

FOIRE AUX QUESTIONS À DESTINATION DES INDUSTRIELS

ACCÈS AU MARCHÉ ET AU REMBOURSEMENT DES TESTS DIAGNOSTIQUES COVID-19

Question 1 : Quelle réglementation est applicable aux tests diagnostiques COVID-19 en France ?

- ➔ **Réponse 1.** Les tests diagnostiques COVID-19, qu'ils soient par RT-PCR ou sérologiques, sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Ils relèvent sur le plan réglementaire de la directive européenne 98/79/CE, c'est-à-dire qu'ils sont mis sur le marché européen sous l'entière responsabilité de leurs fabricants après avoir été marqués CE conformément aux exigences de cette directive.

Question 2 : Qu'est-ce qu'impose la directive européenne 98/79/CE aux fabricants de tests diagnostiques COVID-19 ?

- ➔ **Réponse 2.** Cette directive impose, pour la mise sur le marché des tests en France :
- la réalisation de l'auto-marquage CE engageant la responsabilité du fabricant concernant le respect des exigences de la directive européenne 98/79/CE, puis,
 - pour les tests dont le fabricant, l'importateur ou le distributeur a une filiale ou son siège en France, une déclaration obligatoire à l'ANSM.

- ➔ **Plus d'informations sont disponibles sur le site de l'ANSM sur la déclaration :**

[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DMDIV-Declaration/\(offset\)/9](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DMDIV-Declaration/(offset)/9)
et sur les exigences de la directive européenne [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs_medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/\(offset\)/1](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/(offset)/1)

Question 3 : Quelles exigences faut-il respecter pour accéder au remboursement des tests diagnostiques COVID-19 en France ?

- ➔ **Réponse 3.** Le remboursement des actes de biologie médicale en ville est régi par la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).

A ce jour, seule la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR est inscrite sur cette nomenclature (cf. arrêté du 7 mars accessible : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041698000&categorieLien=id>)

Pour accéder au remboursement, les tests diagnostiques par RT-PCR doivent respecter les commentaires de l'acte NABM, et notamment :

- détecter au moins deux séquences virales et
- disposer d'un marquage CE ou avoir été validé par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires dont la grippe.

Question 4 : En quoi consiste la validation par le CNR ? Est-elle obligatoire pour accéder au remboursement ?

- ➔ **Réponse 4.** L'évaluation réalisée par le CNR vise à évaluer les performances des kits de détection du SARS-CoV-2 qui arrivent sur le marché, notamment en termes de spécificité et de sensibilité. Elle permet d'établir un état des connaissances pour les dispositifs proposés aux laboratoires hospitaliers et de ville. Ainsi, une validation par le CNR est une garantie, pour les laboratoires, que les tests présentent les performances attendues.

Concernant les tests par RT-PCR qui sont les seuls inscrits à la nomenclature à ce jour, la validation par le CNR n'est pas obligatoire pour accéder au remboursement.

Question 5 : Existe-t-il une liste de tests diagnostiques COVID-19 présents sur le marché ?

- ➔ **Réponse 5.** Pour les tests par RT-PCR, oui, il existe une liste, disponible sur le site du ministère chargé de la santé à l'adresse suivante :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/en-ambulatoire-recommandations-covid-19-et-prise-en-charge>

Cette liste est actualisée 2 à 3 fois par semaine. Elle liste les réactifs de diagnostic par RT-PCR du SARS-CoV-2 sur le marché français, en fonction de leur marquage CE, de leur validation par le CNR et de leur prise en charge par l'assurance maladie.