



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Commercialisation des autotests de dépistage de la Covid-19

Question écrite n° 38105

Texte de la question

Mme Constance Le Grip appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur le sujet des autotests de dépistage de la covid-19. « Tester, tracer, isoler », telle est la stratégie annoncée il y a plusieurs mois par le Président de la République. Actuellement en France, il existe trois types de tests : virologiques, antigéniques et sérologiques. Face à la nouvelle vague que traverse le pays et à la suite des nouvelles mesures prises par le Gouvernement, la commercialisation d'autotests permettant à chacun de savoir s'il est porteur du virus à un moment donné, semble plus que nécessaire pour amplifier la stratégie de dépistage. Interrogé le 14 mars 2021 quant à la future commercialisation des autotests, le directeur général de la santé, Jérôme Salomon, avait affirmé qu'ils seraient disponibles « cette semaine », avant de préciser : « ce sera assez facile d'accès. Le principe de l'autotest, c'est justement qu'on puisse l'avoir en famille. Ce sera en supermarchés ou en officines en tout cas, si c'est le plus facile, ça va être très facile à organiser ». Dans son avis n° 2021.0015/AC/SEAP du 15 mars 2021 relatif à la détection antigénique rapide du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal (TDR, TROD et autotest), publié le 16 mars 2021, la Haute autorité de santé a donné son accord à l'utilisation d'autotests par des personnes sans symptômes de plus de 15 ans. Elle a également précisé que les tests affichant un résultat positif devaient faire l'objet d'une confirmation par test RT-PCR. Toutefois, malgré les promesses, aucun autotest n'a pour l'heure été mis sur le marché. Le 26 mars 2021, le ministère de la santé a annoncé qu'une expérimentation de ces tests auprès de publics ciblés devait avoir lieu avant qu'ils ne soient généralisés dans les pharmacies, au plus tôt à la mi-avril. Pour rappel, plusieurs pays utilisent déjà les autotests tels que l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Autriche, les Pays-Bas ou encore la Suisse. Les autotests apparaissant comme un outil supplémentaire dans la lutte contre le virus de la covid-19, elle souhaiterait connaître les raisons qui empêchent la commercialisation de ces autotests, et ce, malgré l'autorisation accordée par la Haute autorité de santé. Elle aimerait également obtenir quelques précisions sur les causes du retard pris par la France, et sur la date à laquelle les autotests seront enfin accessibles à tous les Français.

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 auto-prélèvement nasal pour les personnes asymptomatiques de plus de 15 ans, dans le cadre des 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'une variante du virus initial. Les autotests ne viennent en aucun cas remplacer un diagnostic plus fiable, par test antigénique ou PCR. Les personnes symptomatiques et les personnes contacts doivent continuer à se faire tester par RT-PCR ou test antigénique sur prélèvement nasopharyngé et ne doivent pas recourir à l'autotest. Dès le 26 avril, ces autotests seront déployés dans le milieu scolaire, suivant les recommandations du Conseil scientifique, qui recommande un rythme de 1 à 2 tests par semaine. Ces autotests sont en vente libre en pharmacie, depuis le 12 avril 2021. Ils sont pris en charge par l'assurance maladie pour certaines professions. Notons que 500 000 tests ont déjà été achetés à ce jour. Néanmoins, ils ne seront pas commercialisés en grande surface. S'agissant de dispositifs médicaux « in vitro », la loi n'en permet la vente qu'en pharmacies, excluant les grandes surfaces et les parapharmacies. Le ministre des solidarités et de la santé a, en effet, confirmé qu'il s'agissait d'un « produit de santé » qui nécessite les conseils des pharmaciens quant à l'auto-prélèvement, la lecture du résultat, et la marche à suivre en cas de résultat positif.

Données clés

Auteur : [Mme Constance Le Grip](#)

Circonscription : Hauts-de-Seine (6^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 38105

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [13 avril 2021](#), page 3224

Réponse publiée au JO le : [6 juillet 2021](#), page 5405