

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
CENTRE DE CRISE SANITAIRE

DATE : 18/09/2020

REFERENCE : MINSANTE N°159

OBJET : DEPLOIEMENT DES TESTS ANTIGÉNIQUES (TROD)

Pour action ☒

Pour information ☒

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-dessous l'instruction concernant les tests antigéniques.

I- Principe des tests antigéniques

Un test antigénique détecte la présence du virus ou de fragments de virus SARS-CoV-2. Comme les tests par RT-PCR, ils permettent de dépister des porteurs du virus. Ils visent à répondre à la question « le patient est-il porteur du COVID-19 ? ».

Si les tests RT-PCR peuvent être utilisés en situation de diagnostic et de dépistage, les tests antigéniques, compte tenu de leurs performances et de l'absence de recul, sont actuellement utilisés uniquement dans le cadre d'opérations de dépistage.

Les tests antigéniques dont l'utilisation en tant que TROD pour des opérations de dépistage massif vient d'être autorisée, sont réalisés à partir de prélèvements nasopharyngés (d'autres tests antigéniques se développent sur prélèvement sanguin).

Ce sont des tests colorimétriques. En pratique, le prélèvement est effectué puis mis dans un fluide. Les antigènes viraux sont alors détectés à l'aide d'un réactif contenant des anticorps. La liaison antigène – anticorps déclenche une réaction immuno-enzymatique et la lecture se fait visuellement (comme pour une bandelette urinaire ou un test de grossesse).

Ces tests semblent actuellement moins sensibles que les RT-PCR. **Il ne s'agit pas de substituer le TROD antigénique à la PCR classique pour le diagnostic (dont la méthode de référence doit demeurer la mise en évidence du génome par PCR)**, mais d'ajouter un outil complémentaire qui permet d'augmenter globalement les capacités de dépistage.

L'utilisation de tests rapides antigéniques présente dans ce cadre un triple intérêt :

- Ils permettent de rendre un **résultat rapide** (dans les 15 à 30 mn) permettant d'enclencher les mesures de prévention le plus rapidement possible ;

- Ils permettent **d'augmenter la capacité de dépistage** en venant en complément des capacités RT-PCR déployées dans les laboratoires, hospitaliers ou de ville ;
- Ils sont réalisables **hors laboratoire d'analyse médicale** (barnums, EHPAD, milieu carcéral, aéroports par exemple) permettant de diminuer la pression existant actuellement sur les laboratoires de biologie médicale.

Les premiers tests antigéniques ont obtenu un marquage CE, certains font l'objet d'études supplémentaires dans des établissements de santé français.

II- Déploiement expérimental

Le Ministre des Solidarités et de la Santé a pris un arrêté publié au Journal officiel le 16 septembre 2020 pour autoriser le déploiement de ces tests antigéniques en dehors des laboratoires de biologie médicale (sous forme de TROD). L'arrêté **permet l'utilisation de ces tests sur tout le territoire français** dans le cadre d'opérations de dépistage massif autorisées par le ministère de la santé.

Concrètement, ce déploiement se fera **à l'initiative des ARS ou d'un opérateur désigné par l'ARS**, comme un établissement de santé. Cela doit permettre d'organiser un déploiement progressif et expérimental dans l'attente d'un déploiement plus large. Au regard des quantités disponibles, un déploiement tout azimut n'est à ce stade pas souhaitable. **Toute initiative de l'ARS doit faire l'objet d'un échange avec le ministère de la santé et des solidarités qui, dans le cadre actuel de l'arrêté, l'autorise.**

Ces opérations de dépistage massif devront cibler **des patients asymptomatiques**, à l'exclusion des personnes identifiées comme des « personnes contact ». Des **publics prioritaires** seront choisis, et un protocole prévoira les conditions d'éligibilité des personnes dépistées, de locaux et de matériels, d'assurance qualité et de formation des professionnels. **Ces tests devront notamment être utilisés lorsqu'il existe un intérêt à avoir une réponse très rapide.**

Les expérimentations visent notamment :

- les aéroports (nécessite la modification du décret);
- les barnums ;
- les opérations rapides à mener face à des clusters d'envergure ;
- les écoles (dans le respect des indications de dépistage en milieu scolaire de l'avis du HCSP du 17 septembre 2020), et les universités.

Il s'agit à ce stade de cibles possibles, non exhaustives, qu'il conviendra de préciser en fonction de la stratégie définitive de déploiement des tests antigéniques, les expérimentations menées permettant précisément de nourrir la stratégie et les modalités de déploiement.

III- Procédure de déploiement

1) Où acheter les tests antigéniques pendant cette phase de déploiement ?

Pour cette première phase de déploiement, en septembre, un marché Consortium REUNI (RESAH – UniHA) a été passé et les établissements de santé peuvent donc dès à présent acheter ces tests et les stocker. Aujourd'hui seul un fournisseur était en capacité de fournir plusieurs millions de tests dès cette semaine.

En tenant compte du nombre d'habitants par région et de l'unité logistique ; et en appliquant un facteur majorant DROM-COM/insulaire, vous trouverez ci-dessous la dotation maximale par ARS pour le mois de septembre :

Régions	Nombre de tests antigéniques
Auvergne-Rhône-Alpes	552 000
Bourgogne-Franche-Comté	192 000
Bretagne	230 400
Centre-Val-de-Loire	176 000
Corse	77 600
Grand Est	379 200
Hauts-de-France	410 400
Île-de-France	840 000
Normandie	227 200
Nouvelle-Aquitaine	412 800
Occitanie	408 000
Pays de la Loire	260 800
Provence-Alpes-Côte d'Azur	348 000
Guadeloupe	84 800
Martinique	80 000
Guyane	65 600
La Réunion	192 000
Mayotte	63 200

Chaque ARS doit se rapprocher de ses établissements de santé pour acheter auprès du consortium REUNI (RESAH – UniHA) les quantités maximales allouées. Elles sont réparties sur la région à la discrétion de l'ARS qui peut elle-même détenir un stock.

2) Comment organiser une action de dépistage avec des tests antigéniques ?

Une ARS peut solliciter un établissement de santé (et vice-versa) en proposant des catégories d'opération de dépistage s'appuyant sur ces tests antigéniques. L'ARS doit valider un protocole (cf. annexe de l'arrêté publié le 16/09) mis en place pour assurer de la sécurité de l'opération mise en place. Ainsi, après cette étape, l'ARS peut proposer au Ministre cette catégorie d'action. A titre d'exemple, des opérations menées dans un aéroport constituent une unique catégorie d'opérations et ne nécessitent pas des autorisations multiples. Il s'agit d'une autorisation globale, d'un protocole commun, qui se duplique sur plusieurs sites.

En pratique, après validation du protocole et du public visé, l'ARS envoie un mail au centre de crise à l'adresse suivante centrecrisesanitaire@sante.gouv.fr :

Objet : POUR VALIDATION_ARS XXX_Tests antigéniques (TROD)

« Madame, Monsieur,

Notre ARS souhaite débiter des opérations de dépistage organisées par [ARS ou par l'établissement de santé indiqué]. Cette opération vise [citer le public visé par cette opération] et doit permettre de tester [indiquer le nombre] patients par jour. Le protocole de cette catégorie d'opération a été préalablement validé par l'ARS.

Par retour de mail, pourriez-vous autoriser cette catégorie d'opération ? »

Le MSS vous répondra très rapidement ce qui vous permettra, en cas d'autorisation, un déploiement très rapide. Un compte rendu devra être fait (cf. question 5).

Une première expérimentation va commencer en IDF avec l'AP-HP et l'ARSIF est à disposition des uns et des autres pour échanger.

3) Quel public est visé par ces actions ?

Cela ne vise que des patients asymptomatiques ; les sujets symptomatiques ou contacts devant bénéficier de tests RT-PCR.

4) Qui peut réaliser (prélèvement et analyse) les tests antigéniques ?

Le test est réalisé, sous la responsabilité d'un ou plusieurs médecins, par des professionnels de santé d'une part, ou par les personnes autorisées à réaliser des prélèvements naso-pharyngés à l'article 25 de l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales pour faire face à l'épidémie de Covid 19 dans les territoires sortis de l'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, d'autre part.

Les professionnels de santé sont ceux qui peuvent actuellement réaliser des tests TROD conformément à l'arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques : sages-femmes, infirmiers, pharmaciens.

Les tests ne peuvent être réalisés dans les officines de pharmacie, ils sont réalisés dans les lieux des déploiements expérimentaux prévus au III ci-dessus.

Les personnes autorisées à réaliser des prélèvements naso-pharyngés par l'article 25 de l'arrêté du 10 juillet 2020 susmentionné sont : les techniciens de laboratoires, les masseurs-kinésithérapeutes, les infirmiers, les aides-soignants, les sapeurs-pompiers, les marins pompiers et les équipiers secouristes des associations agréées de sécurité civile.

Tous les professionnels conduits à réaliser les tests, qu'ils soient professionnels de santé ou non, reçoivent, avant la mise en œuvre de l'opération collective de dépistage, une formation à la réalisation de toutes les étapes du test qu'ils seront amenés à réaliser. Cette formation est adaptée à leurs profils et à leurs compétences.

5) Que doit-on faire en cas de tests positifs ou négatifs ?

Les tests antigéniques positifs doivent être systématiquement confirmés par une RT-PCR (ce qui est en outre indispensable pour l'intégration dans SIDEp et le contact tracing). La conduite à tenir à délivrer à une personne ayant un test antigénique positif est de s'isoler immédiatement, de commencer à identifier ses personnes contact à risque et de réaliser au plus vite le test RT-PCR (priorisation pour le prélèvement et le rendu du résultat de la RT-PCR nécessaire). Le contact-tracing sera déclenché si le test RT-PCR est positif.

Les tests négatifs ne doivent pas être confirmés par une RT-PCR mais le patient doit être invité à la plus grande vigilance et au respect des gestes barrière.

6) Quelle remontée dois-je faire au national ?

Il est demandé d'effectuer une **remontée hebdomadaire**, le jeudi, récapitulant le nombre d'opérations mises en place, le public ciblé par opération, et le nombre de personnes testées par opération en précisant le nombre de résultats positifs. Il est également attendu le résultat de confirmation des tests RT-PCR pour les patients ayant eu un test antigénique positif et donc prioritaires.

En pratique, l'ARS envoie un mail au centre de crise à l'adresse suivante centrecrisesanitaire@sante.gouv.fr :

Objet : POUR INFORMATION_ARS XXX_Tests antigéniques (TROD)

Date de début de l'opération	Type d'opération (aéroport, barnum...)	Statut (en cours ou finalisé)	Nombre de personnes testées à date	Nombre de personnes testées positives	Nombre de personnes RT-PCR positives suite à validation

Chaque ARS doit être en capacité de tenir une comptabilité du nombre de tests antigéniques réalisés par semaine et du nombre de tests restants (par rapport à la dotation maximale).

7) Quel est le financement de ces tests ?

Ces tests ne sont pas remboursés individuellement par l'assurance maladie. Le financement de ces tests sera assuré dans le cadre d'une **enveloppe MIGAC** fléchée dont l'allocation interviendra dans le cadre des prochaines circulaires budgétaires, selon la même logique retenue pour le financement des tests PCR. Le montant délégué pour chaque établissement participant aux actions de dépistage sera arrêté sur la base des factures acquittées par les établissements de santé.

Nous vous remercions pour votre pleine mobilisation sur ce déploiement expérimental des tests antigéniques. Le Ministère reste à votre disposition pour tout complément d'information.

Cordialement,

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

Signé