



Université de Strasbourg

FACULTÉ DE PHARMACIE

N° d'ordre :

MÉMOIRE DE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

GESTION ET ORGANISATION DES DEPISTAGES PAR TESTS
ANTIGENIQUES DANS LES OFFICINES ET CENTRES DE
DEPISTAGE : ASPECTS REGLEMENTAIRES, LOGISTIQUES ET
ECONOMIQUES ILLUSTRÉS PAR LE DEPISTAGE DU SARS-COV-

2

Présenté par Daniel LEVY

Soutenu le 03 /07/ 2023 devant le jury constitué de

Pr Pascal Wehrlé, Président du jury

Dr Julien Godet , Directeur de thèse

Dr Jacques Grosman, membre du jury

Approuvé par le Doyen et

par le Président de l'Université de Strasbourg

Doyen :	Jean-Pierre GIES
Directrices adjointes :	Esther KELLENBERGER (enseignement) Emilie SICK (enseignement) Pauline SOULAS-SPRAUEL (affaires hospitalières / recherche)
Directeur adjoint étudiant :	Gauthier MARCOT

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT-CHERCHEUR
Professeurs :

Philippe	ANDRÉ	Bactériologie
Philippe	BOUCHER	Physiologie
Line	BOUREL	Chimie thérapeutique
Pascal	DIDIER	Biophotonique
Saïd	ENNAHAR	Chimie analytique
Philippe	GEORGEL	Bactériologie, Virologie
Jean-Pierre	GIES	Pharmacologie moléculaire
Esther	KELLENBERGER	Bio-informatique
Maxime	LEHMANN	Biologie cellulaire
Eric	MARCHIONI	Chimie analytique
Francis	MEGERLIN	Droit et économie pharm.
Yves	MELY	Physique et Biophysique
Jean-Yves	PABST	Droit Économie pharm.
Françoise	PONS	Toxicologie
Valérie	SCHINI-KERTH	Pharmacologie
Florence	TOTI	Pharmacologie
Thierry	VANDAMME	Biogalénique
Catherine	VONTHRON	Pharmacognosie
Pascal	WEHRLÉ	Pharmacie galénique

Professeurs-praticiens hospitaliers

Jean-Marc	LESSINGER	Biochimie
Bruno	MICHEL	Pharmaco-économie
Pauline	SOULAS-SPRAUEL	Immunologie
Geneviève	UBEAUD-SÉQUIER	Pharmacoclinétique

PAST :

Matthieu	FOHRER	Pharmacie d'officine
Philippe	GALAIS	Droit et économie pharm.
Philippe	NANDE	Ingénierie pharmaceutique
Caroline	WILLER - WEHRLÉ	Pharmacie d'officine

Maîtres de Conférences :

Nicolas	ANTON	Pharmacie biogalénique
Martine	BERGAENTZLÉ	Chimie analytique
Nathalie	BOULANGER	Parasitologie
Aurélie	BOURDERIOUX	Pharmacochimie
Emmanuel	BOUTANT	Virologie et Microbiologie
Véronique	BRUBAN	Physiologie et physiopath.
Anne	CASSET	Toxicologie
Thierry	CHATAIGNEAU	Pharmacologie
Manuela	CHIPER	Pharmacie biogalénique
Gillaume	CONZATTI	Pharmacie galénique
Marcella	DE GIORGI	Pharmacochimie
Serge	DUMONT	Biologie cellulaire
Valérie	GEOFFROY	Microbiologie
Gisèle	HAAN-ARCHIPOFF	Plantes médicinales
Béatrice	HEURTAULT	Pharmacie galénique
Célien	JACQUEMARD	Chémoinformatique
Julie	KARPENKO	Pharmacochimie
Clarisse	MAECHLING	Chimie physique
Rachel	MATZ-WESTPHAL	Pharmacologie
Cherifa	MEHADJI	Chimie
Nathalie	NIEDERHOFFER	Pharmacologie
Sergio	ORTIZ AGUIRRE	Pharmacognosie
Sylvie	PERROTEY	Parasitologie
Romain	PERTSCHI	Chimie en flux
Frédéric	PRZYBILLA	Biostatistiques
Patrice	RASSAM	Microbiologie
Éléonore	REAL	Biochimie
Andreas	REISCH	Biophysique
Ludvine	RIFFAULT-VALDIS	Analyse du médicament
Carole	RONZANI	Toxicologie
Emilie	SICK	Pharmacologie
María-Vittoria	SPANEDDA	Chimie thérapeutique
Jérôme	TERRAND	Physiopathologie
Nassera	TOUNSI	Chimie physique
Aurélie	URBAIN	Pharmacognosie
Bruno	VAN OVERLOOP	Physiologie
Maria	ZENIOU	Chimio génomique

Maîtres de conférences - praticiens hospitaliers

Julie	BRUNET	Parasitologie
Nelly	ÉTIENNE-SELLOUM	Pharmacologie- pharm. clinique
Julien	GODET	Biophysique - Biostatistiques

Assistants hospitaliers universitaires

Damien	REITA	Biochimie
--------	-------	-----------

SERMENT DE GALIEN

JE JURE,

en présence des Maîtres de la Faculté,
des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens
et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit
dans les préceptes de mon art et de
leur témoigner ma reconnaissance en
restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique,
ma profession avec conscience et de respecter non
seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles
de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne dévoiler à personne les secrets
qui m'auront été confiés et dont j'aurai eu
connaissance dans la pratique de mon art.

Si j'observe scrupuleusement ce serment,
que je sois moi-même honoré
et estimé de mes confrères
et de mes patients.

REMERCIEMENTS

A Monsieur le professeur Pascal Wehrle, président du jury, je vous adresse mes plus sincères remerciements pour avoir présidé le jury de ma thèse. Je souhaite également exprimer ma gratitude pour les cours magistraux que vous avez dispensés avec enthousiasme et bonne humeur à la faculté de pharmacie. Votre expertise et votre passion ont grandement contribué à ma formation. Je suis conscient du temps et de l'engagement que demande votre rôle de président du jury, et je vous suis reconnaissant de votre implication dans l'évaluation de ma thèse.

A Monsieur le docteur Julien Godet, maître de conférences, praticien hospitalier, directeur de thèse, je vous remercie pour le dévouement, vos conseils et la disponibilité avec lesquels vous m'avez fait l'honneur de diriger ce travail pendant les mois écoulés. Votre intérêt pour mon travail et votre disponibilité ont été d'une grande valeur pour moi. Je vous remercie également pour l'enseignement de qualité que vous avez rendu si vivant et intéressant pendant les années d'études. Je vous prie de trouver dans ce travail l'expression de ma gratitude et de mon profond respect.

A Monsieur le docteur Jacques Grosman, pharmacien d'officine, je tiens à te remercier du fond du cœur d'avoir accepté de participer au jury de ma thèse. Je suis véritablement honoré que tu aies choisi de m'accompagner dans cette étape cruciale de ma formation. Je te remercie pour tout ce que tu m'as enseigné. Ta rigueur exemplaire dans la pratique officinale, tes conseils avisés, ta bienveillance sans faille... Tout cela a été d'une valeur inestimable pour moi. Tu as su me transmettre les connaissances pratiques essentielles à notre profession tout en me faisant confiance. Je tiens également à te remercier tout particulièrement pour l'idée du sujet de ma thèse. C'est grâce à toi que j'ai pu explorer ce domaine captivant et approfondir mes connaissances. Ta contribution a été d'une importance capitale et je suis fier d'avoir pu compter sur toi dans ce jury.

A Mes chers parents, votre encouragement incessant et le soutien indéfectible que vous m'avez offert m'ont ouvert la voie vers l'indépendance et l'éducation. **Papa**, ta présence et ton implication, du premier pas à la dernière étape de mes études, m'ont enseigné la valeur de la persévérance et la beauté de l'apprentissage. **Maman**, ton soutien indomptable, tant sur le plan émotionnel qu'académique, associé à tes conseils bienveillants, ton aide précieuse, ton écoute attentive, ont tous été des piliers qui m'ont permis d'aller de l'avant.

Votre présence à mes côtés m'a soutenue dans la réalisation de ces études. Les mots me manquent pour exprimer la profonde gratitude que je ressens pour l'éducation que vous m'avez donnée, ainsi que pour les valeurs que vous avez instillées en moi. Chacune de ces leçons est profondément enracinée dans le travail que représente cette thèse. Merci.

A mes **beaux-parents, Dr Dov et Dr Deborah MESSIKA** , je tiens également à vous exprimer ma sincère gratitude. Vous avez été une présence constante et bienveillante tout au long de ce parcours, m'offrant non seulement votre soutien et vos encouragements, mais aussi votre patience et votre compréhension. Votre générosité d'esprit et votre foi en moi m'ont souvent éclairé dans les moments d'incertitude. Vous avez ouvert votre maison et votre cœur à mes interrogations et mes doutes. Vous m'avez écouté, conseillé, et avez été une source d'inspiration. Merci d'avoir été ma deuxième famille et d'avoir fourni un havre de paix où j'ai pu me ressourcer pour poursuivre mon travail. Je suis profondément honoré d'être une partie de votre famille.

À **mes grands frères et sœurs, Raphael, Deborah, Hadassa, Emmanuel, Anaëlle et Mickael**, ainsi qu'à mes beaux-frères et belle-sœur, votre exemple et vos précieux conseils ont tracé la voie de mon parcours académique. Votre présence a enrichi mon enfance avec espièglerie, joie, harmonie et souvenirs mémorables.

À **Jonathan**, pharmacien d'officine, je souhaite t'adresser mes remerciements. Durant la crise du COVID-19, nous avons travaillé ensemble, main dans la main, dans un environnement extrêmement difficile. C'est grâce à toi que j'ai pu approfondir ma compréhension du management d'équipe. Ton expérience, ton leadership et ta passion pour ton métier ont été une source d'inspiration constante et m'ont poussé à donner le meilleur de moi-même. De plus, c'est avec toi que j'ai eu l'opportunité de développer l'optimisation des dépistages par tests antigéniques. Je tiens donc à t'exprimer toute ma gratitude pour ton soutien, ta générosité et ton engagement professionnel. Ton rôle dans ma formation et dans la réalisation de cette thèse a été déterminant. Merci, Jonathan, pour ta collaboration et ta confiance.

À **mes amis, Ezriel, Pierre, Joel, Lior**, votre amitié et notre soutien mutuel ont rendu ces années d'études éclatantes et mémorables.

À **Audrey**, ma cousine, mon binôme de TP, complice de mes éclats de rire en travaux pratiques en parasitologie. Nos présentations, à la frontière de la comédie, ont apporté une dose d'humour inattendue à notre parcours à la faculté. Ensemble, nous avons créé des moments gravés à jamais dans ma mémoire. Et comment oublier ces pauses Kinder Bueno ?

Ces moments de gourmandise que certains ont cru être le signe d'une addiction incontrôlée. À toi, partenaire de rire, de science, et de Kinder Bueno, je dédie une part importante de ce travail.

À Mme Grosman et Mme Hallel, mes maîtres de stage de 6^e année, merci pour votre mentorat précieux. Votre influence, semblable à celle d'une seconde mère, a été un atout inestimable. Les souvenirs de mon stage avec vous resteront gravés dans mon cœur et sur mon pèse-personne.

A Fiona, Thyphaine, Viviane, Mael, ainsi qu'aux Pharmacies qui m'ont accueillies en tant que stagiaire et/ou en tant qu'étudiant, merci pour votre enseignement. Chacune de vous a laissé une empreinte indélébile sur ma pratique officinale. Votre sagesse continue de m'accompagner dans ma carrière.

Enfin, je ne saurais terminer ces remerciements sans exprimer ma profonde gratitude à **ma chère épouse Clara.**, je te suis infiniment reconnaissant pour ton soutien indéfectible tout au long de ce voyage intellectuel. Ton amour, ta patience et ta compréhension ont été ma plus grande source de force. Tu as toujours cru en moi, même dans les moments où je doutais de moi-même. Chaque jour, tu m'as inspiré à persévérer, à chercher la vérité et à m'efforcer d'atteindre l'excellence. Je te dédie ce travail, car il est autant le tien que le mien. Cette thèse est le fruit de notre amour, de notre résilience et de notre dévouement mutuel à la quête du savoir. Merci pour tout ce que tu as fait et tout ce que tu continues à faire pour moi. Je t'aime.

Sommaire

Liste des abréviations.....	8
Liste des figures.....	9
Liste des images	10
Introduction	12
I. Les différents types de tests de détection du SARS-COV-2 : aspects techniques	15
A. Les tests virologiques RT-PCR.....	15
B. Les tests de dépistage rapides :.....	17
C. Les tests sérologiques	18
II. Acteurs et cadre réglementaire pour la réalisation du dépistage à l'aide des tests antigéniques.....	20
A. Réglementation applicable pour la mise en place d'une campagne de dépistage	20
B. Les acteurs impliqués dans la mise en place de la campagne	21
1. Les professionnels de santé :.....	21
2. Les fabricants de tests	27
3. Les patients :	28
III. Aspects logistiques du dépistage par test antigénique	31
A. Logistique pour la mise en place d'un centre de dépistage SARS-COV-2.....	32
1. Autorisations et habilitations des acteurs à ouvrir un centre de dépistage COVID-19	32
2. Choix de l'emplacement et de l'infrastructure.....	33
3. Procédure d'autorisation et d'installation des structures temporaires pour les centres de dépistage	34
4. Maintien des conditions optimales de température pour la conservation et la réalisation des tests antigéniques	36
5. Équipement et matériel.....	37
B. Les différentes étapes du processus de dépistage par test antigénique.....	42
1. Accueil et vérification de l'éligibilité du patient :	42
2. Consentement éclairé et collecte des informations du patient :	42
3. Prélèvement de l'échantillon :	45
4. Traitement de l'échantillon et réalisation du test antigénique :	45
5. Lecture et interprétation des résultats :	46

6.	Communication, conseils et transmission des résultats :	47
7.	Facturation du test	48
C.	L'organisation des centres de dépistage pour le dépistage par test antigénique	49
1.	Gestion des rendez-vous et communication avec les patients.....	49
2.	Organisation du personnel et gestion des différentes étapes du dépistage.....	50
3.	Gestion des déchets et maintien de la propreté du centre de dépistage.....	51
D.	Recrutement, formation et supervision du personnel de dépistage dédié aux tests antigéniques	52
E.	Gestion des approvisionnements et des stocks de tests antigéniques	53
1.	Sélection des fournisseurs	53
2.	Commande et suivi des stocks	53
3.	Gestion des périmés et des déchets.....	54
4.	Approvisionnement spécifique pour les professionnels de santé.....	54
5.	Planification et anticipation des besoins.....	54
IV.	Aspects économiques et perspectives de rentabilité du dépistage par tests antigéniques.....	55
A.	Investissements initiaux et coûts opérationnels	55
1.	Acquisition et gestion des stocks de tests antigéniques	55
2.	Infrastructure et équipements nécessaires	57
3.	Rémunération du personnel	58
4.	Coûts logistiques	59
B.	Sources de revenus et remboursements.....	60
1.	Évolution du tarif des tests antigéniques par les systèmes de santé.....	60
2.	Evolution du remboursements des tests antigéniques par les systèmes de santé.....	62
3.	Autres sources de revenus et impact sur les ventes d'autres produits ou services	65
C.	Impact économique indirect et bénéfices non quantifiables	66
1.	Amélioration de l'image et de la notoriété	66
2.	Augmentation de la fréquentation	67
3.	Rôle dans la lutte contre la pandémie et l'impact sur la santé publique	67
D.	Analyse quantitative des tests antigéniques en France depuis le début de la pandémie ...	68
V.	Conclusion et perspectives	70
VI.	Bibliographie et annexes	73

Liste des abréviations :

ADN : Acide DésoxyriboNucléique

ALD : Affection Longue Durée

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

ANSP : Agence Nationale de Santé Publique

ARN : Acide RiboNucléique

ARS : Agence Régionale de Santé

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNR : Centres Nationaux de Référence

COVID-19 : Coronavirus Disease 2019

CSS : Complémentaire Santé Solidaire

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilé

DGS : Direction Générale de la Santé

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

DROM : Départements et Régions d'Outre-Mer

EEE : Espace Economique Européen

ELISA : Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay

EPI : Equipements de Protection Individuelle

HAS : Haute Autorité de Santé

IDE : Infirmiers Diplômés d'État

MLAC : Médiateur de Lutte Anti-Covid-19

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PCR : Polymerase Chain Reaction

PMR : Personne à Mobilité Réduite

RT-PCR : Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction

SARS-CoV : Syndrome Respiratoire Aigu Sévère lié au Coronavirus

SIDEP : Système d'Information de Depistage Epidemiologique des Personnes

TAG : Test AntiGénique

TPE : Terminal de Paiement Electronique

TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique

UE : Union Européenne

USPO : Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine.

Liste des figures :

Figure 1 – Illustration de la technique d'immunochromatographie à flux latéral permettant de détecter la présence d'une protéine du SARS-CoV-2. D'après scienceaujourd'hui.fr, Tests génétiques, antigéniques et sérologiques

Figure 2 – Illustration d'un test antigénique négatif et d'un test antigénique positif. D'après <https://pixabay.com/fr>, Alexandra_Koch

Figure 3 – Liste de tests Biosynex, agréés ou non. D'après <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Consulté le 16/03/2023

Figure 4 – Liste de tests Wondfo, agréés ou non. D'après <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Consulté le 16/03/2023

Figure 5 – Illustration de la procédure du test antigénique wondfo. D'après la notice du test « Test de détection des antigènes de la Covid-19(Méthode du flux latéral) ».

Figure 6 – Illustration de l'interprétation des résultats. D'après la notice du test « Test de détection des antigènes de la Covid-19 (Méthode du flux latéral) ».

Figure 7 - Illustration de l'évolution du prix du test antigénique depuis le 26 Octobre 2020 jusqu'au mois de mai 2023

Figure 8 – Nombre total de tests RT-PCR et antigéniques réalisés par jour, depuis le mois de Mai 2020 en France. D'après <https://covidtracker.fr/dashboard-depistage/>

Liste des images:

Image 1 - Collecteur DASTRI (caisse carton). Photographie de Daniel LEVY

Image 2 - Plan de travail équipé du matériel et des consommables nécessaires à la désinfection des surfaces, petite cuve DASTRI, masques FFP2, minuteur, thermomètre et gel hydroalcoolique. Photographie de Daniel LEVY

Images 3 et 4 - Meubles de rangement contenant le stock de masques, gants, blouses, matériel et consommables nécessaires à la désinfection des surfaces, boîtes de tests antigéniques, sacs poubelle et gel hydroalcoolique. Photographies de Daniel LEVY

Image 5 - Marquage au sol réalisé avec des flèches directionnelles pour guider les patients tout au long du parcours, avec du gel hydroalcoolique disponible à l'entrée et à la sortie. Photographies de Daniel LEVY

Images 6 et 7 - affiches accrochée ou affichées sur des totems pour signaler qu'il s'agit d'un centre de dépistage de la COVID-19, avec les horaires d'ouverture et les modalités de prise de rendez-vous. Photographies de Daniel LEVY

Introduction

Au cours des dernières décennies, l'émergence de nouvelles maladies infectieuses a mis en évidence l'importance des tests de diagnostic rapide et précis pour la prévention et le contrôle des épidémies.

La pandémie de COVID-19, causée par le coronavirus SARS-CoV-2, a profondément bouleversé le monde entier, mettant à l'épreuve les systèmes de santé et les économies nationales. Depuis son émergence en Chine à la fin de l'année 2019, le virus s'est rapidement répandu à travers le monde, entraînant des centaines de millions de personnes infectées et près de sept millions de décès recensés à ce jour [1]. Face à cette crise sanitaire, l'importance d'un dépistage rapide et efficace est devenue cruciale pour limiter la propagation du virus, protéger les populations vulnérables et soutenir les efforts de recherche et de développement de traitements et de vaccins. Les Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD) antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2, communément appelés tests antigéniques (TAG), en tant qu'outil de dépistage rapide, ont joué un rôle central dans cette lutte contre la COVID-19, permettant d'identifier et d'isoler rapidement les cas positifs pour freiner la transmission du virus.

Dans ce contexte, les officines et les centres de dépistage ont été au cœur de la mise en œuvre des campagnes de dépistage par tests antigéniques. Ces structures ont dû relever de nombreux défis, notamment en termes de réglementation, de logistique et d'économie, pour assurer la gestion et l'organisation des dépistages à grande échelle.

L'objectif principal de cette thèse est d'analyser la gestion et l'organisation des dépistages du SARS-CoV-2 par tests antigéniques dans les officines et les centres de dépistage, en mettant l'accent sur les aspects réglementaires, logistiques et économiques.

Cette recherche est pertinente et opportune, car elle contribuera à une meilleure compréhension des obstacles et des solutions potentielles pour améliorer la gestion des dépistages par tests antigéniques. De plus, les conclusions de cette analyse pourraient être utiles pour les décideurs politiques, les professionnels de la santé et les chercheurs dans le développement de stratégies et de pratiques pour répondre à de futures crises sanitaires.

Le premier chapitre de cette thèse traite des aspects techniques des tests de détection du SARS-CoV-2, en présentant les différents types de tests disponibles pour le dépistage de la COVID-19 et en discutant de leurs avantages et inconvénients respectifs. Cette partie permet de comprendre les spécificités des tests antigéniques et leur pertinence dans le cadre d'un dépistage rapide et efficace.

Le deuxième chapitre aborde le cadre réglementaire pour la réalisation du dépistages, en examinant la réglementation applicable pour la mise en place d'une campagne de dépistage et en identifiant les acteurs impliqués dans ce processus. Ce chapitre traite également des normes réglementaires que doivent respecter les fabricants de tests antigéniques pour assurer la qualité, la fiabilité, la sécurité et l'efficacité de leurs produits.

Dans le troisième chapitre, qui constitue la partie la plus importante de cette thèse, les aspects logistiques du dépistage par test antigénique sont abordés. Cette section couvre la logistique pour la mise en place d'un centre de dépistage SARS-CoV-2, les différentes étapes du processus de dépistage, l'organisation des centres de dépistage, ainsi que le recrutement, la formation et la supervision du personnel de dépistage dédié aux tests antigéniques. De plus, cette partie examine l'optimisation du flux de patients pour maximiser l'efficacité du dépistage et la gestion des approvisionnements et des stocks de tests antigéniques. L'objectif de cette section est de mettre en lumière les défis et les contraintes auxquels sont confrontées les officines et les centres de dépistage dans la gestion quotidienne du dépistage par tests antigéniques.

Le quatrième chapitre traite des aspects économiques de la réalisation de dépistages par tests antigéniques, en analysant les coûts liés à la mise en place d'une campagne de dépistage, l'évaluation des coûts du dépistage par tests antigéniques, les implications économiques pour les officines et les patients, ainsi que les différentes méthodes de financement du dépistage. Ce chapitre examine également les modalités de remboursement par les organismes de santé, soulignant les enjeux financiers et les mécanismes de prise en charge des coûts liés au dépistage.

Enfin, le dernier chapitre propose une conclusion et des perspectives pour l'avenir. Cette partie présente des recommandations pour l'optimisation de la gestion et de l'organisation du dépistage par test antigénique dans les centres de dépistage, en s'appuyant sur les enseignements tirés des chapitres précédents. La synthèse et la conclusion de la thèse permettent de dresser un bilan des enjeux et des défis identifiés tout au long de ce travail, en

mettant en évidence les pistes d'amélioration possibles pour les officines et les centres de dépistage. Enfin, les perspectives pour la recherche future sont présentées, en soulignant les axes de recherche qui pourraient contribuer à une meilleure compréhension et à une amélioration continue de la gestion et de l'organisation des dépistages par tests antigéniques.

I. Les différents types de tests de détection du SARS-COV-2 : aspects techniques

A. Les tests virologiques RT-PCR

La réaction en chaîne par polymérase avec transcriptase inverse (RT-PCR) est une technique puissante d'identification des agents biologiques. Historiquement, la première méthode développée pour l'identification d'un agent biologique était la PCR (Polymerase Chain Reaction), une technique de biologie moléculaire qui exploite l'ADN de l'agent biologique pour amplifier une séquence d'ADN spécifique par un facteur de l'ordre du milliard, à partir d'une quantité minimale de l'échantillon de l'agent biologique en question.

Toutefois, le SARS-CoV-2, virus responsable de la maladie Covid-19, appartient à la famille des ribovirus dont le matériel génétique est composé d'ARN, et non pas de l'ADN. Par conséquent, la technique PCR standard ne peut pas accéder directement à son profil génétique composé d'ARN. Une étape préliminaire est nécessaire : transformer l'ARN du SARS-CoV-2 en ADN complémentaire. [2].

Cet ajout implique une variation de la technique PCR, appelée RT-PCR (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction). Cette transcription inverse est le processus par lequel l'ARN est transformé en ADN complémentaire grâce à une enzyme appelée transcriptase inverse. Cette enzyme rétrotranscrit l'ARN et synthétise l'ADN complémentaire. L'étape suivante du test consiste à amplifier le fragment d'ADN néosynthétisé pour obtenir un grand nombre de copies identiques. Cette amplification est réalisée grâce à une autre enzyme, une polymérase. Une fois ce processus achevé, il est possible de détecter la présence du virus et de mesurer la charge virale, même à partir d'un prélèvement contenant une quantité infime de virus [3].

Les tests virologiques RT-PCR sont désormais largement utilisés, en particulier dans le contexte de la pandémie de Covid-19. Ces tests sont effectués sur des échantillons nasopharyngés prélevés sur des individus suspectés d'être infectés. Dans ces échantillons, recueillis dans des conditions optimales, le SARS-CoV-2 est présent en quantité très faible, trop faible pour être détecté par des techniques d'analyse conventionnelles. Par conséquent, la

technique de RT-PCR est particulièrement adaptée et le tests RT-PCR est considéré comme le test le plus précis pour diagnostiquer la COVID-19 [4] [5].

La quantité de virus ou charge virale, ainsi que la quantité d'ARN viral, augmentent à mesure que le virus se multiplie dans le corps de la personne infectée. Par conséquent, un test unique effectué trop tôt après l'infection peut être négatif, si la quantité d'ARN viral est suffisamment faible et sous le seuil de détection de quelques copies par mL. Ceci peut-être le cas si l'échantillon naso-pharyngé est mal prélevé. Alors la quantité de virus recueillie peut également être trop faible pour être détectée. Ceci peut également être le cas plus tardivement dans les infections si jamais le portage viral n'est plus naso-pharyngé. Il est également possible d'obtenir (mais de manière anecdotique) des résultats faussement positifs par positivité croisée, si le prélèvement a été contaminé ou si l'échantillon a été mal étiqueté ou traité. Ces cas ne devraient pas se présenter pour le COVID-19, et la PCR est considérée comme une méthode pour laquelle il n'y a pas de faux positifs Il est donc crucial de réaliser ces tests par du personnel formé et qualifié, en conformité avec les directives des autorités sanitaires. Dans la contamination au COVID-19, en raison de sa très bonne sensibilité et de l'absence de faux positifs, la RT-PCR a constitué la méthode étalon (gold standard) qui permet de définir si un patient est positif au COVID-19.

Après le prélèvement, la première étape du test consiste à extraire l'ARN de l'échantillon. Cet ARN est ensuite converti en ADN complémentaire qui est ensuite amplifié jusqu'à atteindre une quantité suffisante pour une détection et une identification précises. Si aucun ADN n'est détecté à la fin du processus de test (environ trois heures), le test est considéré comme négatif et le patient est déclaré non infecté. En revanche, si de l'ADN est détecté, le test est positif, indiquant que le patient est infecté par le virus. Il sera alors inclus dans le processus de suivi des patients atteints de la Covid-19.

Il est important de noter que la RT-PCR ne fournit pas seulement une simple confirmation positive ou négative de la présence du virus, mais elle offre également la possibilité d'identifier le variant spécifique de la COVID-19 auquel le patient est infecté. La quantité d'ADN générée à partir de l'ARN viral peut également donner une estimation de la charge virale, c'est-à-dire la quantité de virus présente dans l'échantillon du patient. Cette information peut aider les professionnels de santé à évaluer la gravité de l'infection et à suivre son évolution au fil du temps.

Les résultats des tests RT-PCR sont généralement disponibles au plus tard 24 heures suivant le prélèvement de l'échantillon. Les résultats sont généralement communiqués par le laboratoire qui a effectué le test et/ou par SI-DEP, le système d'information national de suivi du dépistage Covid-19 mis en place à partir de mai 2020. Il est possible dans certains cas et sous certaines conditions, que le prélèvement soit réalisé en pharmacie, et que l'analyse soit faite par un laboratoire. [6]

B. Les tests de dépistage rapides :

Les tests de dépistage rapides sont également connus sous le nom de tests antigéniques. Ils sont moins sensibles que les tests RT-PCR [6] mais ils sont rapides et peu coûteux. Les tests antigéniques détectent les antigènes spécifiques du virus SARS-CoV-2 dans les échantillons prélevés sur les voies respiratoires supérieures à l'aide d'un écouvillon nasal ou buccal.

Le kit de test contient des anticorps spécifiques qui se lient aux antigènes du virus présents dans l'échantillon (Figure 1). Si des antigènes sont présents, ils réagissent avec les anticorps pour former un complexe antigène-anticorps visible à l'œil nu ou avec un lecteur optique, indiquant que le virus est présent dans l'échantillon testé. [7]

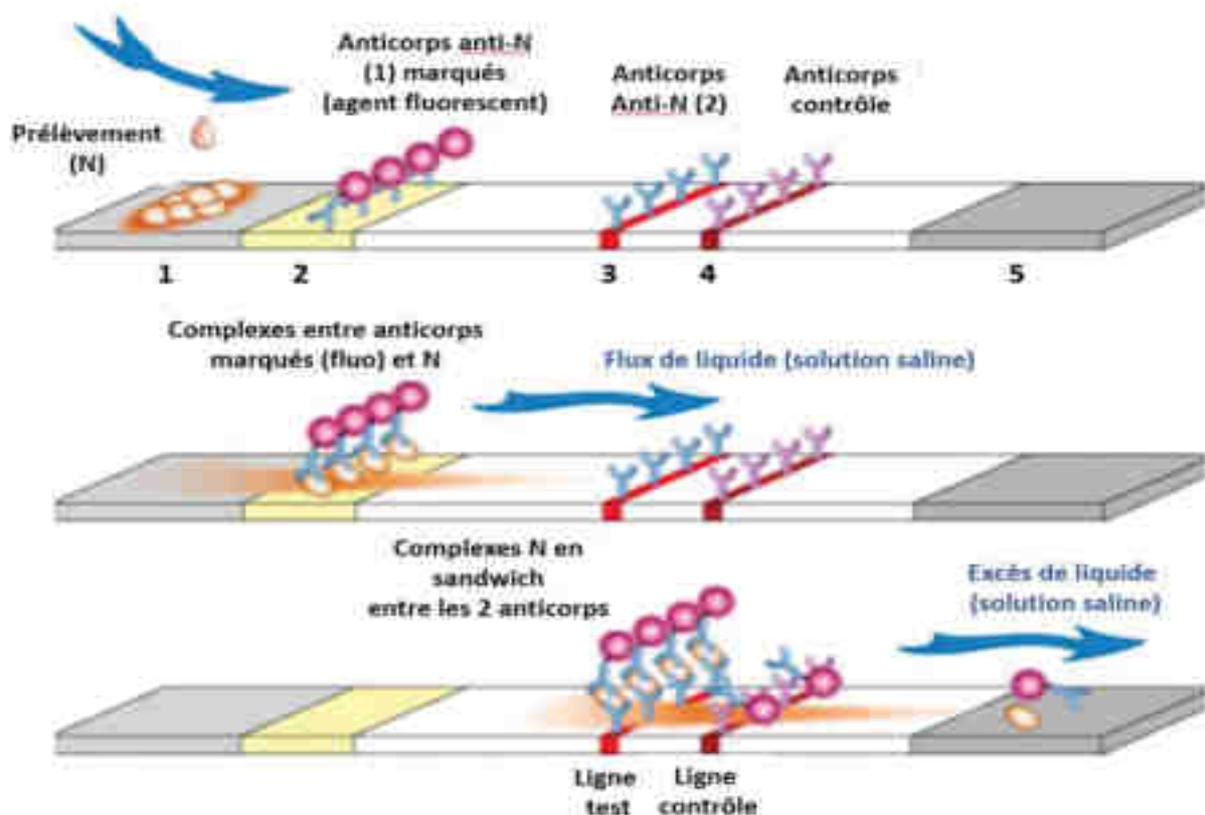


Figure 1 – Illustration de la technique d'immunochromatographie à flux latéral permettant de détecter la présence d'une protéine du SARS-CoV-2. D'après scienceaujourd'hui.fr, Tests génétiques, antigéniques et sérologiques



Figure 2 – Illustration d'un test antigénique négatif et d'un test antigénique positif. D'après <https://pixabay.com/fr/>, Alexandra_Koch.

Les résultats des tests antigéniques sont généralement disponibles en 15 à 30 minutes [8] (Figure 2). Cependant, un résultat négatif ne garantit pas l'absence de virus. Les résultats « faux négatifs » sont plus fréquents avec les tests antigéniques qu'avec les tests PCR car leur sensibilité est moindre [7]. Les résultats doivent donc être confirmés par des tests PCR en cas de doute ou de symptômes persistants.

Bien que les tests antigéniques soient rapides et peu coûteux, leur sensibilité et leur spécificité sont inférieures à celles des tests PCR, ce qui nécessite une interprétation prudente des résultats.

C. Les tests sérologiques

Les tests sérologiques sont des outils de diagnostics qui permettent de déterminer si un individu a été exposé au virus SARS-CoV-2 et a développé une réponse immunitaire, généralement sous forme d'anticorps contre ce virus. Ces tests explorent la réponse immunitaire adaptative de l'organisme à l'infection plutôt que de détecter le virus lui-même.

Il est essentiel de souligner que les tests sérologiques ne sont pas couramment utilisés pour le dépistage actif de la COVID-19. En effet, leur précision pour le diagnostic est limitée, et ils ne sont pas capables de détecter les infections récentes. Cela est dû au fait que la production d'anticorps, ou séroconversion, ne se produit généralement qu'une à deux semaines après l'infection initiale. Par conséquent, ils ne fournissent pas d'information sur la présence actuelle du virus.

Les tests sérologiques sont recommandés dans des circonstances spécifiques :

- Pour les patients gravement malades hospitalisés et présentant des symptômes, les tests sérologiques peuvent être réalisés à partir du septième jour suivant l'apparition des symptômes.
- Pour les patients symptomatiques sans signes de gravité, ces tests peuvent être effectués à partir du quatorzième jour suivant l'apparition des symptômes. [9]

En juin 2021, la Haute Autorité de Santé (HAS) en France recommandait de proposer un test sérologique lors du premier rendez-vous vaccinal aux personnes immunocompétentes, sans facteurs de risque de développer une forme grave de la maladie et sans antécédent connu ou confirmé d'infection au SARS-CoV-2. Cette recommandation visait à déterminer le schéma vaccinal approprié : si le test s'avère positif, cela indiquerait que l'individu a déjà été exposé au virus et a développé une immunité, ce qui pourrait conduire à une stratégie de vaccination à dose unique dans un contexte où les accès au doses de vaccin étaient limités. [9]

Les tests sérologiques se basent généralement sur des techniques d'immunochromatographie, comme les tests ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay). Ils peuvent détecter différents types d'anticorps, notamment les IgM, qui apparaissent tôt lors de l'infection, et les IgG, qui sont produits plus tardivement mais persistent plus longtemps.

Il est important de noter que la présence d'anticorps ne garantit pas une immunité protectrice contre la réinfection par le SARS-CoV-2, car tous les anticorps ne sont pas neutralisants, c'est-à-dire capables de bloquer l'infection. De plus, la durée de l'immunité après une infection par le SARS-CoV-2 reste un sujet de recherche active.

II. Acteurs et cadre réglementaire pour la réalisation du dépistage à l'aide des tests antigéniques.

A. Réglementation applicable pour la mise en place d'une campagne de dépistage

La mise en place d'une campagne de dépistage nécessite de se conformer à la réglementation en vigueur. En France, la réglementation applicable pour la réalisation de tests de dépistage est mise en place par le ministère des Solidarités et de la Santé [10], en collaboration avec la Haute Autorité de Santé (HAS) [11] et la Direction Générale de la Santé (DGS) [12].

Pour rappel, la Haute Autorité de Santé (HAS) est une institution publique française indépendante qui a pour mission d'évaluer, de recommander et de promouvoir les bonnes pratiques dans le domaine de la santé. Elle élabore des recommandations sur les stratégies de prévention, de dépistage, de diagnostic et de prise en charge des patients. La HAS joue un rôle essentiel dans l'évaluation de la qualité et la sécurité des soins, ainsi que dans la certification des établissements de santé. [11]

La Direction Générale de la Santé (DGS) quant à elle, est un service du ministère des Solidarités et de la Santé chargé de la mise en œuvre des politiques de santé publique en France. Elle veille à la protection de la santé de la population, à la prévention des maladies et à l'organisation des soins. La DGS travaille en étroite collaboration avec les autres acteurs de la santé publique, tels que l'Agence nationale de santé publique (ANSP), les agences régionales de santé, les établissements de santé et les professionnels de santé. [12]

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) quant à elle est responsable de l'évaluation, de l'autorisation et du contrôle des dispositifs médicaux, y compris les tests de diagnostic in vitro. Ainsi, pour mettre en place une campagne de dépistage, il est nécessaire de se conformer aux exigences réglementaires de l'ANSM en matière d'autorisation de commercialisation des tests. [13]

Plus précisément, les réglementations en question sont les suivantes :

Les conditions d'utilisation des tests antigéniques sont définies par la HAS et sont régulièrement mises à jour en fonction des connaissances scientifiques et de l'évolution de

l'épidémie. Elles concernent notamment les personnes à tester, le lieu de réalisation du test, le moment de réalisation du test et les conditions de prélèvement.

Le ministère des Solidarités et de la Santé, est responsable de la mise en place des politiques de santé publique, y compris les campagnes de dépistage. Les modalités de prescription et de réalisation des tests antigéniques sont définies par ce dernier. Elles précisent notamment les personnes habilitées à prescrire et réaliser les tests antigéniques, les informations à fournir aux patients, les modalités de prélèvement et d'analyse, les modalités de transmission des résultats et les mesures à prendre en cas de résultat positif.

Les règles de protection des données personnelles sont définies par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et concernent la collecte, le traitement et la conservation des données personnelles des personnes testées. Elles visent à garantir le respect de la vie privée et des droits des personnes concernées. [14] [15]

Les autorités sanitaires locales, telles que les Agences Régionales de Santé (ARS) en France, sont responsables de la mise en œuvre de la campagne de dépistage au niveau régional ou local en se basant sur les directives du Ministère des Solidarités et de la Santé, de la Direction Générale de la Santé (DGS) et de la Haute Autorité de Santé (HAS). Elles sont chargées de la coordination avec les établissements de santé, les laboratoires et les autres acteurs locaux pour garantir la mise en œuvre efficace de la campagne.

B. Les acteurs impliqués dans la mise en place de la campagne

La mise en place d'une campagne de dépistage du SARS-CoV-2 nécessite la collaboration de nombreux acteurs, répartis entre les autorités sanitaires (Cf II.A), les professionnels de la santé, les fabricants de tests et les patients. Leurs rôles et responsabilités ont évolué au fil du temps en fonction des différentes phases de la pandémie et des ajustements réglementaires.

Parmi les acteurs impliqués, on peut citer :

1. Les professionnels de santé :

Les professionnels de la santé jouent un rôle central dans la mise en place et la réalisation des campagnes de dépistage. Ils sont responsables de la prescription des tests, de l'évaluation des

patients, de la réalisation des prélèvements, de l'interprétation des résultats et du suivi des cas positifs. Les professionnels de santé doivent également assurer la formation continue et la sensibilisation du personnel aux bonnes pratiques de dépistage, ainsi que la diffusion d'informations claires et précises aux patients.

Initialement, seuls les laboratoires de biologie médicale étaient autorisés à réaliser les tests de détection du COVID-19, conformément à l'arrêté du 10 juillet 2020. [16]

Cependant, la réalisation des tests antigéniques a été étendue à plusieurs catégories de professionnels de santé suite à la publication de l'arrêté du 16 octobre 2020 [17], modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 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. Selon cet arrêté, les tests antigéniques peuvent être réalisés et interprétés par :

- Les médecins
- Les pharmaciens d'officine
- Les chirurgiens-dentistes
- Les infirmiers diplômés d'État
- Les sages-femmes
- Les masseurs-kinésithérapeutes

a) Médecins généralistes et spécialistes

Les médecins généralistes et spécialistes sont souvent le premier point de contact pour les patients présentant des symptômes de la COVID-19 ou ayant été en contact étroit avec une personne infectée. Ils évaluent la situation clinique des patients et décident de la pertinence de la prescription d'un test de dépistage en fonction des critères définis par les autorités sanitaires. Les médecins peuvent prescrire des tests PCR ou des tests antigéniques, en fonction des indications et de la disponibilité des tests.

Toutefois, pour optimiser leur temps et l'organisation de leur activité, les médecins peuvent également envoyer les patients réaliser le test antigénique chez le pharmacien d'officine, qui est également habilité à effectuer ces tests depuis la modification de l'arrêté précité. Cette collaboration entre médecins et pharmaciens permet de répartir la charge de travail et d'améliorer l'accessibilité des tests antigéniques pour les patients.

b) Pharmaciens d'officine

Les pharmaciens d'officine jouent un rôle crucial dans l'accessibilité, la réalisation et la coordination des tests antigéniques. Ils sont autorisés à réaliser les tests antigéniques dans leurs officines, sous certaines conditions [18]:

Les pharmaciens doivent disposer d'un espace dédié, propre et sécurisé au sein de leur officine, où les prélèvements peuvent être effectués dans des conditions d'hygiène optimales. Ils peuvent également les effectuer dans un aménagement à l'extérieur de la pharmacie avec une structure adaptée (Cf. chapitre III sur les aspects logistiques du dépistage par test antigénique).

Les pharmaciens d'officine doivent suivre une formation spécifique sur les techniques de prélèvement nasopharyngé, l'utilisation des tests antigéniques, l'interprétation des résultats et la gestion des données patients. La formation peut être dispensée par un organisme de formation, une organisation publique (AP-HP, ARS ...) ou un autre professionnel de santé déjà formé au geste. [18]

Après avoir complété une attestation de formation (annexe 1 : ATTESTATION DE FORMATION – TESTS ANTIGENIQUES), les pharmaciens peuvent réaliser les prélèvements nasopharyngés et effectuer les tests antigéniques.

Le pharmacien doit également disposer d'une procédure d'assurance qualité à imprimer. Ce document vise à décrire les procédures mises en place pour la gestion et la réalisation des tests antigéniques dans une officine. (annexe 5 : Attestation pour la gestion et la réalisation des tests)

L'attestation comprend les informations suivantes :

- Le nom et l'adresse de la pharmacie.
- Le nom de la ou des personnes amenées à réaliser les tests.
- Une déclaration attestant que le test utilisé dispose d'un marquage CE et figure sur la liste du Ministère, accessible via le lien fourni dans le document.
- Une déclaration indiquant que les tests sont réalisés par prélèvement nasopharyngé.
- Une confirmation de la connaissance et de la compréhension de la notice du fabricant du test, qui est annexée à l'attestation.

- Des détails sur la manière dont les déchets biologiques issus des tests sont éliminés, respectant les réglementations spécifiques pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI).
- Une attestation de formation à l'utilisation du test et du respect de la procédure de réalisation.
- Un engagement à transmettre à la personne testée un document écrit mentionnant les résultats du test, rappelant que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique et détaillant les modalités de prise en charge en cas de résultat positif.

Ce document doit être rempli une seule fois, au moment de la mise en place du service de tests dans l'officine. Enfin, la date de validation de la procédure ainsi que le nom, le prénom, et la signature du rédacteur et des personnes réalisant les tests d'orientation diagnostique doivent également être indiqués. Cette attestation assure que toutes les procédures et réglementations sont correctement suivies pour garantir la qualité et la sécurité de la réalisation des tests de dépistage.

Chaque pharmacie réalisant des tests antigéniques doit se déclarer sur la plateforme de l'ARS dédiée à cet effet via le site <https://declarationspharmacie.ars.sante.fr/>. Cette déclaration officielle permet d'informer le public de la disponibilité du service de tests antigéniques au sein de l'officine. Une fois cette déclaration effectuée, la pharmacie apparaîtra sur la liste des lieux de dépistage accessibles au public.

Les pharmaciens d'officine sont responsables de la réalisation des prélèvements nasopharyngés et de l'analyse des tests antigéniques. Ils doivent s'assurer de la qualité du prélèvement, de la bonne utilisation du test et de l'interprétation correcte des résultats. En cas de résultat positif, les pharmaciens sont chargés de conseiller les patients sur les mesures d'hygiène et de prévention à adopter, de les informer sur l'isolement à respecter et de les orienter vers les services médicaux appropriés pour un suivi et une prise en charge adaptés.

Ils sont également responsables de la gestion des données personnelles et des résultats des tests antigéniques. Ils doivent s'assurer que les données sont saisies, conservées et transmises de manière sécurisée, conformément aux réglementations sur la protection des données personnelles. Les pharmaciens ont l'obligation de déclarer les résultats des tests, qu'ils soient positifs, négatifs ou indéterminés, aux autorités sanitaires, afin de contribuer à la surveillance épidémiologique et au suivi des cas de COVID-19.

Les pharmaciens d'officine sont également en contact avec les autorités sanitaires régionales et nationales pour la mise à jour des informations sur la situation épidémiologique, les recommandations en matière de dépistage et la disponibilité des tests antigéniques. Ils peuvent être sollicités pour participer à des actions de dépistage ciblées ou à grande échelle, organisées par les autorités sanitaires, afin de répondre aux besoins locaux et d'adapter les stratégies de dépistage en fonction de l'évolution de la pandémie.

c) Infirmiers diplômés d'État, sages-femmes et masseurs-kinésithérapeutes

Les infirmiers diplômés d'État (IDE), les sages-femmes et les masseurs-kinésithérapeutes sont également habilités à réaliser des prélèvements nasopharyngés et à effectuer des tests antigéniques, sous réserve d'avoir suivi une formation spécifique [17]. Ils peuvent intervenir dans les centres de dépistage, les cabinets médicaux, les établissements de santé ou directement au domicile des patients, notamment pour les personnes à mobilité réduite ou dans l'incapacité de se rendre dans un centre de dépistage.

d) Chirurgiens-dentistes

Les chirurgiens-dentistes ont également été intégrés dans le déploiement des tests antigéniques en tant qu'acteurs du dépistage de la COVID-19 [17]. En effet, leur expertise en matière de procédures d'hygiène et de manipulation des instruments médicaux, ainsi que leur connaissance des voies aéro-digestives supérieures, leur confèrent des compétences adaptées pour la réalisation des prélèvements nasopharyngés.

Tout comme les autres professionnels de santé, les chirurgiens-dentistes doivent suivre une formation spécifique sur les techniques de prélèvement nasopharyngé, l'utilisation des tests antigéniques, l'interprétation des résultats et la gestion des données patients. [13]

Les chirurgiens-dentistes peuvent réaliser des tests antigéniques dans leurs cabinets dentaires, à condition de disposer d'un espace dédié et sécurisé pour effectuer les prélèvements. Ils sont responsables de la qualité du prélèvement, de la bonne utilisation du test et de l'interprétation correcte des résultats.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les chirurgiens-dentistes sont exposés à un risque élevé de contamination en raison de la nature de leur travail, qui implique un contact

étroit et prolongé avec la cavité buccale des patients. Les chirurgiens-dentistes sont amenés à réaliser des procédures invasives, notamment des traitements conservateurs, prothétiques ou chirurgicaux, qui peuvent générer des aérosols contenant des particules virales potentiellement infectieuses. [19]

La réalisation de tests antigéniques chez les patients se présentant pour une consultation dentaire peut donc constituer une mesure de prévention et de contrôle de l'infection, permettant de détecter rapidement les cas positifs de SARS-CoV-2 et ainsi de réduire la transmission du virus au sein du cabinet dentaire. En outre, cela permet de protéger non seulement les dentistes et le personnel soignant, mais également les autres patients qui fréquentent le cabinet.

e) Autres professions de santé et étudiants habilités à réaliser les prélèvements

Plusieurs autres professions de santé sont habilitées à mener à bien ces prélèvements, notamment l'écouvillonnage nasopharyngé, sous la responsabilité d'un professionnel de santé compétent et présent sur le site de dépistage. Il est important de noter que si le personnel est autorisé à effectuer les prélèvements pour les tests antigéniques, il n'a pas le droit d'interpréter les résultats de ces tests. Seuls les professionnels de santé mentionnés précédemment, qui ont la compétence et la formation requises, sont habilités à interpréter les résultats des tests.

Parmi ces professions, on compte les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les techniciens de laboratoire médical, les préparateurs en pharmacie, les auxiliaires de puériculture, les ambulanciers, les aides-soignants, les orthophonistes, les pédicures-podologues, les orthoptistes, les physiciens médicaux, les ergothérapeutes, les psychomotriciens, les audioprothésistes, les diététiciens, les opticiens-lunetiers, les orthoprothésistes, les podo-orthésistes, les ocularistes, les épithésistes, les orthopédistes-orthésistes et les assistantes dentaires. [20]

En outre, les étudiants ayant validé leur première année d'études en médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique, masso-kinésithérapie ou soins infirmiers sont également autorisés à effectuer ces prélèvements [21]. Dans certains cas, un médiateur de lutte anti-COVID-19 (MLAC) peut également réaliser ces opérations, toujours sous la responsabilité du professionnel de santé compétent et présent sur le site. [22]

Ces dispositions permettent d'assurer une couverture optimale du personnel de santé pour la réalisation des tests antigéniques et contribuent à la gestion et à l'organisation efficace des dépistages, aussi bien dans les officines que dans les centres de dépistage dédiés.

2. Les fabricants de tests

Les fabricants de tests antigéniques sont chargés de la conception, de la production et de la distribution des tests antigéniques aux établissements de santé, aux laboratoires et aux pharmacies qui les utilisent pour le dépistage du COVID-19.

En Europe, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), dont les tests antigéniques font partie, doivent respecter le règlement (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ainsi Les fabricants de tests antigéniques doivent respecter les normes réglementaires strictes pour assurer la qualité, la fiabilité, la sécurité et l'efficacité de leurs produits [23]. Les tests antigéniques doivent être autorisés par l'ANSM et conformes aux normes de qualité et de sécurité applicables. [25]

Les procédures pour l'approbation et l'utilisation des tests antigéniques impliquent plusieurs étapes :

Avant leur commercialisation, les tests antigéniques sont soumis à une évaluation et une approbation par les instances compétentes. En Europe, cette évaluation est réalisée par des organismes notifiés qui vérifient la conformité des tests aux exigences de la législation européenne en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [23]. Les tests antigéniques doivent présenter une sensibilité et une spécificité suffisantes pour être considérés comme fiables et efficaces dans la détection du SARS-CoV-2.

Après évaluation et approbation par les organismes notifiés, les tests antigéniques obtiennent le marquage CE, attestant leur conformité aux normes réglementaires européennes. Ce marquage autorise la libre circulation et la commercialisation des tests antigéniques au sein de l'Espace économique européen (EEE) [24].

Une liste complète des tests antigéniques autorisés a été publiée par le ministère des Solidarités et de la Santé, et il est important de consulter régulièrement la liste des tests approuvés par les autorités sanitaires françaises, car elle peut évoluer en fonction de l'évaluation et de la validation de nouveaux tests. La liste mise à jour des tests antigéniques

autorisés en France est disponible sur le site de la Haute Autorité de Santé (HAS) ou du ministère de la Santé. [26]

En date du 16 mars 2023, il existe 698 différents types de tests antigéniques référencés, parmi lesquels 665 sont approuvés par le marquage CE, une certification qui atteste de leur conformité aux normes européennes. Cependant, seulement 101 de ces tests sont reconnus valides pour l'obtention du passe sanitaire européen.

Prenons, par exemple, les tests de la marque BIOSYNEX. Deux de leurs produits, les tests BIOSYNEX® COVID-19 Ag + BSS et BIOSYNEX Covid-19 Ag BSS, sont fabriqués en France et ont reçu le marquage CE. Ils répondent également aux exigences posées par la Haute Autorité de Santé (HAS) et sont inscrits sur la liste commune européenne TAG, ce qui les rend valides pour le passe sanitaire européen. Cependant, un autre test de cette même marque, le BIOSYNEX COVITOP, n'est pas inscrit sur cette liste et n'est donc pas reconnu pour l'obtention du passe sanitaire européen (voir figure 3).

Un cas similaire peut être observé avec les tests de la marque Wondfo, qui sont largement utilisés en France et présentent un rapport qualité-prix avantageux. Malgré leur popularité, ils ne figurent pas sur la liste commune européenne TAG, ce qui signifie qu'ils ne sont pas reconnus pour le passe sanitaire européen (voir figure 4).

Les fabricants de tests antigéniques sont également responsables de la recherche et du développement de nouveaux tests plus performants et plus précis pour répondre aux besoins de la communauté médicale et de la population en général.

Enfin, ils sont également impliqués dans la surveillance post-commercialisation de leurs identifiants et résolvent tout problème ou effet indésirable qui pourrait survenir.

3. Les patients :

Les patients sont au cœur de toute campagne de dépistage. En tant que bénéficiaires directs de ces initiatives, il est impératif de les informer de manière exhaustive et transparente des procédures de dépistage, des implications des résultats et des mesures de suivi et de prévention associées. Leur participation consciente et éclairée contribue grandement à l'efficacité de la campagne de dépistage et au respect des mesures de prévention.

NOM	FABRICANT	DISTRIBUTEUR	CE	UE	CMR	SOUSTYPAGE DE TEST	CIBLES	TOUT DE PRÉLEVEMENT
BIOZYNE COVIDOP	BIOZYNE SA		CE	UE	CMR	Antigénique non automatisé (sans TRO)	N	Nasobuccal / nasal >
REMARK COVIDOP	BIOZYNE SA		CE	UE	CMR	Antigénique non automatisé (sans TRO)	N	Nasobuccal >
BIOZYNE® COVID-19 Ag BSS	BIOZYNE SA		CE	UE	CMR	Antigénique non automatisé (sans TRO)	N	Nasobuccal >
BIOZYNE COVID-19 Ag BSS	BIOZYNE SA		CE	UE	CMR	Antigénique non automatisé (sans TRO)	N	Nasobuccal >
BIOZYNE COVID-19 Ag BSS	BIOZYNE SA		CE	UE	CMR	Antigénique non automatisé (sans TRO)	N	Nasobuccal / nasal >
test rapide pour la détection d'antigènes du coronavirus SARS-CoV-2	Biosynex		CE	UE	CMR	Antigénique non automatisé (sans TRO)	N	Nasobuccal >
Biosynex Covid-19 Ag BSS	Biosynex Santé		CE	UE	CMR	Antigénique non automatisé (sans TRO)	N	Nasobuccal / nasal >

Figure 3 – Liste de tests Biosynex, agréés ou non. D'après <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Consulté le 16/03/2023

IDM	FABRICANT	DISTRIBUTEUR	CE	UE	CNR	SOUS-TYPE DE TEST	CIBLES	TYPE DE PRELEVEMENT
2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) Test rapide de détection de l'antigène Covid (Ruzo-test)	Quangtrun Pharma GmbH (Ca. Ltd)					Antigène	(R)	Aspiré
2019-nCoV Antigen Test (Lateral flow method) WTBB	Quangtrun Pharma GmbH (Ca. Ltd)					Antigène par méthode immuno-chromatographique	(R)	Respiratoire Nasal (écoulement nasopharyngé)
Influenza/2019-nCoV Antigen Combo Test	Quangtrun Pharma GmbH (Ca. Ltd)					Antigène par méthode immuno-chromatographique (Test)	(R)	Respiratoire
Finncare 2019-nCoV Antigen Test (RF-W250)	Quangtrun Pharma GmbH (Ca. Ltd)					Antigène par méthode immuno-chromatographique	(R)	Respiratoire
2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	Quangtrun Pharma GmbH (Ca. Ltd)					Antigène par méthode immuno-chromatographique	(R)	Aspiré

Figure 4 – Liste de tests Wondfo, agréés ou non. D'après <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Consulté le 16/03/2023

III. Aspects logistiques du dépistage par test antigénique

Afin d'assurer l'efficacité et la fiabilité du dépistage, il est primordial d'aborder les aspects logistiques qui entourent la mise en place et le fonctionnement des centres de dépistage et des officines. La présente partie de la thèse se penche sur les différentes facettes logistiques qui garantissent un dépistage optimal et sécurisé pour la population.

Dans un premier temps, nous examinerons la logistique nécessaire à la mise en place d'un centre de dépistage SARS-CoV-2, y compris les aspects liés à l'infrastructure, aux équipements et à l'organisation des espaces. Cette analyse inclura également la discussion des autorisations et habilitations nécessaires pour les acteurs souhaitant ouvrir un centre de dépistage COVID-19, soulignant les exigences réglementaires et administratives liées à cette démarche. Ensuite, nous détaillerons les différentes étapes du processus de dépistage par test antigénique, depuis l'accueil du patient jusqu'à la communication des résultats et le suivi éventuel.

L'organisation des centres de dépistage, ainsi que la formation et la supervision du personnel de dépistage, seront également abordées pour mettre en évidence l'importance d'un encadrement rigoureux et d'un personnel compétent. L'optimisation du flux de patients sera étudiée, avec pour objectif de maximiser l'efficacité du dépistage tout en garantissant la sécurité et la confidentialité des données personnelles et des résultats de test.

Enfin, nous traiterons la gestion des approvisionnements et des stocks de tests antigéniques, un élément crucial pour assurer la continuité du dépistage et éviter les ruptures de stock ou les pertes liées à la péremption des tests.

L'analyse de ces aspects logistiques permettra de mettre en lumière les défis et les bonnes pratiques liés à la gestion et à l'organisation des dépistages par test antigénique, contribuant ainsi à l'amélioration des stratégies de dépistage et à la lutte contre la propagation du SARS-CoV-2.

A. Logistique pour la mise en place d'un centre de dépistage SARS-COV-2

1. Autorisations et habilitations des acteurs à ouvrir un centre de dépistage COVID-19

Les médecins, pharmaciens d'officine, infirmiers diplômés d'État, chirurgiens-dentistes, sage-femmes et masseurs-kinésithérapeutes sont des professionnels de santé autorisés à ouvrir un centre de dépistage afin de réaliser seul ou avec d'autres professionnels de santé (Cf liste partie II.B.1.e) des tests antigéniques en dehors de leur lieu habituel d'exercice. [27]

Avant de procéder à leur mission, les professionnels de santé doivent effectuer une déclaration auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) et du représentant de l'Etat dans le département concerné [28]. Cette démarche peut être effectuée en ligne sur le site du ministère de l'Intérieur [29] [30].

Dans cette déclaration, le professionnel de santé doit fournir les informations suivantes :

- Nom, Prénom et Profession
- Inscription à l'Ordre national et Numéro d'enregistrement (RPPS ou, à défaut, ADELI)
- Lieu d'exercice habituel : Nom du cabinet ou de l'officine, Adresse (Numéro et libellé de la voie, Lieu-dit, Boîte postale, Code postal, Ville) et Adresse électronique (Courriel)
- Localisation et la période des campagnes de tests, sachant qu'il est possible d'enregistrer jusqu'à 5 campagnes simultanément.

En remplissant cette déclaration en ligne, le professionnel de santé prend également l'engagement de respecter les points suivants :

- Les conditions de l'opération respectent celles prévues à l'article 28 de l'arrêté du premier juin 2021 modifié [31] afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité sanitaire suffisant (qualité du prélèvement, identito-vigilance, résultat du test) ;
- Les tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques utilisés soient autorisés en France (voir la liste sur la plateforme du ministère de la Santé [32] et à ce que leurs consignes d'utilisation soient respectées ;

- L'opération soit mise en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel de santé, mentionné au 1° du V de l'article 25 de l'arrêté du 1er juin 2021 modifié [33], présent sur site pendant la durée de l'opération ;
- Ces tests fassent l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie dans les conditions prévues à l'article 24 de l'arrêté du 1er juin 2021 modifié [34] ;
- Les informations soient saisies en temps réel dans le système dénommé « SI-DEP » institué par le décret du 12 mai 2020 [35] afin de générer le QR-Code en vue d'obtenir le passe sanitaire « activité », en cas de résultat négatif ou de présenter une preuve de priorisation pour réaliser un test RT-PCR, en cas de résultat positif. Une impression papier du résultat du test est remise aux personnes qui en font la demande ;
- En cas 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.

En cas de manquement à ces engagements, la responsabilité du professionnel de santé est engagée. Les agences régionales de santé (ARS) peuvent à tout moment mener des actions de contrôle et d'inspection des opérations de dépistage. Le Directeur général de l'ARS peut enjoindre le responsable d'une telle opération qui ne respecterait pas ces engagements à cesser cette activité et peut effectuer un signalement au procureur de la République en vue d'une fermeture administrative du lieu de dépistage. Des poursuites pénales pourront également être engagées.

2. Choix de l'emplacement et de l'infrastructure

La mise en place d'un centre de dépistage SARS-CoV-2 nécessite une organisation logistique minutieuse pour garantir un fonctionnement optimal. Il est important de tenir compte des facteurs tels que la densité de population, la proximité des transports en commun et la disponibilité de places de parking, afin d'offrir un accès facile pour les personnes souhaitant se faire dépister. Il est également nécessaire, de vérifier qu'il n'y a pas aux alentours d'autre centre de dépistage, ou pharmacie réalisant le dépistage. Cette précaution permet d'éviter la redondance des services et la concurrence inutile entre les établissements, favorisant ainsi une meilleure distribution des ressources et une efficacité accrue du dépistage. De plus, il serait préférable de veiller à ce que l'infrastructure du centre de dépistage soit adaptée et accessible

aux personnes à mobilité réduite, en respectant les normes d'accessibilité PMR (Personne à Mobilité Réduite) pour garantir un accès équitable et sécurisé à tous.

Les locaux doivent être agencés de manière à offrir une circulation claire et sécurisée pour les patients, avec des zones distinctes pour l'accueil/attente, le prélèvement, le traitement des échantillons et la communication des résultats. Il est également important que les locaux soient adaptés pour garantir la confidentialité de l'entretien préalable, avec une aération régulière possible et une disposition qui permet aux patients de ne pas se croiser. [38]

Plusieurs structures pourraient répondre à ces critères, telles qu'un chalet, un barnum, une tente, un chapiteau, ou une construction modulaire de type Algéco. Dans l'idéal, l'installation d'un module préfabriqué, tel qu'un Algéco, serait recommandée pour assurer une parfaite gestion du flux des patients et garantir un parcours sanitaire optimal tout en respectant la confidentialité et des conditions d'hygiène et de température. Cette structure devrait disposer d'une porte d'entrée et d'une porte de sortie distinctes situées sur des côtés opposés, permettant ainsi d'éviter tout croisement entre les patients et de minimiser les risques de contamination. De plus, une fenêtre doit être présente afin de garantir une aération suffisante et de maintenir une atmosphère saine à l'intérieur du module préfabriqué.

Pour assurer des conditions de travail optimales lors de la réalisation des tests antigéniques, il est crucial d'avoir accès à une source d'électricité pour alimenter le chauffage / climatisation et la lumière. Il est donc important de choisir un endroit où un raccordement d'électricité à la structure est possible.

3. Procédure d'autorisation et d'installation des structures temporaires pour les centres de dépistage

Une fois qu'un site a été choisi, il est nécessaire de solliciter l'autorisation de la municipalité pour installer des structures (comme mentionné précédemment), sur la voie publique. Un formulaire de demande d'autorisation d'occupation du domaine public (pour le territoire de la ville concernée) doit être complété et soumis au Service Règlementation du Domaine Public et de la Circulation au moins 10 jours ouvrés avant le début de l'occupation prévue. Un plan indiquant l'emplacement prévu pour la structure doit être joint à la demande.

Le formulaire de demande d'autorisation pour la ville est disponible en Annexe 2.

Une fois l'autorisation obtenue (cf. Annexe 3), il faut alors contacter les fournisseurs le plus tôt possible pour s'assurer de leur disponibilité et éviter les retards dans la livraison et l'installation des structures. Les fournisseurs de chalets, de barnums, d'Algecos et de chapiteaux ont souvent des calendriers très chargés pendant les périodes de pointe, comme les événements saisonniers ou les grandes manifestations. Cela permettra de s'assurer que le centre de dépistage sera opérationnel dans les temps impartis et conforme aux exigences des autorités locales et régionales.

Des devis détaillés pour chaque type de structure devront être demandés, en tenant compte des dimensions, du nombre de personnes attendues, des équipements nécessaires, etc. Il est recommandé de comparer les offres de plusieurs fournisseurs pour trouver la solution la plus économique et la plus adaptée à vos besoins.

Il est obligatoire d'apposer clairement l'autorisation d'occupation du domaine public, sur la structure elle-même de sorte à être visible sur le site (cf. Annexe 3). Ceci permettra de montrer aux visiteurs et aux autorités locales que le centre de dépistage est en conformité avec les réglementations en vigueur et qu'il a reçu les approbations nécessaires pour mener ses activités de dépistage.

Pour rappel, l'occupation illégale de la voie publique constitue une infraction en France, réglementée par plusieurs textes de loi. Selon l'article R.116-2 du Code de la voirie routière [36], Il est interdit d'occuper une dépendance du domaine public routier ou d'installer des ouvrages sous, sur ou au-dessus de ces dépendances, sans autorisation.

En outre, l'article R.116-2 du même code précise que l'infraction est punie de l'amende prévue pour les contraventions de la 5ème classe, soit une amende pouvant aller jusqu'à 1500 euros (et jusqu'à 3000 euros en cas de récidive). Par ailleurs, la commune peut décider de procéder à l'exécution d'office des travaux de remise en état de la voie publique, aux frais du contrevenant, si celui-ci ne les a pas réalisés dans les délais impartis suite à une mise en demeure. Ainsi toute personne ou entité souhaitant installer un centre de dépistage ou toute autre structure sur la voie publique, doit se conformer à la réglementation en vigueur, en sollicitant préalablement l'autorisation nécessaire auprès des autorités locales compétentes.

Pour réaliser un raccordement électrique à la structure, il est généralement nécessaire de demander une autorisation à la ville ou aux autorités compétentes. Les démarches à suivre

peuvent varier en fonction de la zone géographique et des réglementations locales, il est donc important de s'informer en amont.

4. Maintien des conditions optimales de température pour la conservation et la réalisation des tests antigéniques

Il convient de souligner que ces aménagements doivent se conformer à certaines normes, en particulier en ce qui concerne la température et l'hygiène [37][38]. La régulation de la température à l'intérieur des installations est cruciale pour assurer la fiabilité des tests antigéniques. Afin de garantir l'exactitude des résultats des tests antigéniques, il est important de prendre en compte les conditions de stockage et d'utilisation. Des températures excessivement basses peuvent altérer la solubilité et la réactivité des réactifs, ainsi que détériorer la matrice en silice sur le test, ce qui peut réduire la sensibilité du test et affecter sa précision. À l'inverse, des températures trop élevées pourraient provoquer une dénaturation des protéines ou une évaporation des liquides, ce qui pourrait également nuire à la précision du test.

Il est donc recommandé de stocker les tests antigéniques dans une plage de température comprise entre 2 et 30°C, comme l'indiquent les notices d'utilisation pour la plupart des tests [39][40]. Les étapes de réalisation du test et l'interprétation du résultat doivent être effectuées dans un endroit sans humidité excessive et dont la température est comprise entre 15°C et 30°C [39]. Le 2 février 2022, l'USPO a alerté sur l'importance de faire attention aux températures hivernales lors de la réalisation des tests antigéniques. Si le prélèvement est réalisé à l'extérieur, l'analyse et la lecture des résultats doivent se faire à température ambiante à l'intérieur de l'officine [41]. Il est donc essentiel de surveiller et de contrôler continuellement la température ambiante des centres de dépistage au moyen de thermomètres. Cependant, les températures spécifiques et les exigences d'hygiène peuvent varier d'un test à l'autre, il est donc impératif de se référer à la notice d'utilisation pour s'assurer que les tests sont stockés et utilisés dans les conditions appropriées.

Au cours des périodes hivernales, il se peut que les températures descendent en dessous des limites acceptables, rendant ainsi nécessaire l'utilisation de dispositifs de chauffage pour maintenir les conditions appropriées. Ces dispositifs devraient être maintenus en fonctionnement en continu, y compris pendant la nuit, pour s'assurer que les tests demeurent

dans l'intervalle de température adéquat. De même, pendant les mois d'été, il est primordial de veiller à ce que les températures à l'intérieur du centre de dépistage ne deviennent pas trop élevées en utilisant des dispositifs de climatisation et d'aération si nécessaire.

5. Équipement et matériel

Les conditions de réalisation des tests antigéniques recommandées par l'USPO [41] incluent des exigences pour les locaux et le matériel utilisés. Un point d'eau pour le lavage des mains ou une solution hydro-alcoolique doit être disponible. L'une de ces mesures optimale, consisterait à installer des distributeurs automatiques de gel hydro-alcoolique à la porte d'entrée et à la porte de sortie du centre de dépistage, ainsi que sur la table du professionnel de santé.

Des minuteurs doivent être en quantité suffisante et préalablement vérifiés, de façon à être adaptés au nombre de patients. En effet, le résultat du test doit être lu au bout de 15 minutes, afin d'obtenir une lecture précise et fiable. Des thermomètres, sont obligatoire pour contrôler continuellement la température ambiante des centres de dépistage.

Le matériel nécessaire pour la réalisation du test doit être disponible en quantité suffisante, notamment les kits de tests, les écouvillons, les tubes de transport, les réactifs, les supports pour le prélèvement et les dispositifs de protection individuelle pour les personnels de santé impliqués. Les équipements de protection individuelle (EPI) incluent des masques adaptés à l'usage (tels que les masques FFP2), des blouses, des gants de différentes tailles (S, L et M), des charlottes ou autres couvre-chefs, ainsi que des protections oculaires telles que des lunettes de protection ou des visières.

Le matériel et les consommables nécessaires pour la désinfection des surfaces doivent respecter la norme de virucide 14476.

Il est également important de prévoir un circuit d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce contexte, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 [42] et suivants du code de la santé publique. Pour cela, il est recommandé de classer les différents déchets en utilisant un grand carton DASRI de 50 litres pour les écouvillons, les tubes vides et les cassettes utilisées (cf. Annexe 4). Il est également possible d'utiliser une

petite cuve sans couvercle pour y déposer temporairement ces déchets, puis de vider cette cuve dans le carton DASRI une fois pleine.



Image 1 - Collecteur DASTRI (caisse carton). Photographie de Daniel LEVY



Image 2 - Plan de travail équipé du matériel et des consommables nécessaires à la désinfection des surfaces, petite cuve DASTRI, masques FFP2, minuteur, thermomètre et gel hydroalcoolique. Photographie de Daniel LEVY

Les emballages de test, les boîtes de test vides, les charlottes et les blouses usagées peuvent, quant à eux, être jetés dans une poubelle classique de 100 litres. En respectant ces consignes, il est possible de garantir une élimination sûre et efficace des déchets médicaux et des échantillons contaminés, contribuant ainsi à minimiser les risques de transmission du virus.

La fiche pratique pharmacien « COVID - 19 / DÉCHETS DES VACCINS ET TESTS, COMMENT LES ÉLIMINER ? » réalisée par DASTRI est disponible en Annexe 4

Il est important d'aménager des meubles de rangement pour stocker le matériel (tests et EPI) de manière pratique et accessible, ainsi que des tables et des chaises pour les professionnels de santé et les patients. Il est également nécessaire de disposer d'une imprimante avec connexion Wi-Fi et Bluetooth dans le centre de dépistage, ainsi que d'un stock suffisant de feuilles blanches. Cette configuration permet d'imprimer rapidement et facilement les résultats des tests pour les patients qui préfèrent recevoir leurs résultats sous forme papier [18]. La disponibilité de cette option garantit que les patients peuvent obtenir leurs résultats de manière pratique et adaptée à leurs préférences



Images 3 et 4 - Meubles de rangement contenant le stock de masques, gants, blouses, matériel et consommables nécessaires à la désinfection des surfaces, boîtes de tests antigéniques, sacs poubelle et gel hydroalcoolique. Photographies de Daniel LEVY

De plus, Il convient de prévoir une caisse avec de la monnaie pour les personnes souhaitant régler le coût du test en espèces. Il est également recommandé de mettre à disposition un terminal de paiement électronique (TPE) pour les patients désirant effectuer leur paiement par carte bancaire. Cette diversité d'options de paiement permettra de répondre aux besoins de chaque patient et d'assurer une gestion efficace des transactions financières au sein du centre de dépistage.

À l'extérieur du module préfabriqué, des affiches claires et visibles devraient être apposées pour indiquer l'emplacement de l'entrée et de la sortie. Un marquage au sol, à l'aide de flèches directionnelles, guiderait les patients tout au long du parcours. Des poteaux de guidage pourraient également être utilisés afin de créer un cheminement délimité à l'extérieur du module préfabriqué.



Image 5 - Marquage au sol réalisé avec des flèches directionnelles pour guider les patients tout au long du parcours, avec du gel hydroalcoolique disponible à l'entrée et à la sortie. Photographies de Daniel LEVY

Afin de faciliter l'accès au dépistage et d'optimiser la gestion des flux, deux files d'attente distinctes devraient être mises en place : l'une pour les personnes ayant pris rendez-vous et

l'autre pour les personnes se présentant sans rendez-vous. Ces informations devraient être clairement indiquées au début de chaque file d'attente.

Dans le but de renforcer la visibilité et la communication autour du centre de dépistage, il est recommandé d'accrocher des banderoles ou affiches clairement visibles., signalant qu'il s'agit d'un centre de dépistage contre la COVID-19. Les horaires d'ouverture et les modalités de prise de rendez-vous, y compris le numéro de téléphone et la plateforme Doctolib (cf. Partie III.C.2), devraient également être affichés de manière explicite.



Images 6 et 7 - affiches accrochée ou affichées sur des totems pour signaler qu'il s'agit d'un centre de dépistage de la COVID-19, avec les horaires d'ouverture et les modalités de prise de rendez-vous. Photographies de Daniel LEVY

À l'intérieur du module préfabriqué, si plusieurs patients sont dépistés simultanément par différents professionnels de santé, des paravents devraient être disposés entre les espaces de prélèvement afin de préserver la confidentialité des patients et de garantir le respect de leur intimité.

Il serait pertinent d'afficher les protocoles d'habillage et de déshabillage pour la réalisation des tests antigéniques., ainsi que des fiches de traçabilité des tests, sur lesquelles seraient notés la date, le numéro de lot des boîtes de tests utilisées et l'identité du professionnel de santé responsable. La fiche pratique pharmacien « COVID - 19 / DÉCHETS DES VACCINS ET TESTS, COMMENT LES ÉLIMINER ? » réalisée par DASTRI (cf. Annexe 4) devrait également être mise à disposition.

En complément, il est essentiel d'afficher les consignes et recommandations émises par le gouvernement concernant les bons gestes à adopter face au coronavirus., le respect des gestes barrières et l'arbre décisionnel en cas de positivité au test. Ces informations permettront aux patients et aux professionnels de santé de suivre les directives officielles et de contribuer à une meilleure gestion de la pandémie.

B. Les différentes étapes du processus de dépistage par test antigénique

1. Accueil et vérification de l'éligibilité du patient :

La première étape consiste à accueillir le patient, à vérifier son identité et à vérifier son éligibilité pour la réalisation du test antigénique. Les critères d'éligibilité peuvent varier selon les recommandations des autorités sanitaires, mais ils incluent généralement la vérification des symptômes, l'exposition à un cas confirmé de COVID-19 ou le respect des exigences de dépistage pour certaines situations spécifiques, telles que les voyages internationaux ou l'obtention d'un passe sanitaire.

Jusqu'au 1er mars 2023, les tests RT-PCR et antigéniques étaient exceptionnellement pris en charge à 100% par l'assurance maladie obligatoire pour les personnes possédant un schéma vaccinal complet et sans prescription médicale. Ainsi, la vérification du schéma vaccinal du patient faisait partie des critères à vérifier.

2. Consentement éclairé et collecte des informations du patient :

Avant de procéder au prélèvement, il est essentiel d'obtenir le consentement éclairé du patient. Le professionnel de santé doit expliquer la procédure, les risques et les bénéfices associés au dépistage, ainsi que les implications des résultats. Par ailleurs, des informations personnelles et médicales pertinentes du patient sont collectées pour garantir une traçabilité, un suivi adéquats et pour compléter les informations demandées par la plateforme SIDEP (Système d'information de dépistage épidémiologique des personnes).

La plateforme SIDEP, utilisée en France pour consigner les résultats des tests de dépistage du COVID-19, requiert certaines informations clés [44] pour effectuer un test antigénique et saisir les résultats :

- Les informations d'identification du patient, telles que son nom, son prénom, son sexe, sa date de naissance et son numéro de sécurité sociale.
- Les informations de contact du patient, comme son numéro de téléphone et son adresse e-mail.
- Les informations de son lieu de résidence ou de séjour, telles que son adresse, code postale ville et Pays,
- La nationalité du patient
- En cas de voyage récent à l'étranger (dans les 14 derniers jours) : pays visité(s)
- Date d'apparition des éventuels symptômes
- La date et l'heure de réalisation du test antigénique.
- Le type de test antigénique réalisé.
- Les résultats du test antigénique (P (Positif), N (Négatif), I (Ininterprétable), X (Prélèvement non conforme)).
- Les informations sur le professionnel de santé qui a réalisé le test.
- Les informations sur le laboratoire qui a effectué l'analyse, le cas échéant.

Ces éléments sont indispensables non seulement pour l'enregistrement du test sur le système SIDEP, mais aussi pour assurer un suivi épidémiologique efficace en cas de nécessité.

Les résultats du test peuvent être envoyés au patient, à la fois par SMS sur le numéro de téléphone renseigné et par e-mail à l'adresse mail renseignée. Il est donc important de s'assurer de la précision des informations de contact fournies lors de la réalisation du test, afin de recevoir rapidement les résultats du test.

L'enregistrement des résultats des tests antigéniques doit être effectué par les professionnels de santé via le portail SI-DEP dédié, accessible à l'adresse portail-sidep.aphp.fr. [46]

Un tutoriel vidéo disponible sur le site <https://dispose.aphp.fr/> est destiné à aider les professionnels de santé à apprendre à utiliser le SI-DEP pour l'enregistrement des résultats des tests de dépistage du COVID-19. [45]

Il est également possible de saisir les résultats des tests antigéniques à l'aide de logiciels compatibles avec SI-DEP. Voici la liste actualisée au 20 juin 2022 des logiciels autorisés [46]:

- éOS (Fédération Française de Sauvetage et de Secourisme)
- Ordoclic (Ordoclik')
- Pharmacovid (Pharmasoft SAS)

- Fastcovid (SIL-LAB)
- Bimedoc (Bimedoc)
- Magenet/Test-N-Track-App (MagentineHealthcare)
- Izymeet (ITEKCOM)
- Libheros (Lib-heros SAS)
- RDV by QuizCoach (Quiz Coach)
- VALWIN Pharma (VALWIN)
- MeSoigner (MeSoigner)
- digitecpharma (INTECMEDIA)
- PASSRDV (ES-GROUP)
- KADUCEE (MY HEALTH)
- SIDAPP (PHARNUM)
- SMART RX (CEGEDIM)
- EasyDeclaration (IDC-Pharma)
- LEO (ISIPHARM)
- Pharmanity (Pharmanity)

Ces logiciels sont destinés à faciliter l'enregistrement des résultats des tests antigéniques, ce qui contribue à une surveillance et à une gestion efficaces de la pandémie de COVID-19 en France.

En période de forte affluence, les professionnels de santé sont souvent débordés par la gestion des informations des patients. L'utilisation de logiciels compatibles avec SI-DEP permet de gagner un temps précieux et d'optimiser le processus de collecte des données. En effet, certains logiciels (liste non exhaustive) tel que Ordo clic (Ordo clic'), Bimedoc (Bimedoc), EasyDeclaration (IDC-Pharma) offrent la possibilité aux patients de remplir directement les informations les concernant pour le SI-DEP, à partir de leur smartphone.

Le processus est simple et rapide : généralement, le patient scanne un QR code à l'aide de son smartphone, ce qui l'amène directement sur une page web du logiciel dédiée. Il peut alors remplir les informations nécessaires, sans avoir besoin de passer par le personnel soignant. Cette approche permet de réduire les files d'attente et d'alléger la charge de travail des professionnels de santé. [47]

Une fois l'étape de remplissage des informations terminée, le professionnel de santé peut vérifier sur l'interface du logiciel réservée aux professionnels que le formulaire a bien été

complété. Cette fonctionnalité offre ainsi une visibilité en temps réel sur les données collectées, permettant un suivi efficace et une prise en charge rapide des patients.

3. Prélèvement de l'échantillon :

La position du patient est essentielle pour un prélèvement d'échantillon efficace. Le patient est installé en position assise, la tête droite, ainsi il est plus aisé de suivre le plancher de la fosse nasale qui est perpendiculaire à l'axe du visage. Il est recommandé d'asseoir le patient sur une chaise avec un dossier adossé au mur ou sur un fauteuil d'examen doté d'un appui-tête. Cela permet d'éviter que le patient ne recule involontairement la tête lors de l'introduction de l'écouvillon. Pour les enfants, ils doivent être assis sur les genoux d'un parent. L'adulte place une main sur le front de l'enfant pour stabiliser la tête et utilise l'autre main pour maintenir les bras de l'enfant. [48]

Lorsque le professionnel de santé est prêt à procéder au prélèvement, le patient est invité à positionner son masque de manière à ce qu'il couvre uniquement sa bouche, laissant son nez libre. Cette précaution est prise pour minimiser les risques de contamination tout en évitant les projections de gouttelettes en cas de toux ou d'éternuements provoqués par l'écouvillonnage. Si le patient présente une rhinorrhée importante, il lui est recommandé de se moucher avant le prélèvement. Une fois prêt, le professionnel de santé réalise un prélèvement nasopharyngé à l'aide d'un écouvillon stérile, en respectant scrupuleusement les protocoles établis. L'opérateur se positionne sur le côté du patient afin d'éviter les projections directes. Le respect de ces protocoles garantit la qualité de l'échantillon et réduit les risques de contamination croisée. Une fois le prélèvement effectué, le patient doit immédiatement replacer correctement son masque, couvrant à la fois la bouche et le nez, pour assurer la sécurité sanitaire de tous les intervenants. [48]

4. Traitement de l'échantillon et réalisation du test antigénique :

Une fois l'échantillon prélevé, celui-ci doit être traité conformément aux instructions du fabricant du test antigénique. Cette étape comprend généralement l'extraction des antigènes à l'aide d'un réactif, puis la mise en contact de ces antigènes avec la membrane du test.

Prenons, par exemple, le test W196P0008 de la marque Wondfo. [40] Voici la procédure à réaliser :

Dans un premier temps, l'écouvillon portant les sécrétions est introduit dans le tube d'extraction de l'échantillon. Il est nécessaire de le faire tourner 10 fois contre le fond et les parois du récipient pour libérer l'échantillon. Le tube est ensuite replacé dans le porte-tubes pour test, en laissant l'écouvillon immergé dans le tampon d'extraction pendant une minute. Suite à cela, l'écouvillon est retiré en pressant le milieu du tube pour extraire tout le liquide. Il convient de jeter l'écouvillon utilisé en suivant le protocole d'élimination des déchets à risque biologique et de fermer le tube avec son goutteur.

La prochaine étape consiste à ouvrir une cassette de test en déchirant sa pochette scellée, puis à la poser sur une surface plane. Afin d'éviter toute erreur d'attribution des résultats, il est recommandé d'écrire sur la cassette de test les trois premières lettres du nom et du prénom du patient. En tenant le tube d'extraction à l'envers en position verticale, il faut y ajouter 80 µL (soit environ 3 à 4 gouttes) de l'échantillon traité dans le puits d'échantillonnage. Il est alors temps de démarrer la minuterie. Au début du test, une coloration violette avance à travers la fenêtre des résultats pour se positionner au centre du dispositif de test.

Le temps de réaction peut varier en fonction du test utilisé, mais il est généralement compris entre 15 et 30 minutes.

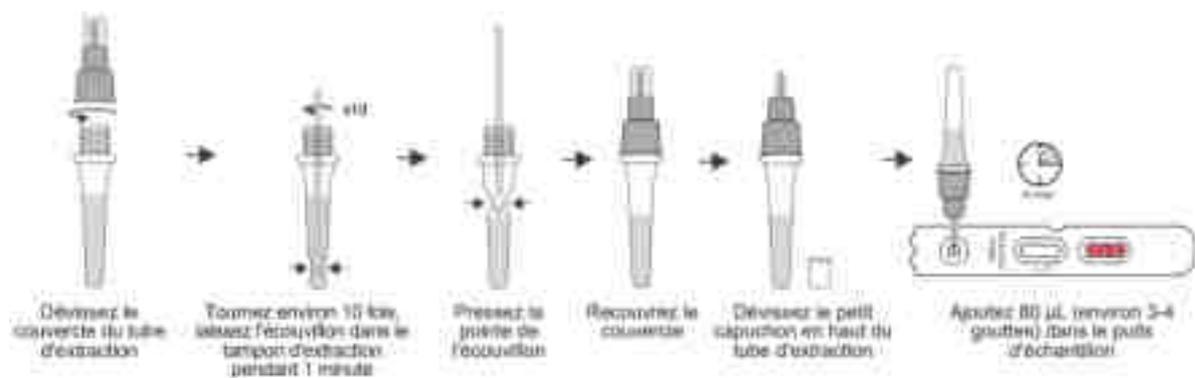


Figure 5– Illustration de la procédure du test antigénique wondfo. D'après la notice du test « Test de détection des antigènes de la Covid-19(Méthode du flux latéral) ». [40]

5. Lecture et interprétation des résultats :

Une fois le temps de réaction écoulé, le professionnel de santé doit lire et interpréter les résultats. La présence ou l'absence d'une bande colorée sur la membrane du test indique un résultat positif ou négatif. Il est crucial de lire correctement et d'interpréter avec précision les

résultats pour garantir l'exactitude du diagnostic. C'est pour cette raison que cette étape doit être réalisée exclusivement par le professionnel de santé (Cf liste partie II.B.1).

Résultat positif : Des bandes colorées apparaissent à la fois au niveau de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C). Cela indique un résultat positif pour l'antigène que produit le virus SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

Résultat négatif : Une bande colorée apparaît uniquement au niveau de la ligne de contrôle (C). Cela indique que la concentration de l'antigène produit par le virus SARS-CoV-2 est nulle ou inférieure à la limite de détection du test.

Résultat invalide : Aucune bande colorée visible n'apparaît au niveau de la ligne de contrôle après la réalisation du test. Les directives peuvent ne pas avoir été suivies correctement, ou le test peut avoir été détérioré. Il est recommandé de recommencer le prélèvement et le test.

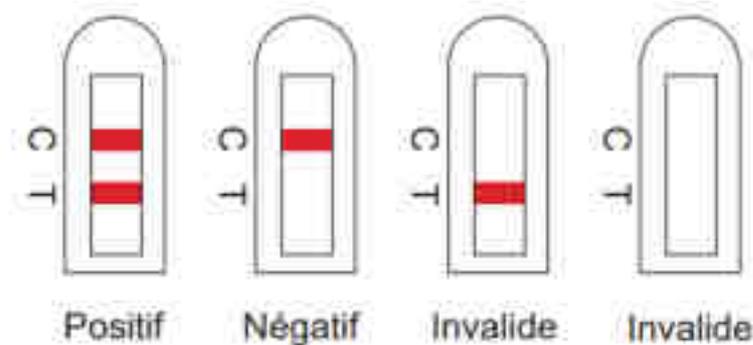


Figure 6– Illustration de l'interprétation des résultats. D'après la notice du test « Test de détection des antigènes de la Covid-19(Méthode du flux latéral) ». [40]

6. Communication, conseils et transmission des résultats :

Une fois le test antigénique réalisé, le professionnel de santé en charge prend la responsabilité de communiquer les résultats au patient, tout en dispensant des conseils personnalisés en fonction du résultat obtenu. Afin d'optimiser le processus, ces résultats peuvent être transmis directement par SMS ou e-mail grâce à des plateformes comme SIDEPE, éliminant ainsi la nécessité pour le patient d'attendre sur place ou de revenir pour connaître le résultat. Cette approche facilite le flux des patients, renforce les mesures sanitaires en limitant les interactions sur place, et permet une gestion plus efficace du centre de dépistage.

En cas de test positif, le patient reçoit des recommandations sur l'isolement, la prise en charge médicale et le suivi des contacts étroits. Si le test est négatif, l'importance de maintenir les

mesures de prévention et de surveiller l'apparition de symptômes est rappelée. À certaines périodes de la pandémie, des tests supplémentaires ou des autotests COVID-19 pouvaient être recommandés à J2, J4 et/ou J6 après le premier test pour améliorer la détection du virus. [49]

Enfin, ces résultats ne sont pas seulement communiqués au patient, ils sont également transmis aux autorités sanitaires compétentes. Cela permet un suivi épidémiologique précis et contribue à la lutte contre la propagation du virus. En France, cette transmission se fait principalement via le système SIDEPE, assurant ainsi une gestion centralisée et efficace des données de dépistage du COVID-19. [44]

7. Facturation du test

La façon dont le test antigénique est facturé peut varier en fonction de l'endroit où se trouve le centre de dépistage.

a) Facturation pour un centre de dépistage déporté :

Dans un centre de dépistage déporté (situé loin de la pharmacie qui l'a mis en place), il y a généralement deux options de facturation. La première consiste à installer un ordinateur avec un logiciel pharmaceutique spécifique qui permet de facturer directement le patient en utilisant sa carte vitale, si son test est pris en charge. Cette méthode simplifie la gestion administrative et la transmission des informations de facturation.

La deuxième option est appelée facturation « Sesam Vitale dégradé ». Dans ce cas, il est nécessaire de collecter les informations de chaque patient testé tout au long de la journée, notamment leur numéro de sécurité sociale. En fin de journée, les tests effectués peuvent être facturés en utilisant les informations collectées. Bien que cette méthode puisse être plus complexe, elle permet de gagner du temps pour chaque patient et d'améliorer le flux dans le centre de dépistage. Cependant, il est important de noter que quelqu'un devra prendre en charge la tâche de facturation ultérieurement, en utilisant les informations recueillies.

b) Facturation pour un centre de dépistage mis en place devant la pharmacie :

Dans le contexte d'un centre de dépistage situé devant une pharmacie, les deux méthodes de facturation précédemment mentionnées peuvent être applicables. Cependant, une autre possibilité existe : la facturation du test au patient pourrait être effectuée directement à l'intérieur de la pharmacie, avant que le test ne soit effectué. Cette alternative permettrait d'éviter l'installation d'équipements informatiques au sein du centre de dépistage.

Néanmoins, cela impliquerait que les patients, qui pourraient être potentiellement positifs, entrent dans la pharmacie, augmentant ainsi le risque de contamination pour les autres clients et le personnel. Pour atténuer ce risque, un comptoir spécifique pourrait être aménagé à l'intérieur de la pharmacie. Les patients pourraient y passer avec leur carte vitale pour effectuer le paiement avant de se soumettre au test.

Idéalement, ce comptoir devrait être situé à l'écart des autres, ou peut-être près de l'entrée de la pharmacie pour minimiser l'exposition. Il pourrait s'agir du comptoir utilisé lors des jours de garde lorsque la pharmacie est fermée. Cependant, l'emplacement exact du comptoir dépendrait de la configuration spécifique de chaque pharmacie.

C. L'organisation des centres de dépistage pour le dépistage par test antigénique

Plusieurs éléments doivent être pris en compte pour l'organisation de ces centres ainsi que pour l'optimisation du flux de patients. L'optimisation du flux de patients est un élément clé pour maximiser l'efficacité du dépistage dans un centre de dépistage par test antigénique. En effet, le flux de patients peut avoir un impact significatif sur le temps d'attente, le confort des patients et la productivité du centre de dépistage.

1. Gestion des rendez-vous et communication avec les patients

Tout d'abord, il est essentiel d'établir un système de gestion des rendez-vous efficace pour éviter et réduire les files d'attente, pour assurer une répartition équitable des patients et une gestion efficace de la circulation des personnes au sein du centre de dépistage. Cela permet également au centre de dépistage de mieux planifier l'affluence et d'optimiser l'utilisation des ressources.

De plus, il est important de transmettre clairement les instructions aux patients avant et pendant leur visite, telles que le port obligatoire du masque et le respect des règles de distanciation physique.

Concernant la gestion des rendez-vous, une première option serait de mettre en place un numéro de téléphone à appeler par les patients, comme celui du professionnel de santé responsable du centre de dépistage, ou celui de la pharmacie s'il s'agit d'un centre de dépistage

mis en place par un pharmacien. Les patients appelleraient et le professionnel de santé ou une secrétaire/un employé s'occuperait de prendre les rendez-vous dans les plages horaires d'ouverture. Cependant, cette méthode est chronophage et compliquée à mettre en œuvre, surtout en période de forte demande de dépistage.

Une seconde solution serait d'avoir recours à une prise de rendez-vous par internet, où le patient choisirait son horaire selon les disponibilités et sa convenance. Le site Doctolib répond parfaitement à ces besoins. Il est rapide à mettre en place, le professionnel de santé indique ses disponibilités, et le patient choisit. Cela permet également d'annoncer les consignes aux patients concernant les règles sanitaires sur place (masque, gel, etc.), ainsi que les instructions telles qu'indiquer aux patients de scanner le QR code imprimé sur la porte du centre de dépistage pour remplir le formulaire avec leurs informations à leur arrivée, ou encore de venir avec leur carte Vitale ou leur attestation de prise en charge par la Sécurité sociale.

On peut également mentionner sur Doctolib que la prise de rendez-vous n'est pas obligatoire, tout en précisant que les personnes ayant pris rendez-vous auront la priorité. Cette information peut être visible sur Doctolib, mais il est recommandé de la retirer pendant les périodes où la demande est très élevée. Par exemple, si un centre de dépistage a une capacité maximale de 200 tests par jour, il ne sera pas possible de prendre 200 rendez-vous et de recevoir, en plus, des personnes sans rendez-vous qui ont lu sur Doctolib qu'un test pouvait être effectué sans rendez-vous.

2. Organisation du personnel et gestion des différentes étapes du dépistage

Pour le personnel de santé, il est essentiel d'organiser un fonctionnement adapté afin d'assurer une prise en charge rapide et efficace des patients. Cela nécessite de constituer une équipe (ou une personne) dédiée à l'accueil et à l'enregistrement des patients, une autre spécialisée dans la réalisation des tests et un professionnel de santé (Cf liste partie II.B.1.) en charge de l'analyse des résultats et de la communication avec les patients.

La personne responsable de l'accueil doit vérifier si le patient a pris un rendez-vous ou non et s'assurer qu'il a scanné le QR code pour remplir le formulaire en ligne. Si ce n'est pas le cas, elle doit lui montrer comment procéder avec son téléphone. De plus, elle doit contrôler que le patient porte un masque avant d'entrer dans le centre de dépistage et vérifier son éligibilité au test, ainsi que son schéma vaccinal complet et son éventuelle prise en charge par la Sécurité

sociale. Elle doit également s'assurer que le patient a bien renseigné son numéro de Sécurité sociale sur le formulaire pour faciliter la facturation du test. Si le test n'est pas pris en charge par la Sécurité sociale, le patient devra le payer. Une fois ces vérifications effectuées, la personne en charge de l'accueil oriente le patient vers la seconde personne qui se chargera de réaliser les tests.

Cette dernière, effectue le test conformément aux protocoles établis (Cf III.B.3.). Une fois le test réalisé, elle guide ensuite le patient vers la sortie en lui indiquant clairement le chemin à suivre pour éviter tout encombrement et garantir le respect des règles de distanciation physique. Cette organisation assure une prise en charge fluide et sécurisée des patients tout au long de leur passage au centre de dépistage.

Enfin, l'interprétation des résultats doit être réalisée exclusivement par le professionnel de santé mentionné précédemment. Ce dernier informera le patient du résultat et effectuera la déclaration sur la plateforme SIDEP.

Selon la période et la fréquentation du centre, il est envisageable que la deuxième personne réalisant les tests soit également le professionnel de santé. Ceci permettrait une optimisation des ressources humaines en fonction des besoins du centre de dépistage.

Dans les périodes de faible fréquentation, le professionnel de santé pourrait gérer l'ensemble des tâches, de l'accueil jusqu'à la déclaration des résultats sur le SIDEP. Cette approche flexible permettrait d'adapter l'organisation du centre en fonction de la demande, tout en assurant une prise en charge rapide et efficace des patients, sans compromettre la qualité des services proposés.

3. Gestion des déchets et maintien de la propreté du centre de dépistage

Il est important de mettre en place un système de gestion des déchets adapté pour éliminer en toute sécurité les déchets médicaux/échantillons contaminés et les autres matériaux utilisés pour les tests. Les poubelles contenant des déchets non contaminés doivent être vidées quotidiennement, soit par le personnel travaillant sur le centre de dépistage, soit par un gestionnaire du centre de dépistage.

En fonction de l'emplacement du centre de dépistage, il est possible de jeter ces poubelles dans des bennes à ordures de la villes ou de trouver un accord avec un magasin/commerçant à

proximité pour disposer des déchets non contaminés dans ses bennes à ordures. Le centre de dépistage doit être maintenu propre et nettoyé chaque jour, en début et /ou en fin de journée.

Lorsque le collecteur DASRI est plein de déchets contaminés, il doit être ramené à l'officine pour que celle-ci le renvoie au fournisseur DASTRI. Un nouveau collecteur DASRI doit être mis en place pour le remplacer. Il est évident, mais essentiel, de rappeler qu'aucun déchet contaminé ne doit être jeté dans une poubelle destinée aux déchets non contaminés.

D. Recrutement, formation et supervision du personnel de dépistage dédié aux tests antigéniques

Tout d'abord, il est possible de recruter du personnel déjà formé, tel que des professionnels de santé habilités à réaliser des tests et à interpréter les résultats, ou des étudiants et autres professionnels de santé aptes à effectuer uniquement l'acte de dépistage à l'aide de tests antigéniques. Ce personnel qualifié devra présenter une attestation de formation.

Une autre possibilité consiste à recruter du personnel non formé aux tests antigéniques, qui devra suivre une formation adéquate. Comme mentionné précédemment (Cf liste partie II.B.1.e), cette formation peut être dispensée par un organisme de formation, une organisation publique (AP-HP, ARS, etc.) ou un autre professionnel de santé déjà formé. Ainsi, un pharmacien titulaire pourra recruter et former lui-même son personnel, à condition d'avoir suivi une formation préalable.

Pour le recrutement du personnel, plusieurs méthodes peuvent être utilisées. La rédaction d'une annonce précisant le profil recherché (pharmacien, étudiant ayant validé sa première année, MLAC, etc.) et sa publication sur les groupes Facebook de professionnels de santé (pharmaciens, étudiants, dentistes, etc.) constitue une première option. Il est également possible de diffuser l'annonce auprès des facultés de médecine, de dentaire ou de pharmacie pour qu'elles la transmettent à leurs étudiants. Enfin, le bouche-à-oreille peut s'avérer efficace.

Le professionnel de santé responsable de la lecture et de l'interprétation des résultats du test doit être conscient qu'il sera chargé de superviser l'ensemble du personnel présent au sein du centre de dépistage. Il lui incombera de manager les équipes tout au long de la journée et de veiller à l'enregistrement des résultats des tests antigéniques sur le portail SI-DEP. Il devra également être formé au fonctionnement de la plateforme SI-DEP.

Il est impératif que le personnel soit formé à l'utilisation des logiciels compatibles avec SI-DEP si l'un de ces logiciels est employé. En outre, un système de supervision doit être mis en place pour garantir la qualité du service tout au long du processus de dépistage. Celui-ci peut inclure des audits réguliers pour évaluer les performances du personnel, des retours d'information réguliers sur les résultats et des sessions de formation continue pour actualiser les compétences.

E. Gestion des approvisionnements et des stocks de tests antigéniques

La gestion des approvisionnements et des stocks de tests antigéniques est cruciale pour assurer un dépistage efficace et continu dans les officines, les centres de dépistage et parmi les autres professionnels de santé. Cette gestion englobe plusieurs aspects, notamment la sélection des fournisseurs, la commande et le suivi des stocks, la gestion des périmés et des déchets, et l'approvisionnement spécifique pour les professionnels de santé.

1. Sélection des fournisseurs

Les fournisseurs de tests antigéniques doivent être sélectionnés sur la base de critères tels que la qualité des tests, la conformité aux réglementations en vigueur, les délais de livraison, les coûts, et la capacité à fournir des volumes suffisants pour répondre aux besoins. Des contrats ou des accords de partenariat avec des fournisseurs fiables sont essentiels pour garantir un approvisionnement régulier et des conditions d'achat avantageuses.

2. Commande et suivi des stocks

La commande de tests antigéniques doit être planifiée en fonction des besoins estimés et des délais de livraison. Un système de suivi des stocks est nécessaire pour éviter les ruptures et les surstocks. Ce système doit inclure une vérification régulière des quantités disponibles, des dates de péremption, et de l'état des tests antigéniques.

3. Gestion des périmés et des déchets

Les tests antigéniques ont une durée de vie limitée. Il est essentiel de gérer les stocks de manière à minimiser les pertes liées aux périmés. Les tests antigéniques périmés doivent être éliminés conformément aux réglementations en matière de déchets biomédicaux et ne pas être utilisés pour le dépistage. Des procédures doivent être mises en place pour identifier et éliminer les périmés, et le personnel doit être formé à ces procédures.

4. Approvisionnement spécifique pour les professionnels de santé

Tous les professionnels de santé, qu'ils réalisent des tests antigéniques en centres de dépistage ou non, doivent se procurer ces tests auprès des pharmacies. L'approvisionnement en tests antigéniques peut être fait gratuitement auprès des pharmaciens, sur le même modèle que la distribution des masques FFP2. Ils peuvent obtenir ces tests sur présentation de la carte CPS et de la carte Vitale, dans la limite d'une boîte par jour (si la boîte contient plus de 15 tests) et de deux boîtes par jour (si elles contiennent moins de 15 tests) [50]. Il est important de noter que seul les pharmaciens peuvent délivrer des tests antigéniques, en vertu de l'arrêté du 1er juin 2021. La sous-traitance de cette activité n'est pas autorisée. [51]

5. Planification et anticipation des besoins

La gestion des approvisionnements et des stocks de tests antigéniques doit être flexible et adaptable pour faire face aux évolutions de la demande de dépistage et aux changements dans l'offre de tests disponibles. Une planification prévisionnelle et une veille réglementaire sont nécessaires pour anticiper les besoins et adapter les commandes en conséquence. Les responsables doivent également être prêts à réagir rapidement aux situations d'urgence ou aux changements de réglementation qui pourraient affecter les approvisionnements.

En conclusion, une gestion efficace des approvisionnements et des stocks de tests antigéniques est essentielle pour assurer un dépistage fluide et sans interruption dans les officines, les centres de dépistage et parmi les autres professionnels de santé. Cela implique une sélection rigoureuse des fournisseurs, une gestion précise des commandes et des stocks, une manipulation appropriée des tests périmés et des déchets, une planification et une anticipation des besoins, ainsi qu'une coordination étroite avec les pharmacies pour l'approvisionnement des professionnels de santé.

IV. Aspects économiques et perspectives de rentabilité du dépistage par tests antigéniques.

La mise en œuvre de dépistages par tests antigéniques dans les officines et les centres de dépistage représente une entreprise importante, nécessitant une allocation significative de ressources. Ces dépenses couvrent une multitude d'aspects, allant de l'acquisition des tests eux-mêmes à l'infrastructure, en passant par le personnel, la logistique et le matériel nécessaire. Toutefois, au-delà de ces coûts, cette initiative présente également des perspectives de rentabilité, en partie grâce aux remboursements associés à ces tests, mais aussi en raison de l'impact potentiellement positif sur l'image et la fréquentation des structures concernées. Dans cette section, nous examinerons donc non seulement les différents postes de dépenses, mais aussi les sources potentielles de revenus et les facteurs pouvant influencer la rentabilité de cette activité. L'objectif est d'offrir une image plus complète de l'enjeu économique que représente la réalisation de dépistages par tests antigéniques.

A. Investissements initiaux et coûts opérationnels

1. Acquisition et gestion des stocks de tests antigéniques

Le premier poste de dépenses concerne l'acquisition des tests antigéniques eux-mêmes. Le coût unitaire de ces tests peut varier en fonction du fournisseur et des volumes commandés.

La variabilité du prix d'achat des tests antigéniques peut avoir un impact significatif sur les coûts globaux du dépistage. En effet, le prix unitaire d'un test peut osciller entre 0,50€ et 3,00€ HT selon le volume commandé et le fournisseur choisi.

Pour illustrer l'importance du volume commandée, prenons l'exemple d'un même fabricant de tests, dont le produit est vendu en boîtes de 20 tests. Pour un achat ponctuel d'une seule boîte, le prix peut être fixé à 60€, soit 3€ par test. Cependant, lorsqu'une commande de 200 boîtes est passée, le prix de la boîte peut descendre à 10€, ce qui ramène le coût unitaire du test à 0,50€. Cette différence de tarification met en évidence l'intérêt d'acheter en volume pour bénéficier de tarifs plus avantageux.

Prenons l'exemple d'une pharmacie qui envisage d'acheter des tests antigéniques chez ce même fournisseur :

- Si elle achète les tests boîte par boîte au tarif de 60€ la boîte (soit 3,00€ le test), pour un total de 200 boîtes, cela reviendrait à $60€ \times 200 = 12\,000€$.
- En revanche, si elle choisit d'acheter les 200 boîtes en une seule fois au tarif préférentiel de 10€ la boîte, cela reviendrait à $10€ \times 200 = 2\,000€$.

Dans cet exemple, le fait d'acheter en volume pourrait permettre à la pharmacie d'économiser 10 000€ sur le coût total de ses tests antigéniques.

Cependant, cette logique d'économie d'échelle n'est pas le seul facteur à prendre en compte lors de l'achat de tests antigéniques. En effet, même pour une quantité identique de tests commandés, il peut exister des variations de prix significatives entre différents fournisseurs (par exemple, biosynex, wondfo, flowflex Abbot...). Ces différences peuvent aller jusqu'à 1,50€ par test acheté.

Ainsi, pour illustrer l'impact du choix du fournisseur sur le coût total des tests, considérons l'exemple d'une pharmacie qui envisage d'acheter 200 boîtes de 20 tests, soit un total de 4000 tests :

- Si cette pharmacie achète les tests à 0,50€ l'unité chez le fournisseur X, le coût total s'élèverait à $0,50€ \times 4000 = 2\,000€$.
- En revanche, si elle choisit d'acheter les tests à 2,00€ l'unité chez le fournisseur Y, le coût total serait de $2,00€ \times 4000 = 8\,000€$.

Ainsi, le choix du fournisseur peut avoir un impact significatif sur le coût total des tests. En effet, dans cet exemple, la différence entre les deux fournisseurs représente une économie potentielle de 6000€.

Ces calculs illustrent l'importance d'une étude de marché approfondie et d'une planification efficace de l'achat des tests antigéniques.

En outre, la gestion des stocks de tests représente également un coût non négligeable, qu'il s'agisse de l'espace de stockage nécessaire. De plus, il est important de prendre en compte le coût des tests périmés qui doivent être éliminés et remplacés.

2. Infrastructure et équipements nécessaires

La mise en place d'un centre de dépistage nécessite également des investissements en termes d'infrastructure et d'équipements :

Concernant l'infrastructure nécessaire pour mettre en place un centre de dépistage par tests antigéniques, il peut s'agir soit d'un achat, soit d'une location. Les options comprennent des structures comme des barnums, des chapiteaux, ou des structures plus robustes comme des modules préfabriqués.

L'achat d'un barnum ou d'un chapiteau nécessite un investissement initial dont le montant dépend de la taille de la structure choisie. Les prix peuvent varier de 200€ pour une structure de 2m x 2m à 600€ pour une structure de 4m x 8m, frais de livraison inclus. Il s'agit d'un coût unique qui n'entraînera pas de dépenses récurrentes, à moins que la structure ne nécessite des réparations ou un remplacement.

La location d'un module préfabriqué, en revanche, implique des coûts récurrents. Généralement, le tarif de location s'élève à environ 10€ HT par m² et par mois. Par exemple, une structure de 5m*2m coûterait environ 100€ par mois, soit 1200€ par an. Cependant, il convient de noter que ce coût ne comprend pas les frais de livraison, d'installation et de désinstallation, qui peuvent s'élever à environ 300€ chacun. Ainsi, pour la première année, le coût total de la location, y compris ces frais supplémentaires, serait d'environ 1800€.

Il convient toutefois de mentionner que l'option d'achat d'un module préfabriqué n'est pas abordée en détail dans cette analyse. En effet, le coût associé à un tel achat peut être assez élevé, atteignant souvent les environs de 10 000€, ce qui pourrait constituer un obstacle financier majeur pour de nombreuses officines ou centres de dépistage. Pour cette raison, nous nous concentrerons davantage sur l'option de location ou sur l'achat de structures plus petites et plus abordables comme les barnums ou les chapiteaux.

Au-delà de l'infrastructure, la mise en œuvre d'un centre de dépistage par tests antigéniques nécessite l'acquisition de divers équipements et l'installation de systèmes spécifiques. Ces éléments essentiels à la réalisation des tests antigéniques peuvent être décomposés en plusieurs catégories :

- Équipements de Protection Individuelle (EPI) : des masques FFP2, des gants, des charlottes et des blouses. De surcroît, les patients se présentant sans masque doivent se

voir fournir des masques chirurgicaux. Comme pour les tests antigéniques, les coûts de ces EPI peuvent varier en fonction des fournisseurs et des volumes commandés.

- Mobilier et équipements de signalisation : L'achat de mobilier, tels que des tables, chaises, et paravents. De plus, des équipements de signalisation et d'information pour les patients doivent être mis en place pour faciliter le déroulement des tests.
- Aménagement de l'espace de dépistage : Des coûts supplémentaires peuvent être engendrés par l'aménagement du chauffage / climatisation, de l'éclairage, et autres aménagements nécessaires.
- Produits et équipements d'hygiène : L'achat de produits tels que des solutions et gels hydro-alcooliques ainsi que leurs distributeurs automatiques, des minuteurs, et des thermomètres, est nécessaire pour respecter les normes sanitaires. Il est également impératif de disposer de matériel et de consommables pour la désinfection des surfaces, conformes à la norme virucide 14476.
- Autres équipements : D'autres éléments doivent être pris en compte, tels que l'achat de grandes poubelles de 100 litres avec sacs poubelles adaptés, l'acquisition d'une imprimante avec du papier blanc, une caisse pour ranger l'argent, ainsi qu'un terminal de paiement électronique (TPE). Des poteaux de guidage, et éventuellement des paravents pour garantir la confidentialité si plusieurs patients se font dépister en même temps dans la structure, doivent également être prévus.
- Communication et promotion : Afin de capter l'attention des patients et les renseigner sur les services offerts, il peut s'avérer nécessaire de consacrer un budget à la communication et à la promotion du centre de dépistage. Ceci peut inclure la rétribution d'un webdesigner pour la conception de supports imprimés (tels que des affiches imprimables, des banderole apposée sur le centre de dépistage, des totem ou kakémono), la création d'un site internet ou l'établissement d'une présence sur les réseaux sociaux.

3. Rémunération du personnel

Les centres de dépistage doivent disposer d'un personnel qualifié pour effectuer les tests et gérer l'organisation du site. Les coûts de rémunération du personnel dépendent du nombre d'employés, de leur niveau d'expertise et du temps passé à réaliser les tests. Les modalités de rémunération peuvent varier, incluant une rémunération à l'heure, une rémunération par

nombre de tests effectués, ou une combinaison des deux. Le choix de la méthode de rémunération peut dépendre du marché de l'offre et de la demande des employés, qui a considérablement varié selon les périodes de la pandémie de COVID-19.

Dans cette perspective, il est crucial de souligner que la rémunération du personnel constitue souvent le poste de dépense le plus important en termes de coûts opérationnels. En effet, la rémunération par test peut varier de 1 à 5€ par test pour le professionnel de santé, en fonction des négociations préalables. Cette somme peut s'ajouter à un salaire horaire, créant ainsi une structure de rémunération complexe.

Pour illustrer ce point, considérons un professionnel qui réalise 200 tests par jour. Selon la structure de rémunération par test, cette personne pourrait recevoir entre 200€ (1€ par test) et 1000€ (5€ par test) pour une journée de travail. Cela sans tenir compte d'un éventuel salaire horaire supplémentaire.

Ce modèle de rémunération illustre l'importance de la négociation dans la définition du coût de la main-d'œuvre, et souligne l'importance de la planification et de l'organisation dans la gestion des coûts opérationnels d'un centre de dépistage.

4. Coûts logistiques

Les dépenses associées au fonctionnement et à l'entretien d'un centre de dépistage englobent les coûts liés à l'électricité, au chauffage, à la climatisation et au nettoyage. Ces dépenses fluctuent en fonction de la taille du centre, de la fréquence d'utilisation et des tarifs locaux appliqués pour ces services. Lorsqu'un centre de dépistage est alimenté en électricité par une pharmacie, cette dernière assume les coûts relatifs à l'électricité, au chauffage et à la climatisation. En revanche, si le centre de dépistage est raccordé au réseau électrique public, les coûts dépendront de l'accord établi avec la municipalité. Concernant le nettoyage, il peut être intégré aux tâches du gestionnaire du centre ou du personnel de santé effectuant les tests, et ainsi être inclus dans leur rémunération. Une autre option consiste à recruter un agent d'entretien chargé du nettoyage, entraînerait ainsi un coût additionnel.

L'instauration d'un système de prise de rendez-vous, tel que Doctolib ou un autre logiciel de gestion des rendez-vous, engendre des coûts mensuels liés aux abonnements à ces services. Par ailleurs, l'utilisation de logiciels compatibles avec SI-DEP implique également des frais

d'abonnement. Généralement, ces logiciels proposent un tarif mensuel incluant un nombre déterminé de tests par mois (par exemple, un forfait comprenant 300 tests mensuels), puis un coût additionnel pour chaque test supplémentaire effectué (par exemple, 0,35 centime par test).

Enfin, ces coûts peuvent également inclure le transport des tests antigéniques ainsi que le matériel, jusqu'au centre de dépistage, la gestion des déchets biomédicaux.

B. Sources de revenus et remboursements

1. Évolution du tarif des tests antigéniques par les systèmes de santé

La principale source de revenus du dépistage du COVID-19 provient des tests antigéniques. Ces tests, en raison de leur facilité d'utilisation et de la rapidité de leurs résultats, ont connu une forte demande au cours de la pandémie. Cependant, il est important de noter que le tarif de ces tests a subi plusieurs modifications au cours du temps.

La facturation en pharmacie comprend deux éléments [52] :

- Le tarif unitaire du test.

Ce tarif est identique lorsque le pharmacien délivre une boîte de tests à un autres professionnels de santé. Par exemple, lorsque le pharmacien distribue une boîte de 20 tests à un infirmier, il facture 20 fois le tarif du test à l'Assurance maladie. [52]

- L'indemnité de réalisation

Lorsque les pharmacies ont été autorisées à réaliser ces tests antigéniques le 26 octobre 2020, le tarif unitaire du test était de 8.05€ HT avec une TVA à 5.5%, soit 8.49€ TTC. L'indemnité de réalisation était de 26€ si le test et le prélèvement étaient effectués par le pharmacien, et de 16.20€ si le prélèvement était délégué à un autre professionnel de santé. La TVA de l'acte était de 0% [52].

Par conséquent, la facturation totale était de 34.49€ si le test et le prélèvement étaient effectués par le pharmacien, et de 24.69€ si le prélèvement était délégué à un autre professionnel de santé [52].

Cependant, l'arrêté du 29 avril 2021 a modifié l'arrêté du 10 juillet 2020 qui prescrivait 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. Ce nouvel arrêté annonçait une baisse du tarif pour la facturation des tests antigéniques nasopharyngés [53].

Ainsi à partir du 1er mai 2021, la facturation totale est passée à 28,99€, soit 6,79€ pour le tarif unitaire du test et 22,20€ pour la réalisation du test avec prélèvement. Et à partir du 1er juillet 2021, la facturation totale est passée à 25,01€, soit 6,01€ pour le test et 19€ pour la réalisation du test avec prélèvement [53] [54].

Le 28 juillet 2021, les conditions de prise en charge des tests ont évolué et une majoration de 5€ a été mise en place pour les tests réalisés le dimanche [55]. Cette majoration est facturée comme un honoraire de garde du dimanche. Le tarif total des tests effectués le dimanche est donc passé à 30,01€.

Cette rémunération est restée en place jusqu'au 15 février 2022, période pendant laquelle le plus grand nombre de tests antigéniques a été réalisé.

À partir de cette date, le tarif est passé à 20 euros (au lieu de 25.01 euros) [56], soit 5 € pour le test et 15€ pour la réalisation du test avec prélèvement, le diagnostic, l'enregistrement dans SIDEPE. La majoration de 5 euros pour le dimanche et jours fériés est restée applicable.

Enfin, à partir du 1er avril 2022, l'arrêté du 30 mars 2022 a annoncé une nouvelle baisse de la rémunération des tests antigéniques, passant à 16.50€, soit 5€ pour le test et 11.50€ pour le prélèvement, le diagnostic et l'enregistrement dans SIDEPE [57] [58].

Il faut noter que cette analyse ne prend pas en compte le coût légèrement plus élevé des tests de dépistage du COVID-19 dans les départements et régions d'outre-mer (DROM). Ces différences tarifaires, bien que modestes, peuvent contribuer à des variations dans les coûts totaux associés au dépistage du COVID-19 à l'échelle nationale. [54]

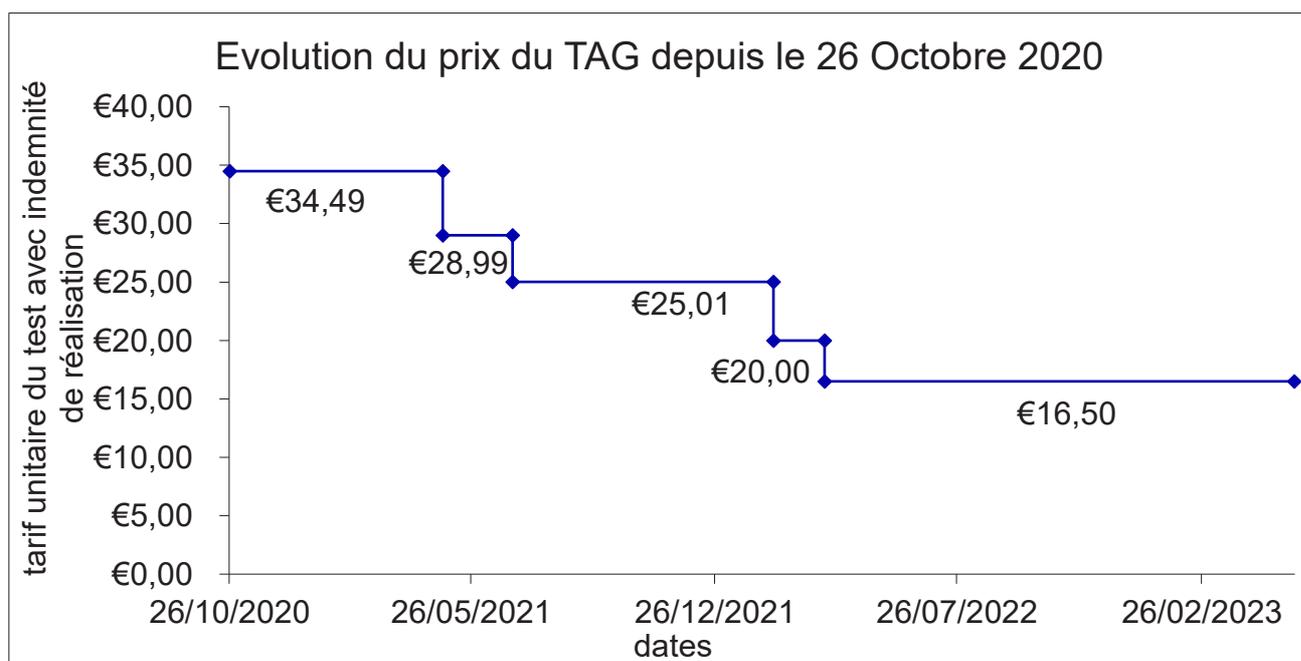


Figure 7 - Illustration de l'évolution du prix du test antigénique depuis le 26 Octobre 2020 jusqu'au mois de mai 2023

2. Evolution du remboursements des tests antigéniques par les systèmes de santé

En France, le remboursement des tests antigéniques est géré par l'Assurance Maladie. La prise en charge des tests antigéniques par l'Assurance Maladie en France a connu plusieurs phases distinctes, définies par des décisions politiques et sanitaires prises en réaction à l'évolution de la situation épidémiologique.

Initialement, tous les tests antigéniques étaient entièrement remboursés par l'Assurance Maladie, quels que soient le statut et la nationalité du patient. Cette mesure généreuse visait à faciliter le dépistage et à contenir la propagation du virus.

Toutefois, à partir du 7 juillet 2021, les conditions de prise en charge des tests antigéniques pour les personnes non-résidentes en France ont été modifiées [59]. En réaction à l'augmentation des coûts inhérents à la politique de dépistage gratuite, le gouvernement a introduit des critères plus stricts. Pour ces individus, la gratuité des tests est maintenant conditionnée par certaines exigences : une prescription médicale, une identification comme cas contact, ou la présentation de la carte européenne d'assurance maladie pour les personnes

relevant d'un État membre de l'Union européenne, de l'Espace économique européen ou de la Suisse.

L'instauration du passe sanitaire en juin 2021 a provoqué un tournant majeur dans la demande de tests antigéniques. Initié le 9 juin 2021, le passe sanitaire pouvait être obtenu sur présentation d'une attestation de vaccination complète, mais aussi en fournissant un test COVID-19 négatif, incluant les tests PCR et antigéniques. Initialement, ce passe était exigé pour participer à des événements regroupant plus de 1 000 personnes, mais son champ d'application a été élargi à un plus grand nombre d'espaces publics à compter du 21 juillet 2021.

Ainsi, face à cette nouvelle réglementation, les personnes non vaccinées ou partiellement vaccinées ont massivement eu recours aux tests dans le but d'obtenir un passe sanitaire. Cette situation a généré une augmentation considérable du nombre de tests réalisés. La nécessité pour ces individus de maintenir leur accès à certaines activités ou lieux a amplifié la demande de tests jusqu'à ce qu'ils puissent achever leur processus de vaccination et obtenir un passe sanitaire par cette voie.

En date du 15 octobre 2021, une évolution significative du remboursement des tests COVID-19 a été mise en place par le gouvernement français. Cette mesure, initialement prévue pour le 1er septembre 2021, a été repoussée et vise spécifiquement les personnes ne disposant pas d'un passe sanitaire complet. Dès lors, le remboursement des tests réalisés par ces personnes a été supprimé, comme annoncé par le premier ministre Jean Castex. [60]

Dans cette optique, le premier ministre a affirmé qu'il n'était "plus légitime de payer des tests de confort à outrance aux frais des contribuables". Il a toutefois assuré que les tests réalisés pour des motifs médicaux réels continueraient d'être remboursés, que ce soit avec ou sans prescription médicale pour les personnes déjà vaccinées. Par ailleurs, la gratuité des tests a été maintenue pour les mineurs, soulignant une volonté de continuer à encourager la vaccination et de maintenir un accès facilité au dépistage.

Ainsi, demeurent éligibles au remboursement :

- Les personnes ayant un schéma vaccinal complet ou une contre-indication à la vaccination.
- Les mineurs.
- Les individus identifiés comme contacts à risque par l'Assurance maladie.

- Les personnes concernées par des campagnes de dépistage collectif.
- Les individus symptomatiques sur prescription médicale.
- Les personnes ayant un certificat de rétablissement de moins de six mois.

Pour bénéficier du remboursement d'un test par l'Assurance maladie, ces personnes doivent présenter une preuve appropriée : un certificat de vaccination, de contre-indication vaccinale ou de rétablissement sous forme de QR code, une pièce d'identité pour les mineurs, un justificatif de contact à risque ou une prescription médicale valide 48 heures et non renouvelable.

Depuis le 1er mars 2023, un changement significatif dans la prise en charge des tests de dépistage du Covid-19 par l'Assurance Maladie a été instauré : l'introduction d'un ticket modérateur. Ce nouveau système signifie qu'un reste à charge pour les assurés est désormais applicable, qu'ils soient vaccinés ou non, lorsqu'ils effectuent des tests antigéniques ou PCR. [61]. Le coût restant à la charge de l'assuré est déterminé en fonction du professionnel de santé délivrant le test et s'élève à 30% du coût du test s'il est réalisé par un médecin ou un pharmacien et à 40% s'il est réalisé par un infirmier ou un masseur-kinésithérapeute [43]. Il est important de noter que la prescription médicale préalable n'est plus nécessaire pour que l'Assurance Maladie prenne en charge une partie du coût du test.

Fort heureusement, dans la plupart des cas, le ticket modérateur est entièrement remboursé par les mutuelles ou complémentaires santé. De plus, une prise en charge à 100% est maintenue pour les bénéficiaires de la Complémentaire santé solidaire (CSS).

Malgré ces changements, une prise en charge intégrale par l'Assurance Maladie est toujours garantie pour certaines populations à risque. Cette exemption concerne notamment :

- Les personnes reconnues en affection longue durée.
- Les personnes âgées de 65 ans et plus.
- Les jeunes de moins de 18 ans.
- Les professionnels de santé, compte tenu de leur contact quotidien avec les populations les plus fragiles.
- Les personnes immunodéprimées.
- Les personnes participant à un dépistage collectif.

De plus, les tests sont pris en charge à 100% dans le cadre des cas classiques d'exonération (assurance maternité, invalidité...).

L'évolution de la prise en charge des tests de dépistage antigéniques en France illustre les efforts constants du gouvernement pour équilibrer la gestion de la crise sanitaire avec les contraintes budgétaires et sanitaires du pays. Ces remboursements sont donc une source de revenus importante pour les pharmacies qui réalisent des tests antigéniques pour la COVID-19.

3. Autres sources de revenus et impact sur les ventes d'autres produits ou services

Outre la rémunération directe pour l'exécution des tests antigéniques, diverses sources de revenus se sont développées pour les pharmacies en lien avec le dépistage du COVID-19.

Dès le départ, une initiative a été mise en place pour encourager l'engagement des pharmacies dans le dépistage. Pour l'année 2020, une prime forfaitaire de 300 euros hors taxes a été attribuée par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie à chaque officine qui respectait les conditions de réalisation des tests antigéniques. Ce forfait était accordé dès lors qu'au moins vingt-cinq tests avaient été effectués avant le 31 décembre 2020 [62].

Une autre source de revenus concerne la délivrance de masques. Lorsqu'un patient est testé positif à la COVID-19, la pharmacie est en mesure de lui fournir un lot de trente masques, dont le coût (4 euros HT pour 30 masques = 4,22 euros TTC) est pris en charge par la Sécurité Sociale. Cette démarche vise à garantir que les personnes infectées disposent du matériel nécessaire pour limiter la propagation du virus. [63]

Par ailleurs, l'activité de dépistage en pharmacie peut induire un élan commercial pour d'autres produits ou services. À titre illustratif, suite à un test antigénique, des autotests pour un suivi à domicile peuvent être recommandés au patient, ce qui représente une source de revenus additionnelle pour les officines.

En outre, le rappel constant de l'importance des gestes barrières à l'attention du grand public a impulsé la vente de produits d'hygiène tels que le gel hydroalcoolique. Cette élévation de la demande s'est traduite par une hausse significative des ventes de ces produits.

Enfin, si un patient présente des symptômes de la COVID-19, il est possible de lui proposer des conseils associés à la vente de produits destinés à apaiser ces manifestations. Il est

primordial de souligner que ces produits n'ont pas vocation à guérir la COVID-19, mais à alléger ses symptômes. Par exemple, le paracétamol peut être préconisé pour soulager douleurs et fièvre. Ces ventes additionnelles sont une autre source de revenus substantielle pour les pharmacies.

En somme, la mise en œuvre des tests antigéniques dans les pharmacies a ouvert la voie à diverses opportunités économiques. Bien que le principal revenu provienne de l'exécution des tests eux-mêmes, les services et produits associés ont également généré des revenus supplémentaires significatifs.

C. Impact économique indirect et bénéfices non quantifiables

1. Amélioration de l'image et de la notoriété

L'implication proactive des pharmacies dans le dépistage du virus de la COVID-19 a considérablement contribué à l'amélioration de leur image et de leur notoriété au sein de la population. En proposant des tests de dépistage à la population, elles ont démontré leur capacité à s'adapter et à répondre efficacement à une crise sanitaire d'envergure internationale. Par ce biais, elles ont renforcé leur position en tant qu'acteurs essentiels de la santé publique au niveau local.

De surcroît, leur réponse rapide et déterminée à la pandémie a indubitablement renforcé la confiance du public à leur égard. En allant au-delà de leur rôle traditionnel de délivrance de médicaments, elles ont démontré leur engagement à soutenir la santé et le bien-être de leur population dans des circonstances extraordinaires. Cette démonstration de responsabilité et d'initiative a certainement accru leur crédibilité et leur visibilité, et a donc contribué à augmenter leur notoriété.

En outre, la participation active des pharmacies à la lutte contre la COVID-19 a permis d'accroître la reconnaissance de leur profession. En s'affirmant comme des piliers de la santé publique dans la lutte contre la pandémie, les pharmacies ont gagné en prestige et en respect au sein de la société.

2. Augmentation de la fréquentation

La mise en œuvre des tests antigéniques en officine a entraîné une augmentation significative de la fréquentation des pharmacies. En se positionnant comme des points de service pour le dépistage du virus de la COVID-19, ces établissements sont devenus des lieux privilégiés pour de nombreuses personnes souhaitant vérifier leur statut vis-à-vis de la maladie. Cela a eu un effet direct sur le nombre de personnes qui se rendent en pharmacie, augmentant ainsi leur fréquentation.

Cette hausse de fréquentation a eu deux effets bénéfiques majeurs pour les pharmacies. Tout d'abord, elle a permis d'accroître la visibilité des pharmacies auprès d'une clientèle plus large, augmentant ainsi leur notoriété. Ensuite, cette affluence accrue a ouvert de nouvelles opportunités pour la vente de produits et services complémentaires, augmentant ainsi le chiffre d'affaires de l'officine.

Par ailleurs, il convient de souligner que certaines pharmacies n'offrant pas le service de dépistage, les patients ont été amenés à se tourner vers d'autres officines. Ces dernières ont ainsi pu accueillir une nouvelle clientèle, qui autrement aurait peut-être continué à fréquenter leur pharmacie habituelle. Cela a permis à ces pharmacies de diversifier leur clientèle et de fidéliser ces nouveaux clients, contribuant ainsi à une augmentation durable de la fréquentation. Cette diversification de la clientèle a également permis d'élargir leur portée et leur influence sur le marché local de la santé.

3. Rôle dans la lutte contre la pandémie et l'impact sur la santé publique

La participation active des pharmacies à la lutte contre la pandémie de COVID-19, notamment par l'introduction des tests de dépistage en officine et la facilitation de la vaccination, a considérablement démocratisé l'accès à ces dispositifs essentiels. Elles ont joué un rôle déterminant en rendant ces services plus largement accessibles, contribuant ainsi de façon majeure à la gestion de la crise sanitaire.

En rendant disponibles des tests de dépistage et en facilitant l'accès à la vaccination, les pharmacies ont contribué à freiner la propagation du virus. Cela a permis de limiter le nombre

de contaminations, réduisant ainsi la pression sur les systèmes de santé, et a contribué à maintenir le bien-être général de la population. Par conséquent, elles ont eu un impact positif notable sur la santé publique.

L'implication des pharmacies dans la lutte contre la COVID-19 s'étend au-delà de leur rôle économique traditionnel pour s'inscrire dans une mission plus large de protection de la santé publique. Elles se sont affirmées comme des acteurs sanitaires de premier plan, soulignant leur importance non seulement en tant que prestataires de soins de santé, mais également en tant que partenaires clés dans la réponse aux crises sanitaires. Cette participation active à la gestion de la crise a renforcé leur rôle central dans le système de santé et a réaffirmé leur engagement envers la santé et le bien-être de la population.

D. Analyse quantitative des tests antigéniques en France depuis le début de la pandémie

D'après les données publiées par la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) [64], un total de 308 786 000 tests, comprenant des tests RT-PCR et antigéniques, (dont 167 640 000 tests antigéniques), ont été réalisés sur les années 2021 et 2022 pour le dépistage du SARS-CoV-2.

En analysant les données annuelles, on note que 140 436 000 tests ont été validés en 2022, dont 85 500 000 étaient des tests antigéniques (61%), par comparaison avec les 168 350 000 tests effectués en 2021, dont 82 140 000 étaient des tests antigéniques (49%). Cela représente une diminution globale de 17 % des tests réalisés entre 2021 et 2022. Malgré cela, l'année 2022 a connu une hausse relative du nombre de tests antigéniques par rapport aux tests RT-PCR, indiquant une stabilité de l'utilisation des tests antigéniques (+4 %), alors que l'usage des tests RT-PCR a diminué de 36 %.

La fréquence de dépistage a atteint son pic durant l'été 2021, avec un maximum de 5 810 600 tests hebdomadaires réalisés entre le 14 et le 20 août, période marquée par l'introduction du passe sanitaire. Ensuite, la vague hivernale 2021-2022, démarrée en novembre 2021 et marquée par l'enchaînement de deux variants, Delta puis Omicron, a conduit au niveau record de 12 794 000 tests de dépistage entre le 5 et le 11 janvier 2022.

Il est intéressant de noter que les tests antigéniques ont représenté une proportion croissante de l'ensemble des tests effectués, passant de 31 % à 71 % entre juillet et septembre 2021, et se maintenant depuis lors généralement au-dessus de 50 %. Cette tendance suggère que les tests antigéniques ont joué un rôle crucial lors des périodes de dépistage massif.

Il convient de mentionner que les tests antigéniques ont été autorisés pour le dépistage individuel à partir du 17 octobre 2020. Cependant, l'enregistrement des informations dans le système d'information SI-DEP n'a été possible pour les professionnels de santé qu'à partir du 16 novembre 2020. Pour estimer le nombre total de tests antigéniques réalisés entre le 17 octobre et fin novembre 2020, la DREES a utilisé les données de l'Assurance maladie sur le nombre de tests remboursés, en complément des données renseignées dans SI-DEP.

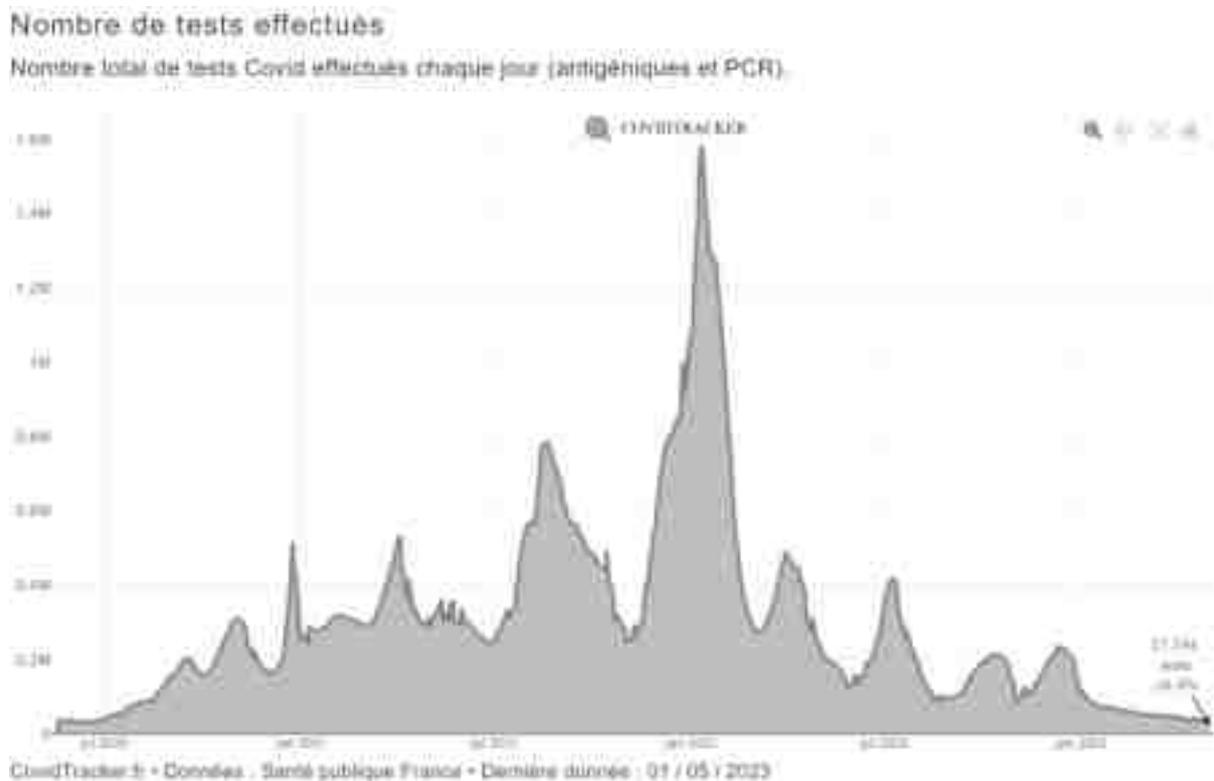


Figure 8 – Nombre total de tests RT-PCR et antigéniques réalisés par jour, depuis le mois de Mai 2020 en France. D'après <https://covidtracker.fr/dashboard-depistage/>.

V. Conclusion et perspectives

La pandémie de COVID-19 a entraîné une augmentation significative de la demande de tests de dépistage pour le SARS-CoV-2. Les tests antigéniques sont devenus une méthode de choix pour le dépistage rapide et efficace de la COVID-19 dans les centres de dépistage et les pharmacies.

Au cours de cette thèse, nous avons exploré la gestion et l'organisation des dépistages par tests antigéniques dans les officines et les centres de dépistage, en nous concentrant sur les aspects réglementaires, logistiques et économiques de la détection du SARS-CoV-2. Nous avons examiné les différentes techniques de dépistage de la COVID-19, en mettant l'accent sur les tests antigéniques, et nous avons analysé le cadre réglementaire applicable à la mise en place de campagnes de dépistage.

Nos recherches ont permis de mettre en évidence plusieurs conclusions et constatations. Tout d'abord, nous avons constaté que les tests antigéniques offrent une alternative rapide et pratique aux tests virologiques RT-PCR, avec des performances acceptables en termes de sensibilité et de spécificité.

En ce qui concerne l'organisation des centres de dépistage, nous avons identifié plusieurs défis logistiques importants. Tout d'abord, la gestion des rendez-vous est primordiale pour assurer un flux de patients fluide et éviter les files d'attente. Il est recommandé de mettre en place un système de gestion des rendez-vous efficace, tel que l'utilisation d'une plateforme en ligne telle que Doctolib, où les patients peuvent choisir leur horaire en fonction des disponibilités. Parallèlement, il est primordial de communiquer clairement les consignes aux patients avant et pendant leur visite, notamment concernant le port obligatoire du masque et le respect des règles de distanciation physique. Cela contribuera à assurer la sécurité et le confort des patients tout au long de leur passage au centre de dépistage.

En ce qui concerne l'organisation du personnel, il est recommandé de constituer une équipe dédiée à l'accueil et à l'enregistrement des patients, une équipe spécialisée dans la réalisation des tests antigéniques et un professionnel de santé responsable de l'analyse des résultats et de la communication avec les patients. Il est essentiel de former et de superviser le personnel de dépistage afin de garantir des performances optimales et une prise en charge rapide et efficace des patients.

La gestion des déchets et le maintien de la propreté des centres de dépistage sont également des aspects importants à considérer. Il est nécessaire de mettre en place un système de gestion des déchets adapté pour éliminer en toute sécurité les déchets médicaux, y compris les échantillons contaminés, et les autres matériaux utilisés pour les tests. De plus, les poubelles contenant des déchets non contaminés doivent être vidées quotidiennement et le centre de dépistage doit être nettoyé régulièrement pour assurer un environnement propre et sûr.

Enfin, pour garantir un approvisionnement adéquat en tests antigéniques, il est indispensable de sélectionner des fournisseurs fiables en se basant sur des critères tels que la qualité des tests, la conformité réglementaire, les délais de livraison et les coûts. Un système de commande et de suivi des stocks doit être mis en place pour éviter les ruptures et les surstocks, avec une gestion appropriée des tests périmés conformément aux réglementations en vigueur.

Du point de vue économique, nous avons constaté que la mise en place de campagnes de dépistage par tests antigéniques implique des investissements initiaux importants, tels que l'acquisition de stocks de tests et l'installation d'infrastructures adéquates. Nous avons souligné que le dépistage implique également un réel investissement temporel. Cependant, ces investissements peuvent être rentabilisés grâce aux sources de revenus provenant des remboursements des systèmes de santé et à l'augmentation de la fréquentation des pharmacies. En revanche le retour sur investissement était incertain, en raison de l'incertitude quant à la durée de l'épidémie, la continuité des tests et le remboursement par la sécurité sociale.

Cependant, malgré les avantages potentiels du dépistage par tests antigéniques en pharmacie, nous avons constaté que seule une partie des officines en France ont réellement mis en place ces campagnes. Si toutes les pharmacies avaient participé, il est probable que le flux de patients aurait été mieux absorbé, réduisant ainsi les longues files d'attente et améliorant l'accessibilité au dépistage.

Il est important de souligner que les pharmaciens ont été confrontés à des conditions de travail éprouvantes. Épuisés et débordés, le personnel a dû faire face à une pression considérable de la part des patients. Cette situation a entraîné un nombre significatif de démissions au sein des pharmacies en raison de la charge de travail excessive. Il est essentiel de reconnaître les limites et les pressions auxquelles les pharmaciens et leur personnel ont été soumis dans ce contexte.

En conclusion, cette thèse a souligné l'importance du dépistage par tests antigéniques dans la gestion de la pandémie de COVID-19. Elle a mis en évidence les défis et les opportunités liés à la gestion et à l'organisation de ces dépistages dans les pharmacies et les centres de dépistage. Pour optimiser cette pratique, il est essentiel de mettre en place des protocoles standardisés, de former et de superviser le personnel, et de garantir un approvisionnement adéquat en tests antigéniques. De plus, il est important de continuer à surveiller les évolutions réglementaires et technologiques pour adapter les stratégies de dépistage aux nouvelles réalités de la pandémie.

En termes de perspectives pour la recherche future, plusieurs axes sont à explorer. Il est essentiel de poursuivre les études sur les performances et la fiabilité des tests antigéniques, en tenant compte des variants du virus et des conditions de prélèvement. De plus, des recherches approfondies sont nécessaires pour évaluer l'impact des campagnes de dépistage par tests antigéniques sur la propagation du virus, la prise en charge des patients et les coûts de santé publique. Enfin, il est important de continuer à étudier les aspects éthiques, juridiques et sociaux liés à la collecte, au traitement et à la communication des données personnelles et des résultats de test, afin de garantir la confidentialité, la sécurité et la protection des droits des patients et des professionnels de santé.

Cette thèse constitue une contribution significative à la compréhension et à l'optimisation du dépistage par tests antigéniques dans les pharmacies et les centres de dépistage. Nous espérons qu'elle sera utile pour les professionnels de santé, les autorités sanitaires et les décideurs impliqués dans la gestion de la pandémie de COVID-19. Nous sommes convaincus que la mise en œuvre des recommandations formulées dans cette thèse contribuera à améliorer l'efficacité et l'accessibilité du dépistage par tests antigéniques, tout en renforçant la réponse de santé publique face à cette pandémie et aux futures épidémies.

VI. Bibliographie et annexes

Annexe 1 : ATTESTATION DE FORMATION – TESTS ANTIGENIQUES.



ATTESTATION DE FORMATION – TESTS ANTIGENIQUES

Je soussigné(e) Mme / M :

Né(e) le :

Demeurant :

Nom de la pharmacie :

Adresse de la pharmacie :

Mon statut :

- Pharmacien
- Etudiant en pharmacie ayant validé sa 1^{ère} année
- Préparateur en pharmacie

Atteste sur l'honneur avoir suivi une formation pour réaliser des tests antigéniques conformément aux recommandations de la Société française de microbiologie : (https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/09/fiche-habiliteation-prelevement-rhino-pharynge-v4_21092020.pdf et <https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/09/Support-de-formation-Pre%CC%81le%CC%80vements-rhinopharynge%CC%81e-21092020.pdf>)

Fait à le

Signature



Annexe 3 : Exemple d'autorisation pour installer une structure sur la voie publique.




Service Réglementation de la Circulation

Andrea BODEMER ☎ 03.68.98.69.93	N° : AUTO/ACTIDIV/2022-0263 Email (bénéficiaire) [REDACTED]	Bénéficiaire : [REDACTED]
✉ reglementationdelacirculation@strasbourg.eu		

AUTORISATION

Valable du 24 janvier au 30 juin 2022

**EXCEPTIONNELLE POUR INSTALLER
UNE STRUCTURE**



Suite à votre demande du 13 janvier 2022 et conformément aux dispositions de l'arrêté du 5/11/1993 sur la voie municipale ainsi que celles de l'arrêté portant règlement de la circulation sur le territoire de la Ville de Strasbourg et des arrêtés subséquents, vous êtes autorisé(e) à titre précaire et révoquant sous réserve des droits des tiers et de l'observation des conditions énumérées ci-après à occuper la voie publique devant l'immeuble sis :

[REDACTED]

Pour l'installation d'une structure (type tente) de 2 m x 2 m en vue de réaliser des opérations de dépiégeage, positionnée sur un emplacement de stationnement en épi. (Panneaux réglementaires d'interdiction de stationner à poser par vos soins au plus tard 72h avant l'opération. Intervention de la Police Municipale uniquement en cas de constat sur place de la conformité de la signalisation après appel de votre part au 03 68 98 71 98 dès l'installation des panneaux. Ceux-ci devront être déposés de la voie publique dès l'achèvement de l'opération).

Une protection devra être prévue sous la structure afin de ne pas dégrader le revêtement de la voie publique.

Le trottoir devra rester libre de toute entrave sur une largeur minimale de 1,40 m au droit de la structure afin d'assurer en toute sécurité le passage des piétons.

La structure devra comporter à ses extrémités une signalisation adéquate de nature à éviter tout accident (visible de jour comme de nuit).

Voir également conditions particulières au verso.

LA PRÉSENTE AUTORISATION DOIT ÊTRE APOSEE ET VISIBLE SUR SITE

L'occupation du domaine public est soumise au paiement des droits de voirie que le bénéficiaire de la présente devra acquitter auprès de la Direction des Réceptions de l'avis de paiement.

à Strasbourg, le 18 janvier 2022



Nicolas GANDLOFF
Chef de service



Ville et Eurostropole
1 place de l'Europe
67081 Strasbourg Cedex / France

Téléphone : +33 303 46 98 89 90
Courriel : services@strasbourg.eu
Site internet : www.strasbourg.eu

**FICHE PRATIQUE
PHARMACIENS
N°04**

COVID - 19 / DÉCHETS DES VACCINS ET TESTS COMMENT LES ÉLIMINER ?



1. VACCINS COVID-19 (SÉRIEUX USAGÉS)



1. Ouvrir avec précaution le vaccin en pharmacie.
2. Déposer dans le bidon à déchets.

2. TESTS SÉROLOGIQUES (AVEC PERFORANTS)



1. Déposer le matériel dans le bidon à déchets.
2. Recueillir les déchets dans le bidon à déchets.

3. TESTS RHINOPHARYNGÉES (SANS PERFORANT)



1. Déposer le matériel dans le bidon à déchets.
2. Recueillir les déchets dans le bidon à déchets.

4. JE SUIS POINT DE COLLECTE DASTRI



Une fois le point de collecte fermé, le pharmacien doit déposer les déchets dans le bidon à déchets.

Un calendrier, disponible en ligne, indique les dates de collecte des déchets dans les pharmacies.

5. JE NE SUIS PAS POINT DE COLLECTE DASTRI



En l'absence de point de collecte, les déchets doivent être déposés dans un point de collecte (MUL).
www.dastri.fr/accueil/fractans

6. HYGIÈNE - LES BAS STAPS



À l'arrivée dans un point de collecte, les pharmaciens doivent se désinfecter les mains et se laver les yeux.

2020 - Direction Régionale de Santé
Site : www.dastri.fr

CONTACTEZ-NOUS



[WWW.DASTRI.FR](http://www.dastri.fr)

Annexe 5 : Attestation pour la gestion et la réalisation des tests



Ce document vise à décrire ce qui est mis en place pour la gestion et réalisation d'un test d'orientation diagnostique. Il est à remplir une seule fois au moment de la mise en place de ce service à l'officine.

Nom de la pharmacie :

Adresse de la pharmacie :

Nom du ou des personnes amenées à réaliser les tests :

● Atteste :

- Que le test utilisé dispose d'un marquage CE et est sur la liste du Ministère ([liste des tests](#))
- Que celui-ci se réalise au moyen d'un prélèvement nasopharyngé;
- Avoir pris connaissance de la notice du fabricant avant utilisation du test et que celle-ci est annexée à cette présente fiche
- Que :
Les déchets biologiques issus des tests antigéniques (écouvillon, tube d'extraction, cassette) sont éliminés dans la filière DASRI et pris en charge par **DASTRI**.
Les DAS et EPI portés par les pharmaciens d'officine sont placés après usage dans un sac plastique pour ordures ménagères dédié, opaque, disposant d'un système de fermeture fonctionnel, d'un volume adapté et de préférence certifié NF. Lorsque le sac plastique pour ordures ménagères est presque plein, il est fermé et placé dans un deuxième sac plastique pour ordures ménagères répondant aux mêmes caractéristiques, qui sera également fermé. Les déchets sont stockés sous ce format durant 24 heures à température ambiante avant leur élimination **via la filière des ordures ménagères**.

- Atteste avoir été formé à l'utilisation du test et respecter la procédure de réalisation du test (Les attestations de formation sont annexées à cette présente fiche)
- M'engage à transmettre à la personne à qui le test a été réalisé un document écrit mentionnant les résultats du test et rappelant que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique. Ce document écrit comportera également les modalités de prise en charge du patient en cas de positivité du test d'orientation diagnostique.

Date de validation de la procédure :

Nom, prénom, signature du rédacteur et des personnes réalisant les tests d'orientation diagnostique.

Dans le cadre de la réglementation toute déficience ou altération du test ou de l'appareil de mesure susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (la déclaration peut se faire par mail à : [santec@ansm.sesmaes.gouv.fr](#))



Bibliographie :

- [1] Organisation mondiale de la santé. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard [Internet]. Consulté le 09 Mai 2023. Disponible sur: <https://covid19.who.int/>
- [2] Université Paris Cité. Tests RT-PCR pour détecter le coronavirus : de quoi s'agit-il ? Consulté le 20 février 2023 [Internet]. Disponible sur : <https://u-paris.fr/des-tests-rt-pcr-pour-detecter-le-coronavirus/>
- [3] Centers for Disease Control and Prevention. CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel. 2020. Consulté le 20 février sur : <https://www.fda.gov/media/134922/download>
- [4] Mak GC, Cheng PK, Lau SS, Wong KK, Lau CS, Lam ET, Chan RC, Tsang DN. Evaluation of rapid antigen test for detection of SARS-CoV-2 virus. Clin Microbiol Infect. 2020 ;26(9) :1244-1246.
- [5] Assurance maladie. Les tests de dépistage RT-PCR du Covid-19. [Internet]. [Cité 28 février 2023]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/hauts-de-seine/assure/covid-19/les-tests-de-depistage-du-covid-19/les-tests-de-depistage-rt-pcr>
- [6] Service Public d'Information en Santé. Coronavirus Covid-19 : questions et réponses sur les tests de dépistage. [Internet]. [Publié le 15/12/2022]. Disponible sur : <https://www.sante.fr/coronavirus-covid-19-questions-et-reponses-sur-les-tests-de-depistage#:~:text=Les%20r%C3%A9sultats%20de%20votre%20test,apr%C3%A8s%20la%20r%C3%A9alisation%20du%20test>
- [7] Dinnes J, Deeks JJ, Adriano A, Berhane S, Davenport C, Dittrich S, ... & Spijker R. (2020). Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection.
- [8] Assurance maladie. Les tests antigéniques du Covid-19. [Internet]. [Cité 28 février 2023]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/hauts-de-seine/assure/covid-19/les-tests-de-depistage-du-covid-19/les-tests-antigeniques-du-covid-19>
- [9] HAS-Santé. COMMUNIQUÉ DE PRESSE - Covid-19 : « quelle utilité aujourd'hui pour les tests sérologiques ? » [Internet]. [Cité 10 Mars 2023]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3273496/fr/covid-19-quelle-utilite-aujourd-hui-pour-les-tests-serologiques
- [10] Décret n° 2022-835 du 1er juin 2022 relatif aux attributions du ministre de la Santé et de la prévention, JORF n°0127 du 2 juin 2022, Texte n° 17
- [11] HAS (Haute autorité de santé). [Internet]. Consulté le 10 mars 2023. Disponible sur : <https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/article/has-haute-autorite-de-sante>
- [12] Organisation de la direction générale de la santé (DGS). [Internet]. Consulté le 10 Mars 2023. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/ministere/organisation/organisation-des-directions-et-services/article/organisation-de-la-direction-generale-de-la-sante-dgs>.

[13] ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). [Internet]. Consulté le 10 mars 2023. Disponible sur : <https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/agences-et-operateurs/article/ansm-agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante>

[14] Direction de l'information légale et administrative (Première ministre), Ministère chargé de la justice. Obligations en matière de protection des données personnelles. [Internet]. Disponible sur : <https://entreprendre.service-public.fr/vosdroits/F24270>

[15] CNIL. Quels sont les grands principes des règles de protection des données personnelles ? [Internet]. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/quels-sont-les-grands-principes-des-regles-de-protection-des-donnees>

[16] JORF n°0170 du 11 juillet 2020. Texte n° 25 : Arrêté du 10 juillet 2020 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. [Internet]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042106233/>

[17] "Journal Officiel de la République Française" n°0253 du 17 octobre 2020. Texte n° 23 : Arrêté du 16 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042106233/>. Consulté le 16 Mars 2023.

[18] Union Syndicale des Pharmaciens d'Officine (USPO). (2020). Tests antigéniques COVID-19 : GUIDE D'AIDE - MAJ DU 17.11.2020. Disponible en ligne à l'adresse : <https://uspo.fr/wp-content/uploads/2020/11/2020-11-20-guide-antigenique.pdf>. Consulté le 25 Mars 2023.

[19] Meng L, Hua F, Bian Z. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) : Emerging and Future Challenges for Dental and Oral Medicine. J Dent Res. 2020. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0022034520914246>

[20] "Journal Officiel de la République Française" n°0017 du 21 janvier 2022. Texte n° 10. Arrêté du 20 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045057633/>. Consulté le 20 mars 2023.

[21] "Journal Officiel de la République Française" n°0126 du 2 juin 2021. Texte n° 33 Article 25. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043575801/>. Consulté le 20 Mars 2023.

[22] "Journal Officiel de la République Française" n°0126 du 2 juin 2021. Texte n° 33 Article 26. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043575801/>. Consulté le 21 Mars 2023.

[23] "Parlement Européen et du Conseil". (2017). Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. Disponible en ligne à l'adresse : <https://eur->

lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746. Consulté le 21 Mars 2023.

[24] Commission Européenne. Marquage CE. Consulté le 14/05/2023, sur : https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking_fr

[25] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Nos mission : Surveiller les dispositifs médicaux et autres produits. Disponible à : <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/surveiller-les-dispositifs-medicaux-et-autres-produits>. Consulté le 24 Mars 2023.

[26] Ministère des Solidarités et de la Santé. (2023). Liste des tests antigéniques autorisés. Consulté le 25 Mars 2023, sur: <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>.

[27] "Journal Officiel de la République Française" n°0126 du 2 juin 2021. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. Chapitre 10 : Mesures concernant les examens de biologie médicale, Article 22. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000043577230/>. Consulté le 25 Mars 2023.

[28] Direction Générale de la Santé (DGS). (2022). DGS-URGENT N°2022_10 : DEPLOIEMENT DE CENTRES DE DEPISTAGE DE LA COVID-19. Disponible en ligne à l'adresse : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022-10_centre_de_depistage.pdf. Consulté le 25 Mars 2023.

[29] Ministère de l'Intérieur. DÉCLARATION DE RÉALISATION DE TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ANTIGÉNIQUES HORS DU LIEU D'EXERCICE HABITUEL EN APPLICATION DE L'ARRÊTÉ DU 1 JUIN 2021. Disponible en ligne à l'adresse : <https://contacts-demarches.interieur.gouv.fr/covid/dirtag/>. Consulté le 25 Mars 2023.

[30] Ministère de l'Intérieur. DÉMARCHE OUVERTE À LA SAISINE PAR VOIE ÉLECTRONIQUE. Disponible en ligne à l'adresse : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/>. Consulté le 25 Mars 2023.

[31] "Journal Officiel de la République Française". Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la covid 19. Article 28. Disponible en ligne à l'adresse : https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000043865963/. Consulté le 29 Mars 2023.

[32] Ministère des Solidarités et de la Santé. Liste des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques autorisés en France. Disponible en ligne à l'adresse : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Consulté le 29 Mars 2023.

[33] "Journal Officiel de la République Française". Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la covid 19. Article 25. Disponible en ligne à l'adresse : https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000043577300/. Consulté le 29 Mars 2023.

[34] "Journal Officiel de la République Française". Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la covid 19. Article 24. Disponible en ligne à l'adresse : https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000044404624/. Consulté le 30 Mars 2023.

[35] "Journal Officiel de la République Française" n°0117 du 13 mai 2020. Décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000041869923/2021-09-20/>. Consulté le 30 Mars 2023.

[36] "Journal Officiel de la République Française". Code de la voirie routière : article R.116-2. Disponible en ligne à l'adresse : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006398642/. Consulté le 1er Avril 2023.

[37] "Journal Officiel de la République Française" n°0012 du 15 janvier 2022. Texte n° 26 . Arrêté du 14 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. Consulté le 4 Avril 2023.

[38] Union Syndicale des Pharmaciens d'Officine (USPO). Conditions de réalisation des tests antigéniques. ANNEXE À L'ARTICLE 28 au Journal Officiel. Modifié par Arrêté du 14 janvier 2022 - art. 1. Disponible en ligne à l'adresse : <https://uspo.fr/wp-content/uploads/2022/02/2022-conditions-de-realisation-des-tag.pdf>. Consulté le 4 Avril 2023.

[39] BIOSYNEX. Notice test antigénique BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS. Disponible en ligne à l'adresse : https://www.exacto.fr/wp-content/uploads/2021/02/ifu_sw40010_fr_v04202102r01.pdf. Consulté le 5 Avril 2023.

[40] Wondfo. Notice test antigénique Wondfo : Test de détection des antigènes de la Covid-19 (Méthode du flux latéral). Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.ld-medical.fr/img/cms/Notice%20Wondfo.pdf>. Consulté le 10 Avril 2023.

[41] Union Syndicale des Pharmaciens d'Officine (USPO). Réalisation des tests antigéniques – Attention aux températures hivernales. Disponible en ligne à l'adresse : <https://uspo.fr/realisation-des-tests-antigeniques-attention-aux-temperatures-hivernales/#:~:text=Si%20le%20pr%C3%A9sentement%20peut%20%C3%AAtre,int%C3%A9rieur%20de%20l'officine>. Consulté le 10 Avril 2023.

[42] "Journal Officiel de la République Française". Code de la santé publique, Article R1335-1. Disponible en ligne à l'adresse : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033481358. Consulté le 10 Avril 2023.

[43] Ministère des Solidarités et de la Santé. « Evolution de la prise en charge des tests de dépistage du COVID-19 à compter du 1er mars 2023 » publié le 28.02.23. Disponible en ligne à l'adresse : <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/evolution->

de-la-prise-en-charge-des-tests-de-depistage-du-covid-19-a-compter-du. Consulté le 12 Avril 2023.

[44] GUIDE D'INFORMATION SI-DEP :Éléments de contexte et fonctionnement de l'application pour la remontée des résultats de tests antigéniques. : Version 1.6.5 du 18/11/2020. Disponible en ligne à l'adresse : <https://conseil33.ordre.medecin.fr/sites/default/files/domain-261/34305/pu-actu-alersan-2020-11-26-ars-centresdepistagecovid-si-dep-guide-saisie-sidep.pdf>. Consulté le 12 Avril 2023.

[45] Tutoriel vidéo SIDEP. Disponible en ligne à l'adresse : https://dispose.aphp.fr/userportal/?v=4.5.2#/shared/public/0VZ0tCzWdI7DVnS2/SIDEP_PROFESSIONNELS. Consulté le 13 Avril 2023.

[46] Ministère de la Santé et de la Prévention. Enregistrement des résultats de tests antigéniques dans SI-DEP. Disponible en ligne à l'adresse : <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/enregistrement-des-resultats-de-tests-antigeniques-dans-si-dep>. Consulté le 13 Avril 2023.

[47] Ordoclic. Logiciel compatible avec SI-DEP. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.ordoclic.fr/parcours-test-antigenique/>. Consulté le 16 Avril 2023.

[48] Pondaven-Letourmy, S., Alvin, F., Boumghit, Y., & Simon, F. (2020). Comment réaliser un prélèvement rhinopharyngé chez l'adulte et l'enfant en période de la pandémie de la maladie COVID-19. La Presse Médicale. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7274617/>. Consulté le 16 Avril 2023.

[49] DGS-URGENT N°2022_01 : NOUVELLES DOCTRINES POUR L'ISOLEMENT DES CAS DE COVID-19 ET LA QUARANTAINE DES PERSONNES CONTACTS : ACTUALISATION POUR LE MILIEU SCOLAIRE. 11/01/2022. Disponible en ligne à l'adresse : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/reply_dgs_urgent_01_doctrines_isolement_et_40n.pdf. Consulté le 16 Avril 2023.

[50] Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes. (2023). Test antigénique. 7 Décembre 2020. Disponible en ligne à l'adresse : <https://lescdf.fr/covid-testantigenique#>. Consulté le 20 Avril 2023.

[51] Ministère des Solidarités et de la Santé. (2021). Arrêté du 1er juin 2021 modifiant prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043575801>. Consulté le 20 Avril 2023.

[52] USPO. Disponible en ligne à l'adresse : <https://uspo.fr/wp-content/uploads/2020/10/2020-10-31-test-antigeniques.pdf>. Consulté le 21 Avril 2023.

[53] "Journal Officiel de la République Française" n°0102 du 30 avril 2021. Texte n° 83 : Arrêté du 29 avril 2021 modifiant 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. Disponible en ligne à

l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043459800>. Consulté le 21 Avril 2023.

[54] USPO. Facturation des tests antigéniques nasopharyngés baisse du tarif à partir du 1er mai 2021. Disponible en ligne à l'adresse : <https://uspo.fr/wp-content/uploads/2021/04/2021-04-30-facturation-tests.pdf>. Consulté le 23 Avril 2023.

[55] USPO. Cas contacts, Tag positif, Prise en charge des Tag, Vaccination par les préparateurs, Autotests supervisés en officine. Point info du 28/07/2021. Disponible en ligne à l'adresse : <https://uspo.fr/cas-contacts-tag-positif-prise-en-charge-des-tag-vaccination-par-les-preparateurs-autotests-supervises-en-officine/>. Consulté le 24 Avril 2023.

[56] USPO. Nouvelle tarification des TAG et des autotests au 15 février 2022. Disponible en ligne à l'adresse : <https://uspo.fr/nouvelle-tarification-des-tag-et-des-autotests-au-15-fevrier-2022/>. Consulté le 24 Avril 2023.

[57] "Journal Officiel de la République Française" n°0076 du 31 mars 2022. Texte n° 62. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045442569>. Consulté le 27 Avril 2023.

[58] USPO. Baisse de la rémunération des TAG – l'USPO continue à se mobiliser. Disponible en ligne à l'adresse : <https://uspo.fr/baisse-de-la-remuneration-des-tag-luspo-continue-a-se-mobiliser/>. Consulté le 27 Avril 2023.

[59] "Journal Officiel de la République Française" n°0156 du 7 juillet 2021. Texte n° 25. Arrêté du 6 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043764103>. Consulté le 27 Avril 2023.

[60] Gouvernement Français. Fin de la gratuité systématique des tests Covid-19. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.gouvernement.fr/actualite/fin-de-la-gratuite-systematique-des-tests-covid-19>. Consulté le 27 Avril 2023.

[61] Assurance Maladie (Ameli). Covid-19 : la prise en charge par l'Assurance Maladie des tests de dépistage évolue. 28/02/2023. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.ameli.fr/assure/actualites/covid-19-la-prise-en-charge-par-l-assurance-maladie-des-tests-de-depistage-evolue>. Consulté le 28 Avril 2023.

[62] "Journal Officiel de la République Française" n°0102 du 30 avril 2021. Texte n° 83. Arrêté du 29 avril 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043459800>. Consulté le 28 Avril 2023.

[63] Paitraud, D. (2022, Février 3). Masques de protection contre la COVID-19 : lesquels ? pour qui ? gratuits ? comment ? Vidal. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.vidal.fr/actualites/28663-masques-de-protection-contre-la-covid-19-lesquels-pour-qui-gratuits-comment.html>. Consulté le 29 Avril 2023.

[64] DREES. Disponible en ligne à l'adresse : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/delais-covid19-2023-02-02>. Consulté le 29 Avril 2023.



Nom : LEVY

Prénom : Daniel

Née le 24/09/1996 à Strasbourg

GESTION ET ORGANISATION DES DEPISTAGES PAR TESTS ANTIGENIQUES DANS LES OFFICINES
ET CENTRES DE DEPISTAGE : ASPECTS REGLEMENTAIRES, LOGISTIQUES ET ECONOMIQUES
ILLUSTRES PAR LE DEPISTAGE DU SARS-COV-2

Soutenance le 03 Juillet 2023

Faculté de pharmacie de Strasbourg

N° ordre :

RÉSUMÉ :

La thèse porte sur la gestion et l'organisation des dépistages par tests antigéniques dans les officines et les centres de dépistage, en se concentrant sur les aspects réglementaires, logistiques et économiques du dépistage du SARS-CoV-2. Les résultats mettent en évidence l'importance des tests antigéniques comme méthode rapide et pratique pour la détection de la COVID-19. Les défis logistiques tels que la gestion des rendez-vous et la communication claire sont identifiés, ainsi que la nécessité de former et superviser le personnel. La gestion des déchets, la sélection de fournisseurs fiables et les investissements initiaux sont également abordés. Malgré des avantages potentiels, la participation partielle des pharmacies et la pression sur le personnel pharmaceutique sont soulignées. Des recommandations sont formulées pour optimiser le dépistage par tests antigéniques, notamment la mise en place de protocoles standardisés.

MOTS-CLÉS :

Dépistages, tests antigéniques, gestion, organisation, réglementaires, logistiques, économiques, SARS-CoV-2, pharmacies, centres de dépistage, performances, investissements, recommandations.

Directeur de Thèse : Dr Julien Godet