

15ème législature

Question N° : 37553	De Mme Marine Le Pen (Non inscrit - Pas-de-Calais)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse > Accès aux autotests de diagnostic de la covid-19	Analyse > Accès aux autotests de diagnostic de la covid-19.
Question publiée au JO le : 23/03/2021 Réponse publiée au JO le : 25/05/2021 page : 4437		

Texte de la question

Mme Marine Le Pen interroge M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'accès aux autotests de diagnostic de la covid-19. Autorisés par le Haute Autorité de santé depuis le 16 mars 2021, ces tests sont difficilement accessibles au plus grand nombre. Or le premier outil pour endiguer la pandémie, comme l'OMS le préconise depuis le début de cette crise, est de tester les personnes. Ces tests présentent en outre un coût moindre que les tests PCR et sont faciles d'utilisation, ils pourraient donc servir de support à une très vaste campagne de tests. Elle souhaite donc savoir pourquoi la généralisation de ces tests notamment par une vente en grande surface n'est pas effective et ce que le Gouvernement entend prendre comme mesure pour qu'ils soient facilement accessibles à l'ensemble de la population.

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 gratuitement, en accès libre et sans prescription médicale, au moindre doute. L'évaluation et la réévaluation des technologies en matière de tests sont régulièrement réalisées et mise à jour par la Haute autorité de santé (HAS). 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 un test RT-PCR qui permettra notamment de détecter la présence d'une variante. Les autotests ne viennent en aucun cas remplacer un diagnostic plus fiable, par test antigénique ou RT-PCR. Les personnes symptomatiques et les personnes contacts doivent continuer à se faire tester par technique RT-PCR ou test antigénique sur prélèvement nasopharyngé et ne doivent pas recourir à l'autotest. Ces autotests sont en vente libre en pharmacie depuis 12 avril 2021. S'agissant de dispositifs médicaux, la loi n'en permet la vente qu'en pharmacies, excluant les grandes surfaces et les parapharmacies. En effet, les conseils des pharmaciens quant à l'auto-prélèvement, la lecture du résultat, et la marche à suivre en cas de résultat positif est indispensable au bon usage des autotests. En ce qui concerne le prix de ces autotests, le ministère des solidarités et de la santé va arbitrer dans les prochains jours sur un éventuel encadrement des prix, le prix moyen européen étant de 7 euros.

