

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

DATE : 18/11/2020

REFERENCE : MARS N°2020_107

OBJET : UTILISATION DES TESTS ANTIGÉNIQUES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Pour action

Établissements hospitaliers Établissements médico-sociaux

Pour information

DGOS ARS SpF
 DGCS ARS de Zone ANSM Autre :

Mesdames, Messieurs

La stratégie de dépistage définie avant le 11 mai reposait sur le diagnostic des personnes symptomatiques et des sujets contacts à risque. A partir du déconfinement, de nombreuses mesures ont été prises pour favoriser la stratégie de dépistage du « aller vers ». L'arrivée sur le marché des tests rapides antigéniques permet de compléter la stratégie de diagnostic et de dépistage virologique qui reposait jusqu'ici uniquement sur les tests RT-PCR.

a) 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.

En cas de résultat négatif, pour les personnes âgées de 65 ans ou plus et celles présentant au moins un facteur de risque au sens du HCSP, une consultation médicale dédiée et un test RT-PCR de contrôle sont fortement recommandés.

Pour les autres patients, le médecin prenant en charge le patient pourra toutefois, sur la base de son évaluation clinique, prescrire un nouveau test RT-PCR ou PCR-LAMP.

En cas de résultat positif, une confirmation par un test RT-PCR ou RT-LAMP n'est pas nécessaire.

b) Pour les personnes asymptomatiques :

L'arrêté du 10 juillet 2020 modifié *prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé* (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233/2020-11-04/>) prévoit que les tests antigéniques peuvent être utilisés lors de l'**organisation d'opérations de dépistage collectif**.

Parmi ces opérations figure l'organisation de dépistages des **patients admis aux urgences dans un établissement de santé**¹, pour prendre les bonnes décisions de prise en charge en cas de positivité. Ce type d'opérations doit faire l'objet d'une déclaration préalable auprès du représentant de l'Etat dans le département, conformément au modèle figurant en annexe du présent message.

S'agissant de l'approvisionnement en tests antigéniques, les établissements de santé ont, pour un certain nombre d'entre eux, via les ARS, commandé des tests antigéniques auprès du consortium Resah/UniHA, qui avait sécurisé 5 millions d'unités au profit du marché français au mois de septembre. Par ailleurs, les établissements de santé publics et privés auront accès aux tests achetés par Santé publique France, via une distribution en flux tirés. Les commandes seront régulées par les ARS, chargées de veiller à la répartition adéquate de leur dotation. Il est d'ores et déjà demandé aux établissements de santé publics et privés de s'organiser pour s'approvisionner soit de façon autonome, soit en se regroupant (GHT et/ou réponse mutualisée), les commandes du consortium Resah/UniHA et de Santé publique France ayant seulement vocation à assurer la transition.

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

A terme, les établissements médico-sociaux (établissements hébergeant des personnes âgées notamment EHPAD, ESMS accueillant des personnes handicapées à risque de développer des formes graves), qui ont bénéficié d'une première dotation à partir des commandes des établissements de santé, et sont éligibles aux commandes en flux tirés sur la commande conclue par SpF, s'approvisionneront soit de façon autonome, soit en se regroupant. Pour les EPI, l'approvisionnement des établissements médico-sociaux devra se faire de façon autonome.

S'agissant de la communication des résultats, il convient de privilégier la saisie dans SI-DEP des résultats positifs et négatifs par les laboratoires des établissements de santé pour assurer une entrée immédiate dans le dispositif de contact-tracing et assurer l'exhaustivité de la surveillance épidémiologique basée sur les tests.

Les médecins, pharmaciens et infirmiers saisissent les résultats des tests (positifs et négatifs) via un portail web "SI-DEP IV" accessible depuis le 16 novembre. Un tutoriel, disponible à l'adresse suivante https://frama.link/SI-DEP_PRO précise les modalités de saisie manuelle des résultats des tests antigéniques.

Katia Julienne
Directrice Générale de l'Offre de Soins

Pr. Jérôme Salomon
Directeur Général de la Santé

Signé

Signé

Etienne Champion
Secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales

Signé

¹ Pour les tests antigéniques dans les services d'urgence, l'approvisionnement en tests et les EPI sont à la charge des établissements qui se feront remboursés via FICHSUP (sauf dans le cas où il s'agit de tests mis à disposition des établissements par SpF, et qu'ils n'ont donc pas financé).

Annexe :

: DECLARATION PREALABLE POUR LES OPERATIONS DE DEPISTAGE COLLECTIF ORGANISEES EN APPLICATION DE L'ARTICLE 26-1 DE L'ARRETE DU 10 JUILLET 2020 MODIFIE

Je soussigné [NOM, prénom], [représentant légal : employeur/collectivité publique] organise l'opération de dépistage collectif suivante :

- Population concernée : (périmètre populationnel, contexte particulier justifiant d'une opération de dépistage collectif, etc.)
- Estimation du nombre total de personnes à tester : renseigner
- Lieu (x) de réalisation de l'opération : renseigner
- Modalités de réalisation de l'opération : (organisation mise en place, appui sur les services de médecine de prévention, appel à des professionnels de santé libéraux du territoire, mobilisation de ressources paramédicales, étudiantes associatives,...)
- Date ou période : Cette /ces opération(s) sera/seront réalisée(s) :
 - le XX-XX-XXXX
 - ou du XX-XX-XXXX au XX-XX-XXXX

Je m'engage à ce que les conditions de l'opération respectent celles prévues à l'annexe 2 de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité sanitaire suffisant de l'opération ainsi que toutes les dispositions législatives et réglementaires en vigueur applicables à la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques.

Je m'engage à ce qu'elles garantissent l'enregistrement des résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEP » institué par le décret du 12 mai 2020.

Je m'engage, en tant que de besoin, à solliciter l'autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente et à ne pas commencer la ou les opération(s) tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

Fait à [ville] le [insérer date],

Signature

La liste des tests dont la prise en charge par l'assurance maladie est prévue est disponible sur la plateforme gouvernementale <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> .