



Syndicat des Jeunes  
Biologistes Médicaux

**PROPOSITIONS DU SYNDICAT DES JEUNES  
BIOLOGISTES MEDICAUX SUR LA PLACE DES  
AUTO-TEST DANS LE SYSTÈME DE SANTÉ  
FRANCAIS**

**9 janvier 2017**

## I - Introduction

Le biologiste médical est une sentinelle du système de santé qui possède de nombreuses compétences et missions. Il concourt avec les autres professionnels de santé au dépistage et à la surveillance de pathologies aiguës ou chroniques. Il est expert en diagnostic biologique.

Le Syndicat national des Jeunes Biologistes Médicaux (SJBm), syndicat représentatif de l'ensemble de la profession (internes et biologistes médicaux des secteurs public et privé) s'engage aux côtés des patients pour contribuer à l'amélioration de la prévention et l'élargissement du dépistage aux populations actuellement en marge du système de santé. Nous souhaitons accompagner le développement des auto-tests dans la stratégie globale du diagnostic et du suivi de nos patients.

Cependant, le développement rapide de ces technologies dans un contexte de flou juridique et en l'absence d'études scientifiques satisfaisantes pose questions. Il est inquiétant de voir une prolifération de ces auto-tests dont certains pourraient mettre en danger le patient et avoir un impact négatif en termes de santé publique. Ainsi, certains auto-tests ne disposent que d'un marquage CE, auto-certification ne garantissant pas une efficacité diagnostique suffisante. Cela n'est pas acceptable à l'heure où l'on demande aux laboratoires de biologie médicale d'être accrédités.

Dans ce dossier, vous trouverez les propositions des jeunes biologistes, sentinelles du système de santé, pour améliorer notre stratégie de prévention sur l'ensemble des territoires, afin d'accompagner la révolution diagnostique de ces nouveaux tests et de positionner le biologiste médical au centre de la dispensation et du contrôle des auto-tests, comme prévu dans la loi du 30 mai 2013.

## II - Cadre réglementaire

Il existe actuellement un flou dans la définition exacte des auto-tests. En effet, la société Mylan a mis sur le marché des auto-tests, au mépris de l'article L.6211-3 du CSP « *ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate. Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques* »

Les arrêtés relatifs à cet article sont sortis et doivent être appliqués :

- Arrêté du 1er août 2016 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif
- Arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de

personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

- Arrêté du 18 août 2016 fixant les conditions particulières de délivrance de l'autotest de détection de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne en application de l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique

Enfin, il semblerait que soit en cours une mise à jour de la directive européenne 98/79/CE transposée par l'ordonnance n° 2001-198 du 1 mars 2001. Cette directive concerne les dispositifs *in vitro* (et les DMDIV). Les auto-tests devraient être considérés comme des examens de biologie médicale, et ainsi entrer dans le champ de la Loi Santé de 2016 qui favorise le développement de ces auto-tests.

### III - Pertinence médicale

En matière de prévention et de dépistage, les auto-tests, si et seulement si nous avons des études scientifiques robustes démontrant leur fiabilité et s'ils sont bien utilisés, pourraient avoir un intérêt de santé publique, de rapidité diagnostique et/ou de confort pour les patients.

#### 1. Santé publique :

Dans le cas du dépistage du VIH (virus de l'immunodéficience humaine) et sous l'impulsion notamment des associations de patients, des auto-tests de dépistage sont disponibles à une population n'ayant pas recours au parcours du système de santé classique. Une polémique a éclaté concernant la fiabilité de ces auto-tests avec des résultats « faux négatifs » retrouvés, ce qui est dramatique en termes de santé publique mais si le test est fiable, il pourrait avoir un intérêt. On considère en effet que 60% des patients porteurs du VIH l'ignorent (1).

#### 2. Confort du patient :

Dans le cadre de l'automédication, et notamment le suivi médicamenteux, prenons l'exemple du suivi des AVK (antivitamine K) par mesure de l'INR au bout du doigt. Les données de la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* en 2014, ainsi qu'une méta-analyse en 2016 (2) vont dans le sens qu'un patient bien formé pourrait, avec ce type d'appareil, gérer lui-même son INR puis contacter son médecin traitant pour adapter si besoin la dose (*self-monitoring*) ou l'adapter lui-même (*self management*). Dans ces 2 cas de gestion du suivi sous AVK, on obtiendrait une diminution du risque thromboembolique et du risque hémorragique. Depuis 2016, en France, un seul dispositif est autorisé chez des patients porteurs de valve mécanique. Cependant, il s'agit de patients bien formés et ayant réussi un examen de formation leur permettant un *self monitoring* de leur traitement. Il s'accompagne dans les premier mois par la mesure d'un INR au laboratoire afin d'éviter toute dérive. Si les résultats sont concluants, il pourrait être possible de proposer ce type de dispositif aux patients, tout en contrôlant régulièrement l'INR au laboratoire afin d'éviter une dérive analytique. En revanche, un dispositif concurrent de mesure rapide de l'INR a été récemment retiré du marché car il sous-estimait les

résultats de l'INR. Ce dispositif entraînait donc à tort un risque d'augmentation de posologie d'anticoagulant et un plus grand risque hémorragique pour le patient (3), ce qui est inacceptable. **Chaque auto-test doit donc être évalué de manière extrêmement rigoureuse avant d'être utilisé.** Ce n'est actuellement pas le cas actuellement, ce qui n'est pas acceptable et dangereux pour les patients.

### 3. Rapidité diagnostique :

Cela s'applique principalement aux tests réalisés par les médecins, les doctor's tests, qui permettent un diagnostic rapide directement au cabinet, permettant ainsi une prise en charge sans retard pour certaines pathologies (exemple du *streptatest*). Ces doctor's tests sont définis par l'arrêté du 1er août 2016 et du fait d'une qualité non garantie, leur utilisation doit être limitée et justifiée par un gain de santé publique, dans certains contextes, et ils doivent être régulièrement contrôlés par des techniques de référence.

## IV – Limites et dangers

Nous faisons face aujourd'hui à une situation où certains industriels, dans un objectif de gain financier et non de santé publique, ont profité du créneau offert par certains auto-tests qui pourraient avoir une utilité (raisons évoquées ci-dessus) pour en commercialiser d'autres qui ne rentrent pas dans les cadres ci-dessus et qui sont inutiles voire dangereux : maladie de Lyme, recherche d'*Helicobacter pylori*, hémochromatose, ménopause, carence en fer etc. Ces industriels ont par ailleurs profité d'une mauvaise information du public pour les présenter comme des tests fiables, sans études scientifiques valables de comparaison avec les techniques de référence. Ils ne disposent que d'un marquage CE, qui est une auto-certification. C'est un niveau de contrôle et de qualité très inférieur à celui des automates analyseurs de laboratoires de biologie médicale, contrôlés quotidiennement avec les modalités de la norme ISO 15189.

La sensibilité et la spécificité des auto-tests n'ont donc jamais été réalisées de manière fiable et indépendante, alors que c'est précisément là que réside leur faiblesse. La mention de ces valeurs ne fait pas partie de la norme 98/79/CE. En 2016, dans un rapport sur les TROD de la syphilis, l'ANSM s'alarmait du manque de contrôles de ces tests, et du fait que l'exigence d'utilisation par du personnel médical n'apparaissait nulle part (4).

Il est aujourd'hui inquiétant de voir ces tests proliférer dans les pharmacies d'officine et leur diffusion doit être limitée afin de ne pas risquer de rassurer un patient à tort et de passer à côté d'une réelle pathologie, ou de sur-diagnostiquer des pathologies avec un traitement inadapté voire dangereux. Certains auto-tests représentent une perte de chance pour les patients, pour un coût supérieur à un examen réalisé au laboratoire.

Prenons l'exemple de la maladie de Lyme : cette pathologie est particulièrement délicate à détecter et les conséquences d'une erreur de diagnostic peut-être dramatique. Ces auto-tests, dont personne ne connaît la teneur ni les cibles antigéniques, sont moins performants que les tests ELISA de 4ème génération. Leur mise à disposition à la population, à l'heure où il existe un scandale national, est catastrophique !

Par ailleurs, un résultat biologique ne suffit pas toujours à poser un diagnostic. Il s'accompagne d'un examen clinique et d'un score de probabilité clinique. C'est le cas de la mesure du D-dimère, aide à la stratégie diagnostique de la thrombose veineuse profonde et l'embolie pulmonaire. Si le patient se procure ce test et le réalise seul, il ne pourra pas en faire l'interprétation, d'autant que les seuils diffèrent selon l'âge et de la situation clinique (augmentation lors d'une inflammation). Ce genre de test, déjà existant, doit nécessairement être utilisé par un professionnel de santé.

Enfin, et c'est important de le noter, l'utilisation d'auto-tests directement par les patients ne les dispense pas des consultations médicales préventives, en particulier concernant le risque cardio-vasculaire. Certains patients pourraient utiliser des auto-tests par facilité et afin d'être rassurés en évitant de fait certaines consultations de contrôle, pourtant essentielles.

Dans le cadre de populations n'ayant pas accès au système de santé classique et en marge du parcours de soins, ces dépistages par auto-tests - à condition qu'ils remplissent des critères de performance acceptables - peuvent avoir un intérêt de santé publique et les associations de patients ont un rôle à jouer, en allant directement à la rencontre de cette population. En revanche, ces populations sont pour la plupart en situation de précarité financière et la mise à disposition de ces auto-tests en pharmacie, à des prix supérieurs aux examens réalisés au laboratoire, est aberrante.

Cette utilisation des auto-tests, non utiles et en libre service en pharmacie, favorise la mise en place d'une médecine à deux vitesses : celle des personnes aisées pouvant se faire dépister sans ordonnance et celle des personnes en situation de précarité et en marge du système de soins. On cherchait pourtant à favoriser leur dépistage ! Cette réalité, si elle se généralisait, ferait voler en éclat notre système de santé solidaire auquel nous sommes attachés pour favoriser un système de santé privé, beaucoup plus coûteux pour les français et bien moins performant.

## **IV - Le rôle du biologiste médical**

Tout au long du parcours de soin du patient, le biologiste médical est au centre du diagnostic et du suivi. Rappelons qu'à l'heure actuelle, nos laboratoires effectuent environ 70% des diagnostics et le maillage exemplaire français est à même de permettre un bon suivi du patient sur l'ensemble du territoire, à des horaires élargis (les laboratoires ouvrent généralement avant 7h30).

Concernant les auto-tests, le biologiste médical est tenu de vérifier la conformité du résultat de l'autotest avec une technique de référence dans son laboratoire de biologie médicale accrédité. Il est le seul professionnel de santé, présent sur tout le territoire et compétent à pouvoir réaliser cette comparaison. Ainsi, un dépistage positif du VIH doit être systématiquement confirmé par une technique de référence. De la même manière, si l'on découvre une hyperglycémie chez un patient, celui-ci devra la confirmer par une prise de sang,

plus précise (ce qui n'est pas le cas de glycémies faussement « normales », qui n'ont aucun contrôle et rassurent à tort le patient...).

L'émergence des auto-tests doit se faire de manière raisonnée et utile, avec le biologiste médical dont la mission de prévention doit être consolidée. Nous promovons des actions de dépistage massives au sein de nos laboratoires implantés sur l'ensemble du territoire français.

Nous souhaitons concourir à améliorer la prise en charge de l'ensemble des patients : du dépistage des personnes en marge du système de soin jusqu'au suivi de patients atteints de poly-pathologies en passant par la phase post-analytique de conseil et d'interprétation des résultats biologiques.

**Depuis la dispensation des auto-tests jusqu'à leur comparaison avec les techniques de référence et l'interprétation des résultats, le diagnostic in vitro doit rester la mission du biologiste médical.**

Nous rappelons enfin que, si un patient souhaite réellement se faire dépister sans passer par son médecin traitant et pour des raisons qui lui sont propres, il peut le faire sans ordonnance dans un laboratoire accrédité, pour un résultat plus performant et un coût moindre. Comme précisé plus haut, le maillage national exemplaire des laboratoires, avec environ 4000 sites répartis sur l'ensemble des territoires, est reconnu mondialement et permet d'avoir une biologie médicale d'excellence et de proximité, au plus proche des patients.

## V - Propositions du SJBM

- **Clarifier l'état du droit : l'ensemble des auto-tests (TROD, Matériel de diagnostic in vitro) doit respecter le code de la santé publique, et notamment l'article L.6211-3.**
- **Sécuriser le diagnostic par auto-tests en imposant le contrôle régulier des dispositifs selon des modalités définies avec les représentants de la profession. Le contrôle initial et la concordance avec les techniques de référence doivent être réalisés par les biologistes médicaux avec indemnisation.**
- **Imposer à termes l'accréditation des auto-tests, au même titre que les examens de biologie médicale délocalisés.**
- **Améliorer le dépistage et l'accès par les patients à des soins de qualité grâce à une dispensation et une interprétation des auto-tests utiles au laboratoire de biologie médicale en lieu et place de la pharmacie d'officine.**
- **Permettre d'incorporer l'auto-test dans la prise en charge globale du patient, en favorisant la connexion entre le résultat et le système d'information du laboratoire.**

## **Bibliographie**

(1) Arguments for and against HIV self-testing (<https://www.dovepress.com/arguments-for-and-against-hiv-self-testing-peer-reviewed-article-HIV>)

(2) Heneghan CJ, Cochrane Library 2016

(3)[http://www.nytimes.com/2016/03/18/business/accuracy-concerns-on-testing-device-for-blood-thinning-drug.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2016/03/18/business/accuracy-concerns-on-testing-device-for-blood-thinning-drug.html?_r=0))

(4)[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/312edcae6bded10cadd654e6ecf12dde.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/312edcae6bded10cadd654e6ecf12dde.pdf)