



FRANCE

CRISE SANITAIRE

L'espoir des tests antigéniques

Des négociations sont en cours pour déployer une nouvelle technique de dépistage plus rapide que les PCR

Emmanuel Macron en a fait l'un des piliers du nouveau mantra sanitaire « tester-alerter-protéger » dans son allocution du 14 octobre : les tests antigéniques vont bientôt être déployés sur le territoire français pour venir renforcer l'offre de dépistage. En effet, la seule option actuelle, en France, pour savoir si l'on est porteur du SARS-CoV-2 est de passer un test selon la méthode RT-PCR, sur la base d'un prélèvement nasopharyngé.

Or, les délais pour obtenir un rendez-vous en laboratoire, puis les résultats, sont trop longs, les spécialistes s'accordant sur le fait que, pour être efficaces dans la politique de dépistage, ces résultats devraient être obtenus en quarante-huit heures maximum. L'Élysée reconnaît qu'au début « les délais étaient inacceptables », mais promet que « la stratégie sur les tests va être accélérée », notamment grâce à l'innovation technique que représentent les tests antigéniques.

Si les deux types de test se font l'un comme l'autre à partir de prélèvements nasopharyngés, leurs technologies diffèrent. Quand les tests RT-PCR identifient, grâce à une machine utilisée en laboratoire, le matériel génétique du SARS-CoV-2, les tests antigéniques détectent les protéines entourant le matériel génétique du virus, c'est-à-dire les antigènes. La pre-

mière technique permet d'obtenir, dans des conditions optimales, un résultat en vingt-quatre heures, tandis que la deuxième se prononce en l'espace de quinze à trente minutes.

Par ailleurs, le mode de lecture des tests antigéniques est plus simple, consistant en une bandelette colorimétrique, sur le modèle des tests de grossesse. Des avantages manifestes qui ont poussé les autorités à publier un arrêté au *Journal officiel*, dès le 15 septembre, pour inclure ce dispositif médical dans les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie. Preuve de l'intérêt du gouvernement pour ces tests, le ministre de la santé, Olivier Véran, a annoncé, le 17 septembre, avoir commandé « 5 millions de tests antigéniques » censés arriver « d'ici à début octobre ».

Deux situations

Alors pourquoi cette technologie conçue pour être accessible n'est-elle pas déjà utilisée ? Il a fallu attendre l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS), qui s'est exprimée en deux temps, les 25 septembre et 9 octobre. Selon l'organisation indépendante, les tests antigéniques peuvent être utilisés dans deux situations : pour les personnes symptomatiques qui ne parviendraient pas à obtenir un test PCR dans un délai de quarante-huit heures, uniquement dans

une fenêtre de quatre jours après l'apparition des premiers symptômes ; mais également dans le cadre d'opérations de dépistage à large échelle, ciblant des personnes susceptibles d'être contaminées, comme ce qui a pu être organisé sur les campus universitaires à la rentrée.

L'objectif affiché est alors de « débusquer les clusters », selon la HAS. Cette dernière ajoute que les personnes vulnérables dont le résultat du test est négatif devraient faire confirmer le diagnostic par un classique test RT-PCR. Pourquoi tant de restrictions ? Les tests antigéniques sont jugés moins fiables que les RT-PCR, et toutes les marques ne se valent pas.

« Les tests antigéniques ne sont pas recommandés pour faire des diagnostics, mais en situation de dépistage », explique le virologue Jean-Michel Pawlotsky, dont l'équipe, à l'hôpital Henri-Mondor, a évalué six premiers tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) qui pourraient être proposés au marché français. Car le diagnostic « doit apporter un bénéfice individuel », par exemple dans le contexte hospitalier où il faut décider si deux personnes potentiellement infectées pourront partager la même chambre ou non, tandis que, « dans le cas du dépistage, le bénéfice est collectif », car il s'agit de déterminer la proportion de personnes conta-



minées dans une population – quitte à confirmer ensuite les cas positifs par PCR.

L'équipe du docteur Pawlotsky, qui continue ses tests, a pour le moment jugé que, parmi les TROD analysés jusque-là, « le test SD Biosensor a montré une performance acceptable, tandis que les tests Abbott, Biosynex et AAZ étaient les plus performants ». C'est à la HAS qu'il reviendra, dans les jours qui viennent, de publier la liste des tests qui remplissent les critères de sensibilité et de spécificité adéquats. En parallèle, l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris mène une expérimentation dans quatre-vingts Ehpad de la région, afin de dépister le personnel soignant. C'est également le cas dans des établissements d'Occitanie et d'Auvergne-Rhône-Alpes.

Concernant les 5 millions de tests annoncés par Olivier Véran, ils « ont été achetés et sont déjà prépositionnés dans les établissements de santé », précise-t-on au ministère. En Ile-de-France, « 100 000 tests antigéniques sont disponibles depuis cette semaine, 840 000 doivent l'être dans les semaines à venir sur les 5 millions commandés par l'Etat », confirme l'agence régionale de santé d'Ile-de-France.

Evolution réglementaire

Mais l'heure est aujourd'hui aux négociations avec les professionnels de santé qui seront chargés de pratiquer les tests, c'est-à-dire les pharmaciens, médecins et infirmières ou infirmiers. Pour ce faire, une évolution réglementaire est nécessaire, puisque pharmaciens et médecins ne font pour l'instant pas partie des professions autorisées à faire des prélèvements nasopharyngés. C'est uniquement après ces discussions que les particuliers

pourront avoir accès à ces nouveaux tests.

Par ailleurs, l'arrêté du 15 sep-

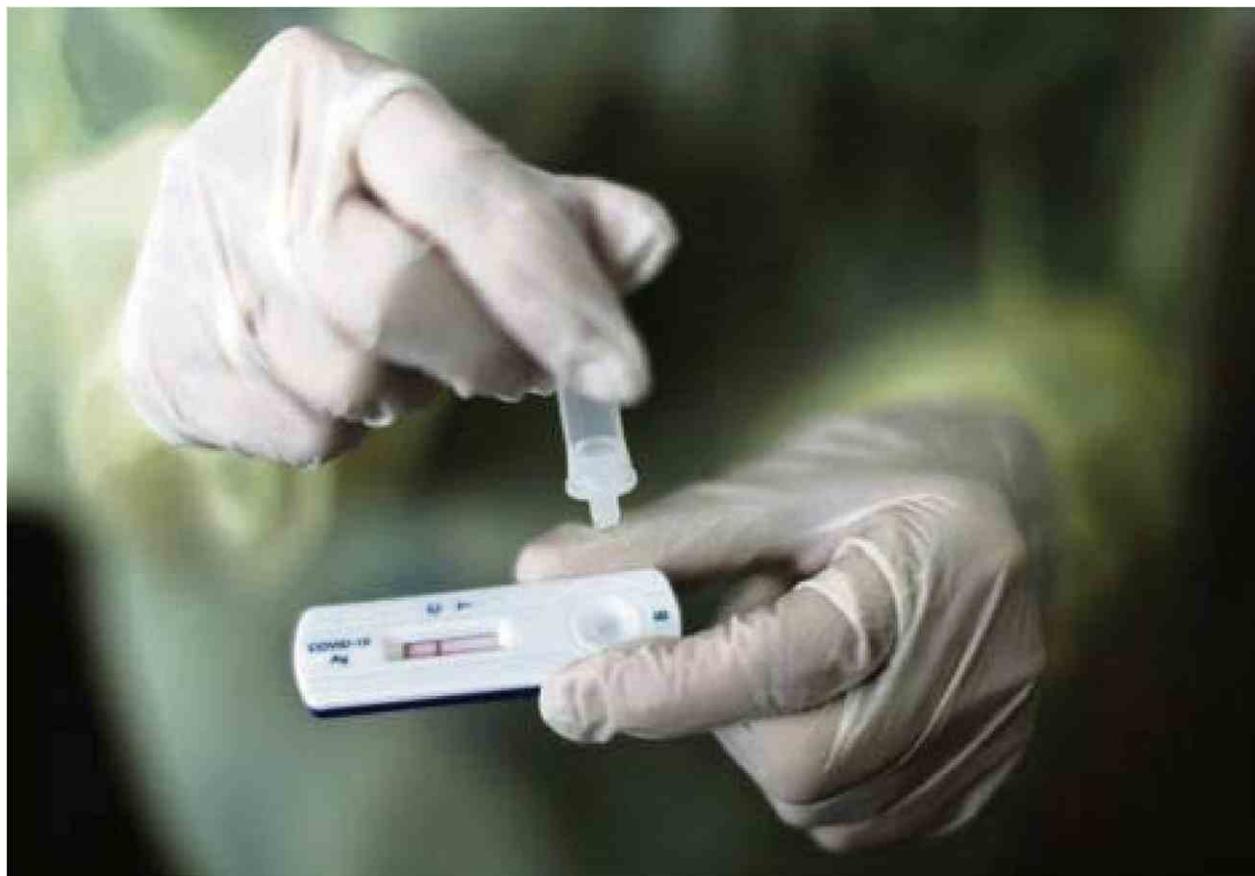
tembre prévoit qu'un test RT-PCR vienne systématiquement confirmer un test antigénique en cas de résultat positif. Une disposition qui, si elle persistait, freinerait considérablement l'efficacité des tests antigéniques. Ce manque de précisions sur les modalités concrètes de mise en œuvre fait douter Xavier Palette, vice-président du Syndicat national des biologistes hospitaliers, de la capacité des tests antigéniques à désengorger les laboratoires. « Tout cela nécessite des moyens, il va falloir engager des gens en plus et définir des protocoles sanitaires », observe-t-il.

Si les professionnels de santé sont globalement volontaires pour mettre cette technologie à disposition de la population dans des délais raisonnables, la question du tarif de leurs prestations est l'objet de négociations avec le ministère de la santé et l'Assurance-maladie. « Si le tarif est trop bas, les pharmaciens ne le feront pas », anticipe Gilles Bonnefond, président de l'Union de syndicats de pharmaciens d'officine, qui souligne « l'énorme investissement » nécessaire pour mettre en place cette pratique en pharmacie.

Outre l'équipement de protection des préleveurs, il faudra former le personnel au prélèvement et à la base Sidep de traçage de contacts, etc. Même son de cloche du côté des médecins : « Il faut que les tarifs soient suffisamment motivants pour que le médecin veuille le faire », avance Jacques Battistoni, président du syndicat MG France. D'autant plus que tout va se mettre en place très vite, le ministère plaçant pour un déploiement dans les quinze jours. D'ici là, le ministère va devoir publier la liste des produits autorisés à être commercialisés en France, et l'Assurance-maladie se prononcera sur le remboursement des tests. ■

DELPHINE ROUCAUTE

**L'OBJECTIF AFFICHÉ
EST DE
« DÉBUSQUER
LES CLUSTERS »,
SELON LA HAUTE
AUTORITÉ DE SANTÉ**



**Un test
antigénique
réalisé dans
un laboratoire,
à Nice,
le 15 octobre.**

ERIC GAILLARD/REUTERS