporairement office de méga plate-forme de diagnostic capable de réaliser plusieurs milliers de tests PCR par jour sous la conduite d'un des géants des laboratoires de ville, Synlab. Des barnums de dépistage fleurissent aussi pour soulager les laboratoires privés et raccourcir les files d'attente.

« Les effets de la priorisation et de ces nouveaux modes d'organisation commencent à se voir sur le terrain et dans les chiffres », assurait Olivier Véran le 1^{er} octobre. Alors que mi-

septembre, un tiers de résultats étaient rendus en plus de 48 heures, la semaine du 21 septembre, c'était un quart... Toujours de trop.

Les grands gagnants du business des tests

Les leaders du secteur, Roche, BioMérieux, Abbott, ThermoFisher, Becton Dickinson et Qiagen, ont refusé de communiquer à Mediapart leurs ventes de machines et de réactifs dans l'Hexagone. En revanche, le laboratoire français spécialiste du diagnostic des maladies infectieuses BioMérieux indique avoir vendu 3 600 Biofire dans le monde les six premiers mois de l'année, sa machine à système fermé totalement automatisée, ce qui porte leur nombre à 14 000, en tout, installées sur la planète.

Ces ventes ainsi que les kits de dépistage qui vont avec, – uniquement BioMérieux compatibles –, mais aussi d'autres tests adaptés aux machines ouvertes, ont fait décoller le chiffre d'affaires de son secteur biologie moléculaire, donc celui des tests PCR : il a flambé de 70 % au premier semestre 2020 par rapport au premier semestre 2019. Chez le géant pharmaceutique Roche, le bond a été de 60 %.

Ce sont donc les fabricants de tests diagnostics qui profitent le plus de ce business du dépistage, aux frais de l'assurance-maladie. Le montant du remboursement a été fixé à 73,59 euros dans l'urgence par le ministère de la santé pour des raisons de santé publique, et non à l'issue de négociations officielles entre les représentants des laboratoires et l'assurance-maladie, comme c'est le cas habituellement.

Le ministère de la santé explique à Mediapart que le tarif « a été décidé en regardant le prix d'autres actes de PCR sur d'autres pathologies, le prix du test unitaire, les prix dans d'autres pays européens ». Sauf qu'ils sont remboursés à hauteur de 50,50 euros sous conditions en Allemagne, 59 euros en moyenne selon les régions en Italie et entre 30 et 45 euros en Espagne, selon *Le Parisien*.

Devant la mission d'information Covid de l'Assemblée nationale, même Thomas Fatome, directeur général de l'assurance-maladie, admettait le 29 septembre : « *Le tarif de remboursement est sans doute fixé à un prix relativement élevé par rapport à nos voisins européens. Il a été fixé ainsi pour que les laboratoires puissent investir. Si nous avons souhaité maintenir ce tarif compétitif, c'est pour permettre aux laboratoires de continuer d'engager les investissements nécessaires* », a-t-il expliqué devant les députés.

L'assurance-maladie aide indirectement les laboratoires à investir, surtout les gros

Si les laboratoires privés étaient si peu équipés en machines PCR avant la crise, c'est parce que le remboursement des diagnostics par cette technique était accordé pour quelques maladies rares seulement. « *Dans le privé, la réalisation d'un test méningite PCR n'est pas remboursé alors que cela permet un résultat en une heure, c'est d'une grande utilité pour une maladie aussi grave et contagieuse* », peste François Blanchecotte, président du syndicat national des biologistes.

En Allemagne, la technique PCR était davantage adoptée avant la survenue du Covid-19, les laboratoires ont donc pu être mis à contribution plus vite. « *Pour rattraper le retard français,*

l'autre façon de faire pour l'État aurait été de co-financer l'achat de machines pour inciter les laboratoires, et pas seulement les gros, à s'équiper davantage », estime l'économiste de la santé Frédéric Bizard. Mais le gouvernement a pu être échaudé par son investissement dans des robots chinois à destination des hôpitaux et de kits de diagnostic inadéquats, comme l'a révélé Radio France en mai.

Frédéric Bizard estime à 25 euros la marge réalisée par les laboratoires sur chaque test en soustrayant au montant du remboursement le prix du kit de dépistage dont le réactif qui s'achète le plus souvent entre 8 et 15 euros l'unité (mais sans prendre en compte que le montant atteint parfois 44 euros selon les fournisseurs), les frais de personnel et autres charges.

Philippe Froguel, directeur de l'Institut européen de génomique du diabète à Lille qui a effectué 7 500 tests au printemps, lui, évalue à 12 euros le bénéfice engrangé par test Covid-19, soit 90 000 euros en tout. Il a pu les réaliser *via* une machine d'exposition à système ouvert prêtée par un fabricant pour un montant de 75 000 euros. Par la suite, il a acheté ce modèle 150 000 euros. Elle lui sert à présent à réaliser d'autres tests PCR dans le cadre de ses recherches, non liée au Covid-19.

« Pour les grands laboratoires privés qui font des dizaines, voire des centaines de milliers de tests par semaine, le retour sur investissement de l'achat des machines est déjà atteint », assure Frédéric Bizard. En l'occurrence, les principaux acteurs du secteur comme Cerba, Synlab, Eurofins ou Biogroup-LCD ont refusé de répondre aux questions de Mediapart, notamment sur l'évolution de leur chiffre d'affaires.

Le marché florissant des test PCR s'ouvre à d'autres infections comme le papillomavirus ou la grippe

Alors qu'avec l'arrivée de la première vague de Covid-19, le monde entier découvrait le terme barbare de test PCR, comme *polymerase chain reaction* ou réaction de polymérisation en chaîne, il pourrait presque devenir familier, au-delà du coronavirus. Avec la prise de conscience de l'importance du dépistage qui a émergé avec la pandémie et cet investissement sans précédent en machines, les fabricants espèrent voir fleurir leur activité pour d'autres maladies.

Toujours en filant la métaphore Nespresso s'agissant des robots fermés, il suffira d'acheter des capsules de couleurs différentes, une pour chaque maladie ou même une capable d'en déceler plusieurs en même temps avec les machines fermées ; *idem* pour les machines ouvertes avec un nouveau kit de dépistage.

« Ce manque d'équipements en France nous a fait perdre du temps pour cette pandémie mais c'est réparable pour la suite. Si demain l'État rembourse davantage d'actes de diagnostic par la technique PCR, les laboratoires vont continuer d'investir et pour de prochaines épidémies de virus respiratoires, par exemple, nous sommes prêts », escompte Lionel Barrand, représentant des jeunes biologistes médicaux.

La machine est déjà en route. Depuis le 1^{er} avril, l'assurance-maladie rembourse en première intention le dépistage par PCR du papillomavirus (HPV), destiné à prévenir le cancer de l'utérus, sur la base du même tarif que l'analyse habituelle du frottis gynécologique.

La décision la plus attendue concerne la grippe saisonnière qui va bientôt faire son apparition avec l'hiver, compliquant considérablement le diagnostic des médecins. Jusqu'alors, on ne testait pas les malades de la grippe saisonnière mais compte tenu de la ressemblance des symptômes, savoir qui en est atteint et qui souffre du Covid-19 a son importance en période

La profession a entamé les discussions avec l'assurance-maladie et espère pour la mi-octobre l'approbation des autorités de santé pour le remboursement du test PCR grippe dans le but d'être opérationnelle en novembre. Le ministère de la santé répond simplement à Mediapart que la question du remboursement « *peut être étudiée* ».

Les plus grands fabricants comme BioMérieux ont anticipé et ont préparé un test « multiplex », une capsule capable de détecter deux en un la grippe et le Covid-19 à partir d'un seul prélèvement, *via* leurs robots en système fermé. Le test combo de Roche « *est disponible depuis le 4 septembre aux États-Unis* », fait savoir la communication du laboratoire suisse, dans les *starting-blocks* en attendant un éventuel feu vert en France.

« Attention, ce ne sera pas un remboursement open bar comme pour le Covid-19 mais seulement dans un cadre restreint, anticipe François Blanchecotte, président du Syndicat national des biologistes. Cela sera utile quand un patient entrera à l'hôpital avec un syndrome respiratoire aigu, par exemple, pour savoir si on le dirige vers l'unité Covid-19 ou le service de réanimation classique. »

« Cela sera également salutaire en médecine de ville, quand les généralistes hésiteront dans leur diagnostic, estime quant à elle Dominique Lunte, présidente du réseau Les Biologistes indépendants. Cela fait des mois que l'on est dans la réaction, nous aimerions que cette fois le gouvernement soit dans l'anticipation en autorisant ces tests "multiplex" PCR rapidement. Sinon, en cas d'hésitation du médecin, nous devons réaliser un test Covid-19 et un autre pour la grippe. Ça doublerait notre temps de dépistage et se retrouverait avec de nouveaux engorgements des laboratoires ! »

Cette médecin biologiste exerce à Moulins (Allier), « *dans la diagonale du vide* », situe-t-elle, à plus de 300 km de Paris et plus de 400 km de Montpellier. Or à la mi-septembre, elle a vu débarquer par le train des habitants de ces villes, mais aussi de Lyon, venus spécifiquement pour se faire diagnostiquer. Ils avaient ainsi l'assurance de se faire prélever le jour même ou au pire, le lendemain, puis d'obtenir systématiquement un résultat dans les 24 heures, comme presque partout en zone verte. Un objectif encore loin d'être atteint dans tous les laboratoires des métropoles rouges.

Si vous avez des informations à nous communiquer, vous pouvez nous contacter à l'adresse enquete@mediapart.fr. Si vous souhaitez adresser des documents en passant par une plateforme hautement sécurisée, vous pouvez vous connecter au site frenchleaks.fr.