



16ème législature

Question N° : 1105	De M. François Jolivet (Horizons et apparentés - Indre)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > santé	Tête d'analyse > Vente des autotests antigéniques par d'autres acteurs économiques	Analyse > Vente des autotests antigéniques par d'autres acteurs économiques.
Question publiée au JO le : 06/09/2022 Réponse publiée au JO le : 22/11/2022 page : 5618 Date de signalement : 08/11/2022		

Texte de la question

M. François Jolivet appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur les autorisations de vente des autotests antigéniques sur prélèvement nasal. La France, dans sa politique de détection du covid-19, dispose de trois outils : le test PCR, le test antigénique et l'autotest. Le 16 mars 2021, la Haute autorité de santé (HAS) a publié un avis recommandant le recours à ce dernier afin de renforcer nos capacités de lutte contre le virus. Simple et rapide, l'autotest est moins invasif qu'un test PCR ou antigénique. S'il est certes moins fiable, il permet de compléter l'arsenal de dépistage et de lancer une première alerte. Le ministère de la santé a donc autorisé sa commercialisation, mais en officine uniquement. Puis le Gouvernement, par décret du 28 décembre 2021, avait ensuite permis leur vente hors pharmacies, dans un premier temps jusqu'au 15 janvier 2022, avant de prolonger cette autorisation jusqu'au 15 février de la même année devant le succès de la mesure (près de 17 millions d'autotests vendus sur la première période). Depuis, cette autorisation est arrivée à son terme et leur achat est aujourd'hui uniquement possible en pharmacie. Cependant, il est parfois difficile de s'en procurer, plus encore en période de forte circulation du virus où de nombreuses personnes sollicitent son usage. Surtout, leur prix était bien moindre en grande surface, moins de deux euros l'unité en moyenne, ce qui favorisait la diffusion de ces tests, la banalisation de leur utilisation et donc l'appel à la responsabilité de tous. Dans ce contexte, il lui demande si une nouvelle ouverture à d'autres acteurs économiques des autorisations de vente des autotests antigéniques sur prélèvement nasal est envisagée.

Texte de la réponse

La diffusion rapide du variant Omicron du virus SARS-CoV-2 sur le territoire national à la fin de l'année 2021 a entraîné une augmentation considérable de la demande de tests de dépistage. Considérant que le nombre de cas quotidien (qui dépassait les 100 000 cas en moyenne) ainsi que le taux d'incidence connaissent une croissance d'ampleur inédite et qu'il était possible d'utiliser des autotests de diagnostic de la Covid-19 en complément des tests réalisés par RT-PCR et antigéniques en cohérence avec l'indication prévue par la Haute autorité de santé, le Gouvernement a autorisé de façon temporaire la vente au détail d'autotests en dehors du circuit officinal. L'autorisation de vente pour les grandes et moyennes surfaces a été accordée du 28 décembre jusqu'au 15 février 2022 (avec prolongation), au titre d'un triple motif : - pallier les tensions d'approvisionnement ; - accentuer l'offre en autotest dans un contexte d'explosion de la demande ; - élargir le marché au travers de la vente de nombreuses références. Il convient en premier lieu de rappeler que les autotests sont, au terme de l'article L.



5221-1 du Code de santé publique considérés comme des produits de santé sous monopole pharmaceutique. La mesure dérogatoire qui avait été mise en œuvre pour répondre à un contexte de tension sans précédent ne semble dès lors plus justifiée. Actuellement, une offre importante est portée par le réseau des officines, qui couvre le territoire de manière fine. Cette dernière reste par ailleurs confortée par une absence depuis février de tensions remontées par les grossistes répartiteurs et les patients, y compris en période de reprise de la circulation du virus comme relevée en juin 2022 par exemple. Au-delà des prérogatives de ventes et de logistique, le passage par un professionnel de santé pharmacien demeure pertinent dans la mesure où il permet en tant que de besoin d'accompagner la vente ou la distribution des autotests d'un rappel des modalités d'utilisation pour l'adulte mais aussi des consignes spécifiques d'utilisation chez les enfants (interdit pour les enfants de moins de 3 ans, à réaliser sous supervision d'un parent ou d'un professionnel de santé pour les enfants de 3 à 10 ans et sous celle d'un adulte pour les enfants de 11 à 15 ans). Il convient par ailleurs de rappeler qu'il existe nombre de situations pour lesquelles nos concitoyens peuvent bénéficier d'un autotest pris en charge par l'Assurance maladie (comme précisé par l'article 24 de l'arrêté du 1er juin 2021). Cette situation se complémente d'un accès au test dépistage (RT-PCR, test antigénique) qui demeure large en population générale, et ce, tant en termes d'offre que de prise en charge, avec entre autres une gratuité maintenue pour les personnes mineures, vaccinées, ou encore notifiées d'un statut de contact à risque. S'agissant enfin du prix de vente, ce dernier demeure encadré et plafonné à 3,50 € comme précisé par l'article 24 de l'arrêté du 1er juin 2022.