

ASSEMBLÉE NATIONALE

31 décembre 2021

RENFORÇANT LES OUTILS DE GESTION DE LA CRISE SANITAIRE - (N° 4858)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 662

présenté par

Mme Cariou, M. Taché et Mme Gaillot

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE PREMIER, insérer l'article suivant:**

L'article 6 de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire est complété par un II ainsi rédigé :

« II. – Les autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal peuvent être vendus au détail notwithstanding les dispositions du 8° de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique et faire l'objet, à cette fin, d'un approvisionnement notwithstanding les dispositions de l'article L. 5124-1 du même code.

« La vente de ces dispositifs s'accompagne de la remise du guide d'utilisation figurant sur le site internet du ministère chargé de la santé.

« La vente au détail des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-Cov-2 par autotests ne peut faire l'objet de l'activité de commerce électronique mentionnée à l'article L. 5125-33 du même code.

« Les prix de vente des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus par autotests sont fixés par décret. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le déploiement d'autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal ne nécessite pas de présence de professionnels de santé.

Aussi, leur mode de prélèvement – bien moins invasif – permet la réalisation de tests plus fréquents au sein de la population, et représente ainsi un outil non négligeable dans notre lutte contre ce virus.

Dans un contexte d'une augmentation très forte du taux d'incidence, il nous revient d'augmenter les disponibilités et de permettre l'accès à ces autotests au plus grand nombre.

Afin de permettre cet accès, cet amendement propose de pérenniser les mesures au-delà du 31 janvier 2022 mise en place par l'arrêté du 27 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. En effet, ce type de dispositif doit pouvoir être intégré dans la loi et voté par les parlementaires plutôt que de faire l'objet d'un arrêté provisoire dans le temps.

Ainsi :

- Les acteurs de la grande distribution pourront vendre des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal ;
- Chaque acheteur se verra remettre un guide d'utilisation figurant sur le site internet du ministère chargé de la santé ;
- La vente au détail et la dispensation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-Cov-2 par autotests ne pourra faire l'objet de l'activité de commerce électronique et ce afin de lutter contre les contrefaçons.
- Un décret fixera les normes de prix de vente en vue de garantir l'accessibilité des tests à l'ensemble de la population et de prévoir leur mise à disposition gratuite pour certaines catégories de publics qui le nécessitent.