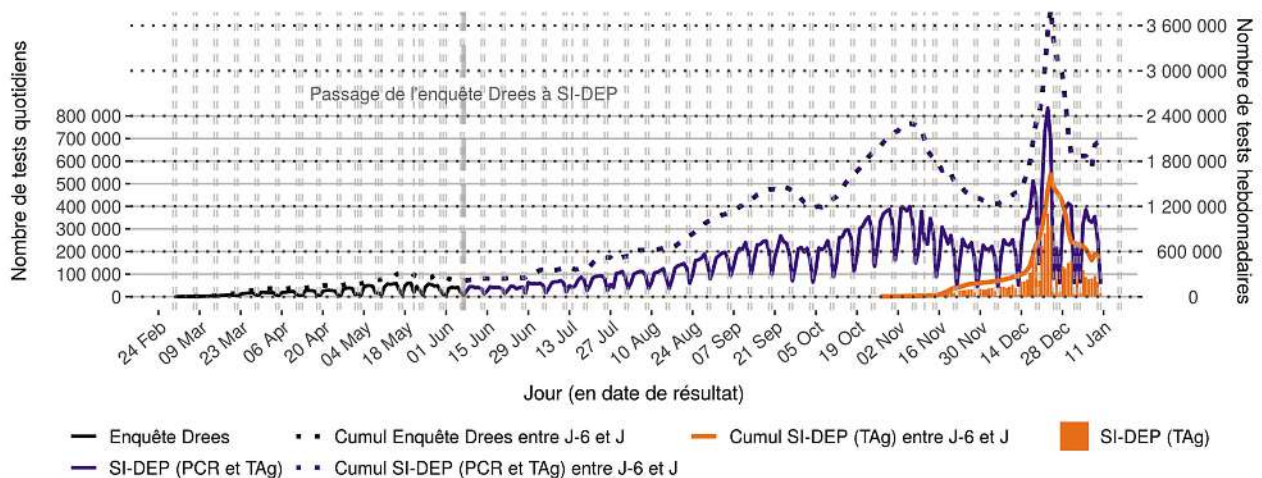


Réglementation des DMDIV : des leçons à tirer de la pandémie ?

Muriel Gonidec et Aude Vidal, membres du réseau DM Experts

Pour faire face à la pandémie de COVID-19, les tests de diagnostic *in vitro* se sont rapidement imposés comme de véritables outils de santé publique. Cet article répertorie les technologies du marché et explique comment la France est parvenue à réaliser plus de 3 millions de tests tracés par semaine.

Nombre de tests RT-PCR et antigéniques réalisés par jour et par semaine glissante



Lecture : Le 10 janvier 2021, 56 718 résultats de tests ont été validés, dont 15 081 antigéniques. Du 4 au 10 janvier, 2 041 775 résultats de tests ont été validés, dont 539 216 antigéniques.

Source : DM Experts



Muriel Gonidec

Source : DM Experts

Outre l'examen clinique et l'interrogatoire cherchant à détecter les effets d'un virus, les médecins ont couramment recours, pour établir leur diagnostic, à des examens de biologie. Ces derniers sont destinés à rechercher :

- directement la présence du virus lui-même ; le but ici est d'identifier, dans un échantillon (cellules de muqueuses respiratoires, etc.), le matériel génétique du virus (tests d'amplification génique) ou ses protéines de surface qui « génèrent » les anticorps (tests « antigéniques ») ;
- ou, indirectement, la réaction immunitaire provoquée par le virus chez le patient, grâce aux anticorps détectables dans le sérum (tests « sérologiques »).

Quels tests réellement disponibles pour la COVID-19 ?

Une visite sur le site du Ministère des solidarités et de la santé¹ permet d'identifier les technologies et kits disponibles.

Le nombre de tests réellement pratiqués peut être suivi sur le site de la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

1. <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

2. https://drees.shinyapps.io/delais_test_app/



Aude Vidal

Source : DM Experts

(DREES)² qui utilise les données enregistrées dans la base SIDEP (Système d'Information de DEpistage Populationnel) par tous ceux qui réalisent les tests.

Les tests d'amplification génique du SARS-CoV-2, virus à ARN responsable de la COVID-19, ont commencé à être disponibles en mars 2020. La technique RT-PCR, très spécialisée, est devenue une technique de routine capable de dépasser les 2 millions d'examens par semaine, avec un résultat validé sous 48 heures.

Face à la contagiosité de la COVID-19, les tests antigéniques, également pratiqués sur prélèvement nasopharyngé, sont utilisés dans de plus en plus d'indications en diagnostic et dépistage (1 cas sur 2 est détecté sans ou avant symptômes). Ils sont moins sensibles que les tests RT-PCR, qui restent la référence, mais plus faciles à déployer et rendent un résultat en moins de 30 minutes. Présents depuis octobre, ils ont dépassé le million de tests par semaine à l'occasion des fêtes, fin 2020.

Pour y parvenir, les laboratoires se sont équipés, la liste des professionnels autorisés à prélever et tester a été élargie progressivement et la prise en charge par l'assurance maladie a été conditionnée strictement.

Les tests sérologiques ne sont à ce jour utilisés que dans des indications très limitées car il sont considérés comme trop peu précoces pour diagnos-

tiquer et reflètent une immunité incertaine (réinfection possible).

Interdits jusqu'à présent en France, des tests utilisables par les profanes commencent à être autorisés aux Etats-Unis.

Comment ces outils ont-ils pu arriver si vite sur le marché ?

L'arrivée rapide et massive de ces tests a nécessité des adaptations réglementaires.

Rappelons tout d'abord que la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) dans l'Union européenne est subordonnée au marquage CE, sous la seule évaluation et responsabilité du fabricant, dans le cas des tests non listés explicitement et à usage professionnel (voir article DeviceMed septembre-octobre 2017 pages 16 et 17). Avec le règlement (UE) 2017/746, un organisme notifié interviendra.

L'urgence épidémique a même conduit les pouvoirs publics, français et européens, à autoriser, de manière dérogatoire, la mise sur le marché de tests d'amplification génique dépourvus de marquage CE.

Sont toutefois apparus des cadres nouveaux tendant à garantir la fiabilité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : cahiers des charges de la Haute Autorité de Santé (HAS), déclarations auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament

et des produits de santé (ANSM), évaluations par les centres nationaux de référence (CNR) et publication obligatoire sur le site internet du Ministère de la santé.

Alors que les tests sérologiques avaient été évalués au CNR, l'ANSM requiert des fabricants de tests antigéniques une fiche de synthèse des performances selon les critères de la HAS, puis surveille le marché, comme le démontre une récente décision de police sanitaire.

Cette évolution des conditions réglementaires des DMDIV tend à placer le CNR au cœur de l'évaluation des performances de ces tests. Cela semble préfigurer l'intervention des laboratoires de référence prévus dans le règlement (UE) 2017/746 (RDMDIV).

Des conséquences sur la réglementation à venir ?

Au prix de gros efforts des professionnels de santé, scientifiques, fabricants et administrations, une capacité diagnostique incroyable s'est mise en place. Celle-ci s'est accompagnée d'un profond bouleversement des conditions d'accès au marché et d'utilisation des DMDIV. Quels enseignements en tirer pour la réglementation nationale et européenne dans le cas des maladies infectieuses émergentes ?

eg

www.dm-experts.fr

DeviceMed

INFO

DM Experts est un réseau de consultants aux compétences reconnues et complémentaires dans le domaine du dispositif médical.