

DATE : 21/12/2020

REFERENCE : DGS-URGENT N°2020_66

TITRE : UTILISATION DES TESTS ANTIGENIQUES RAPIDES PAR LES MEDECINS, PHARMACIENS, INFIRMIERS DIPLOMES D'ETAT, SAGES-FEMMES, CHIRURGIENS-DENTISTES ET MASSEURS - KINESITHERAPEUTES

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Ergothérapeute

Manipulateur ERM

Médecin-autre spécialiste

Infirmier

Masseur Kinésithérapeute

Médecin généraliste

Audioprothésiste

Autre professionnel de santé

Orthopédiste-Orthésiste

Pédicure-Podologue

Opticien-Lunetier

Orthoptiste

Orthophoniste

Podo-Orthésiste

Sage-femme

Diététicien

Pharmacien

Psychomotricien

Orthoprothésiste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

L'arrivée sur le marché des tests rapides antigéniques permet de compléter la stratégie de diagnostic et de dépistage virologiques qui reposait jusqu'ici uniquement sur les tests RT-PCR.

Le déploiement des tests rapides antigéniques repose sur votre implication.

En effet, l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233/2020-11-04/>) :

- **autorise les médecins, les pharmaciens d'officine, les infirmiers, les sages-femmes, les chirurgiens-dentistes et les masseurs-kinésithérapeutes à réaliser de tels tests dans le cadre d'un diagnostic individuel ;**
- précise que ces professionnels peuvent participer à des opérations de dépistage collectif (aéroports, personnels des EHPAD, etc.) ;
- fixe la valorisation forfaitaire de ces tests,
- permet leur réalisation dans tout lieu autre que ceux dans lesquels vous exercez habituellement à condition qu'ils présentent des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire, ainsi que le travail en inter-professionnalité. **Cet exercice délocalisé doit faire l'objet d'une télédéclaration préalable à l'ARS et au représentant de l'Etat dans le département au moins deux jours ouvrés avant le début de l'opération.** Le formulaire de télédéclaration est accessible sur la page suivante : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques>. Pour accéder au bon formulaire, il convient de cliquer sur le lien : « Je suis un professionnel de santé à l'initiative d'une opération visant à réaliser, seul ou avec d'autres professionnels de santé, des tests antigéniques rapides (TROD) en dehors du lieu habituel d'exercice ». Une fois le formulaire validé et complété, le télédéclarant recevra automatiquement un accusé de réception par mail.

Les prélèvements nasopharyngés sont réalisables par les professions précitées sans ordonnance.

La doctrine d'utilisation, fixée par l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié, ouvre la possibilité de réaliser ces tests pour :

- **Les personnes symptomatiques :**

Le test de détection antigénique du SARS-CoV2 sous sa forme TROD ou TDR **est prioritairement réservé aux personnes symptomatiques** et doit être utilisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après l'apparition des symptômes (**≤4 jours**). Dans les autres cas, le test de détection du génome viral par RT-PCR ou RT-LAMP doit être privilégié en première intention.

Les tests antigéniques rapides peuvent être réalisés au profit de l'ensemble des personnes symptomatiques, quel que soit leur profil :

- **En cas de résultat positif** : aucune confirmation RT-PCR n'est requise, quel que soit le profil du patient.

- **En cas de résultat négatif** :

- **Pour les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et celles présentant au moins un facteur de risque tel que défini par le HCSP¹**, il est fortement recommandé de consulter un médecin et de réaliser un test RT-PCR de confirmation ;
- **Pour les autres**, la confirmation par un test RT-PCR ou RT-LAMP est laissée à l'appréciation du médecin sur le fondement de son évaluation clinique.

- **Les personnes asymptomatiques :**

Les tests antigéniques de détection du SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé **peuvent être désormais utilisés chez les personnes contact à risque détectées isolément ou au sein de clusters**.

Le délai de réalisation du test antigénique est identique à celui recommandé pour la RT-PCR, à savoir, concernant les personnes asymptomatiques :

- Dans le cadre de l'investigation d'un cluster, un test antigénique peut être proposé le plus tôt possible afin d'identifier d'éventuels cas supplémentaires. Un test antigénique ou RT-PCR reste recommandé à J7 du dernier contact à risque, et obligatoire pour toutes les personnes dont le contact avec un cas a été qualifié « à risque », pour la levée de la quarantaine ;
- Dans le cadre d'une personne contact identifiée isolément, un test est réalisé immédiatement si l'exposition se poursuit ou risque de se poursuivre (situation où la personne contact vit au sein du même foyer qu'un cas, et ne peut pas s'en isoler complètement) afin d'engager les opérations de contact-tracing supplémentaires qui seraient nécessaires. Un second test est réalisé à J7 de la guérison du cas ou de la dernière exposition à risque avec le cas. Dans l'intervalle, la personne contact est placée en quarantaine.

Si les médecins, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, chirurgiens-dentistes et masseurs-kinésithérapeutes sont habilités à réaliser des tests antigéniques rapides aussi bien au profit de personnes symptomatiques qu'au profit de personnes asymptomatiques, la priorité doit néanmoins être donnée aux personnes symptomatiques et aux personnes contacts à risque. Le respect de cette priorisation est indispensable pour un déploiement réussi.

Vous pouvez être appuyés par les professionnels autorisés à réaliser des prélèvements nasopharyngés, qui sont alors placés sous votre responsabilité (NB : la liste des professions habilitées à réaliser les prélèvements a été élargie par arrêté ministériel du 17 octobre 2020).

La réalisation de ces tests doit se faire conformément à un protocole respectant les conditions minimales mentionnées en annexe à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié.

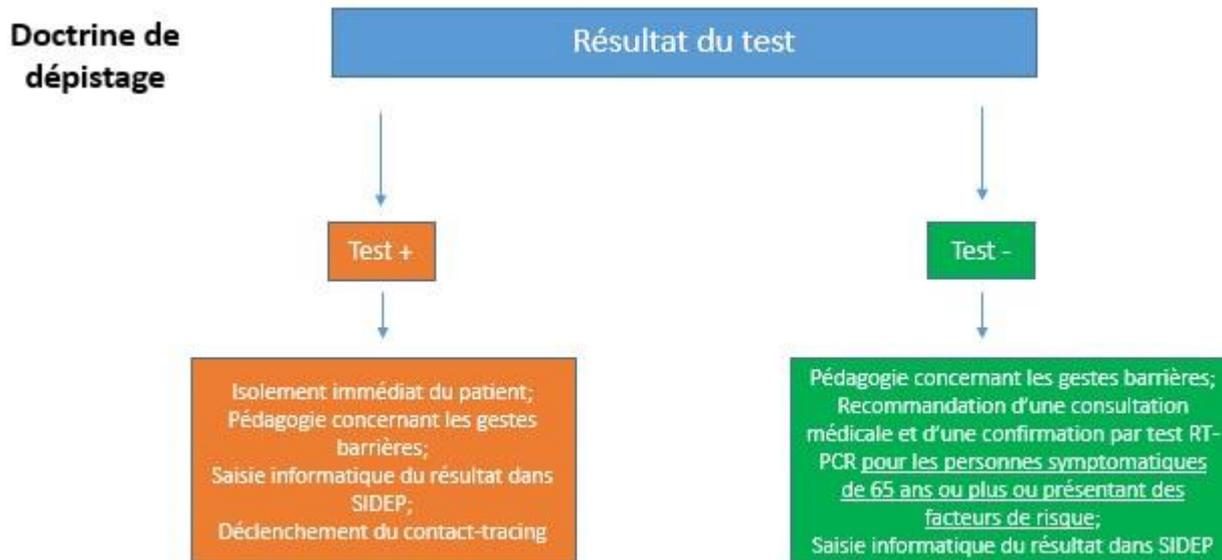
Vous devez remettre au patient un compte-rendu de résultat automatiquement généré par SIDEP.

En présence d'un résultat positif, **une orientation du patient vers son médecin traitant** doit être réalisée et l'isolement doit être immédiat. **Une confirmation par test RT-PCR n'est pas nécessaire.**

¹ https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20200420_covperrisetmesbarspccesper.pdf

Si le résultat est négatif, une confirmation RT-PCR n'est pas nécessaire **hormis pour les personnes symptomatiques de 65 ans ou plus et celles à risque de forme grave**. Il conviendra d'indiquer aux patients l'importance de respecter les gestes barrières et de se faire tester en cas d'apparition de symptômes compatibles avec la Covid-19. **Une très grande pédagogie est nécessaire pour limiter au maximum le sentiment de fausse réassurance chez les patients compte tenu du risque de faux négatifs.**

En conclusion, un test antigénique positif permet de détecter précocement des cas et ainsi éviter des contaminations grâce à l'isolement. Un test antigénique « négatif » ne doit pas être interprété comme le signe d'une absence certaine de contamination : il doit être rendu avec les précautions qui s'imposent, en invitant les personnes dépistées à faire preuve de la plus grande prudence.



S'agissant de la communication des résultats, vous devez saisir les résultats des tests (positifs et négatifs) via le portail web "SI-DEP IV" depuis le 16 novembre. **Cette saisie est nécessaire afin d'assurer un suivi de la situation épidémique, de la circulation du virus au niveau national et d'initier le *contact-tracing*. La saisie dans SIDEp est obligatoire et conditionne le remboursement.**

Un tutoriel, disponible à l'adresse suivante https://frama.link/SI-DEP_PRO précise les modalités de saisie manuelle des résultats des tests antigéniques. Ainsi, si vous ne disposez pas d'une carte CPS, nous vous invitons à vous en procurer une dans les meilleurs délais.

Un compte rendu écrit de résultat sera généré par SIDEp et mentionnera qu'en présence d'un résultat négatif « **Votre résultat est « négatif »** ». **Soyez prudent** : même si le résultat est négatif, vous pouvez néanmoins être porteur du virus en faible quantité non encore détectable. Vous pouvez donc transmettre le virus à d'autres personnes.

Continuez à respecter scrupuleusement les gestes et mesures barrières pour ne pas mettre en danger votre entourage et notamment les personnes les plus vulnérables ».

Dans le cas exceptionnel d'un problème de saisie dans SIDEp, les résultats positifs à des tests antigéniques devront être communiqués aux services médicaux des CPAM par messagerie sécurisée de préférence ou, à défaut, par téléphone (09 74 75 76 78 de 8h30 à 17h30 du Lundi au Dimanche), pour saisie d'une fiche "patient 0" dans Contact Covid.

Les médecins, pharmaciens et infirmiers sont fortement incités à saisir la fiche « PO » dans contact-covid et à réaliser le contact-tracing (a minima l'identification des personnes contact du foyer). Ils ont été informés en ce sens via un message de l'Assurance maladie, via Osmose.

S'agissant de l'approvisionnement en tests antigéniques, les pharmacies d'officine peuvent s'approvisionner en tests antigéniques, directement auprès des centrales d'achat ou des grossistes répartiteurs, parmi ceux figurant au sein de

la liste publiée sur le site du ministère. La liste des dispositifs de tests antigéniques répondant aux critères de l'arrêté du 10 juillet 2020 est publiée et mise à jour quotidiennement sur le site du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Il est rappelé que seuls **les dispositifs inscrits sur cette liste** peuvent être utilisés sur le territoire national. Il est demandé aux utilisateurs et acheteurs potentiels de vérifier que le test figure sur cette liste (nom du dispositif, nom du fabricant et nom du distributeur le cas échéant).

Les médecins, infirmiers, les sages-femmes, les chirurgiens-dentistes et les masseurs-kinésithérapeutes s'approvisionneront auprès de leur pharmacien d'officine sans avance de frais ; les pharmaciens factureront directement à l'Assurance maladie cette délivrance en mentionnant les coordonnées du professionnel ayant reçu cette dotation. Les médecins doivent présenter aux pharmaciens leur carte CPS ainsi que vitale ou leur NIR. La délivrance des tests doit se faire sans déconditionnement dans les limites quotidiennes suivantes : une boîte par professionnel et par jour lorsque la boîte contient plus de 15 tests et 2 boîtes si elle en contient moins de 15.

Les conditions d'utilisation du test figurent dans la notice fabricant qui accompagne tout dispositif qui garantissent leur performance et leur sécurité par le marquage CE. Il appartient aux professionnels qui utilisent un DMDIV de respecter les conditions notamment de transport, de conservation, de réalisation du test (température, durée d'obtention du résultat etc..) prévues par le fabricant pour lui permettre d'assurer un résultat conforme aux performances du dispositif.

Les professionnels utilisateurs d'un test, les personnes testées le cas échéant, signalent tout évènement de réactovigilance. Pour cela, un lien est disponible sur la même adresse <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> « je signale » ou directement sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables (https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil).

Ainsi, devra être déclarée une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un test de dépistage Covid-19, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes, ou tout incident imputable à un test aussi lorsque le test qui s'est révélé à tort négatif ou à tort positif (faux positif ou faux négatif).

Ces déclarations sont d'autant plus importantes dans le contexte pandémique car il s'agit de nouveaux tests et constituent des éléments indispensables à l'ANSM pour la surveillance du marché.

Par ailleurs, nous rappelons qu'à titre transitoire, les masques de protection issus du stock national détenus par les grossistes répartiteurs ou les pharmacies d'officine peuvent continuer à être livrés aux catégories de professionnels mentionnées au I de l'article 3 de 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 dans sa version en vigueur au 3 octobre 2020 et aux personnes mentionnées au même I dans sa rédaction issue du présent arrêté, dans les conditions d'indemnisation prévues par les dispositions du même article 3 dans sa version en vigueur au 3 octobre 2020, jusqu'à épuisement des stocks qu'ils détiennent.

Les ARS n'ont pas de rôle à jouer dans votre approvisionnement en tests ou en EPI.

Pr. Jérôme Salomon
Directeur Général de la Santé

Signé