

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>36446</b>	<b>De M. Didier Quentin ( Les Républicains - Charente-Maritime )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; santé</b>	<b>Tête d'analyse &gt; La mise à disposition de « home tests »</b>	<b>Analyse &gt; La mise à disposition de « home tests ».</b>
Question publiée au JO le : <b>16/02/2021</b> Réponse publiée au JO le : <b>06/07/2021</b> page : <b>5397</b> Date de renouvellement : <b>22/06/2021</b>		

### Texte de la question

M. Didier Quentin appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la mise à disposition de « *home tests* », afin de procéder à des « autotests » sur la covid-19 et ses variants. De tels tests sont disponibles aux États-Unis d'Amérique et au Royaume-Uni, dans les officines, depuis la fin de l'automne 2020. Il est d'ores et déjà possible de commander des kits sur internet en Allemagne et en Espagne, alors que ceux-ci ne sont toujours pas disponibles dans le pays. Cela est d'autant plus paradoxal que la société qui a développé de tels tests est française. Il s'agit à l'origine d'une *start-up* installée à Nantes depuis plus de 30 ans et qui est devenue un acteur majeur mondial dans le domaine des biotechnologies. Celle-ci a déposé les autorisations réglementaires pour commercialiser des « autotests » au Royaume-Uni, en Belgique, aux Pays-Bas, en Suède et dans d'autres pays. Il semble que cet « autotest » ait été classé par l'Agence américaine du médicament, la *Food and Drug Administration* (FDA), comme le plus sensible, parmi plus de 115 kits évalués de son panel de référence. C'est pourquoi il lui demande les mesures urgentes qu'il entend prendre pour mettre à disposition de tels « autotests », en priorité pour les enseignants du supérieur et du secondaire, afin de tester rapidement leurs étudiants et leurs élèves, sans surcharger les laboratoires.

### Texte de la réponse

Les autotests ou « home tests » sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus, complémentaires aux tests RT-PCR, qui restent la technique de référence. Ils viennent aujourd'hui compléter l'arsenal de tests massivement déployés sur l'ensemble du territoire. Le système de dépistage français figure, en effet, parmi les plus performants d'Europe. Plus de 2 millions de tests sont réalisés par semaine permettant à chaque français de pouvoir se faire tester sans avance de frais, en accès libre et sans prescription médicale, au moindre doute. Les autotests ne sont déployés en Europe que depuis peu, notamment au Royaume-Uni et dans certains landers allemands et en Autriche. Il convient de rappeler qu'aucun autotest n'a obtenu à ce jour le marquage CE. L'Allemagne a octroyé des autorisations dérogatoires, encadrées dans le temps, à certains fabricants respectant les conditions que son autorité de régulation, le BFARM, l'équivalent de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), a posé. L'évaluation et la réévaluation des technologies en matière de tests est régulièrement réalisée et mise à jour par la Haute autorité de santé (HAS). Les avis de la HAS permettent à la fois d'autoriser un type de test et de fixer les conditions dans lequel celui-ci peut être autorisé, en fonction des données scientifiques disponibles. Dans son avis publié le 16 mars 2021, la HAS a ainsi autorisé l'utilisation des autotests par prélèvement nasopharyngé pour les personnes asymptomatiques de plus de 15 ans, dans le cadre de campagnes de dépistage itératif sur population ciblée à large échelle. Les autotests autorisés doivent répondre à des conditions

de performance identiques à ceux des tests antigéniques sur prélèvement nasopharyngé en terme de sensibilité (seuil minimal de 80%) et de spécificité (seuil minimal de 99%). En cas de résultat positif, chaque autotest réalisé doit être confirmé par une RT-PCR qui permettra notamment de détecter la présence d'un variant. Sur la base de cet avis, le ministère des solidarités et de la santé a pris un arrêté le 26 mars 2021, qui modifie l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. Cet arrêté dispose que « les autotests ne peuvent être mis à disposition que dans le cadre d'opérations de dépistage itératif à large échelle organisées au sein de populations ciblées âgées de plus de 15 ans. Ces opérations peuvent être organisées par un établissement d'enseignement ou par une agence régionale de santé. Elles font l'objet d'une déclaration préalable au représentant de l'Etat dans le département ». Conformément à l'avis de la HAS, l'autotest, en cas de résultat positif, doit être confirmé par un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR. Par ailleurs, il convient de rappeler que les autotests sont soumis par leur fabricant à l'évaluation de conformité et doivent, pour toute mise sur le marché, disposer du marquage CE. A cet égard, l'arrêté du 26 mars 2021 précise, qu'à titre exceptionnel, les autotests qui n'auraient pas achevé leur évaluation de conformité, sous réserve qu'ils satisfassent aux critères édictés par la HAS, pourront se voir délivrer une dérogation de mise sur le marché, dans l'attente de l'obtention de leur marquage CE. L'ANSM est habilitée à délivrer ces dérogations comme à vérifier les données liées à l'étude « en vie réelle » de l'utilisation des autotests. La liste des fabricants homologués sera publiée sur le site du ministère des solidarités et de la santé. Sur la base des recommandations de la HAS, le Gouvernement a décidé de déployer, dans un premier temps, les autotests dans le cadre de campagnes de dépistage itératif à large échelle avec pour objectif premier, d'aller vers les populations qui se testent le moins ou qui ont besoin de se faire tester régulièrement, du fait de leur environnement de vie (habitants de l'Outre-Mer, populations lycéennes ou étudiantes, populations précaires ou habitants issus de quartiers prioritaires). Cette première phase d'expérimentation doit permettre de consolider les performances des autotests avant une généralisation du dispositif auprès des particuliers. Dans un second temps, les autotests pourront être mis à disposition du grand public en pharmacie, dans le cadre de consignes d'utilisation précises et du déploiement d'éléments de pédagogie et de sensibilisation au « contact tracing » et au respect des gestes barrières.