

Avis n° 2020.0047/AC/SEAP du 18 septembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 18 septembre 2020,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment son article L. 162-1-7 ;

Vu la liste des actes et prestations pour la partie relative aux actes de biologie médicale, telle qu'elle a été définie par la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie du 4 mai 2006, modifiée ;

Vu l'avis n°2020.0020/AC/SEAP du 6 mars 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification ;

Vu l'avis n° 2020.0045/AC/SEAP du 7 août 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la prise en charge dérogatoire de la détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique sur prélèvement salivaire en application de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale.

ADOpte l'avis suivant :

La détection du génome du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé reste le test de référence pour le diagnostic et le dépistage de l'infection à SARS-CoV-2 compte tenu de son efficacité en termes de sensibilité et de spécificité. Toutefois son caractère invasif limite son acceptabilité par les patients surtout en cas de test répété.

Comme souligné dans l'avis susvisé du collège de la HAS du 7 août 2020 concernant l'étude COVISAL, le recours au prélèvement salivaire, totalement indolore, pourrait permettre d'accroître l'acceptabilité du test de détection virale voire sa faisabilité, liée entre autres à la possibilité d'auto-prélèvement, à condition que les performances de ce test soient satisfaisantes.

Compte tenu des performances diagnostiques actuellement disponibles colligées sur la base des données comparatives méthodologiquement acceptables mais pouvant être préliminaires (telle que l'étude française COVISAL), il apparaît à ce jour que la sensibilité de la détection du génome viral sur prélèvement salivaire est inférieure à celle de la détection sur prélèvement nasopharyngé.

Néanmoins, compte tenu des données disponibles à ce jour la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire pourrait être indiquée dans le diagnostic des patients symptomatiques non hospitalisés jusqu'à 7 jours après apparition des symptômes, en orientant de préférence les patients lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficilement ou pas réalisable.

En revanche, compte tenu des données disponibles à ce jour rapportant une très faible sensibilité, le recours à la détection du génome du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement salivaire n'est pas indiqué en situation de dépistage pour les personnes asymptomatiques.

Par ailleurs, l'absence de données robustes ne permet pas à ce jour de recommander les techniques autres que la RT-PCR lorsqu'un prélèvement salivaire est réalisé.

En conséquence, la Haute Autorité de santé donne un avis favorable à l'inscription de la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire, sur la liste des actes et prestations, mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (service attendu suffisant et amélioration du service attendu de niveau V dans l'indication de diagnostic des patients symptomatiques non hospitalisés jusqu'à 7 jours après apparition des symptômes, en orientant de préférence les patients vers le prélèvement salivaire lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficilement ou pas réalisable.

Le prélèvement salivaire est réalisé par crachat simple ou par pipetage de la salive. Il peut être réalisé par auto-prélèvement ou supervisé par un professionnel de santé.

Les modalités de réalisation de la RT-PCR sur prélèvement salivaire ainsi que les exigences de qualité relatives aux kits RT-PCR utilisés dans ce contexte sont identiques à celles réalisées sur prélèvement nasopharyngé. La HAS précise néanmoins que la valeur seuil de cycle d'amplification (nombre de Ct) permettant de discriminer entre un test virologique positif ou négatif doit être compris entre 35 et 40 Ct (la valeur précise au sein de cet intervalle étant variable en fonction de différents paramètres, notamment l'équipement et le kit utilisé).

Toutefois, la HAS souligne que la réalisation d'un nombre plus important de tests, compte tenu de la meilleure acceptabilité du test sur prélèvement salivaire, risque d'augmenter l'engorgement au niveau de la phase analytique (étape de RT-PCR). Si tel est le cas, l'augmentation des délais de rendu des résultats auraient un impact organisationnel négatif malgré l'augmentation du nombre de tests réalisés.

Ces positions seront susceptibles d'être revues ou précisées en fonction notamment :

- des résultats définitifs de l'étude COVISAL ou d'autres données issues d'études cliniques de même niveau de preuve que COVISAL (dont l'étude SALMICOV actuellement en cours et promue par le Service de Santé des Armées) ;
- des performances diagnostiques des tests antigéniques.

Le présent avis sur la détection du génome viral par RT-PCR sur prélèvement salivaire sera prochainement complété par d'autres avis portant sur l'usage des tests antigéniques pour les patients symptomatiques, sur les prélèvements oropharyngés et sur la stratégie globale de diagnostic et de dépistage.

La HAS rappelle la prépondérance du respect des gestes barrières dans la lutte contre l'infection à SARS-CoV-2.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 18 septembre 2020.

Pour le collège :
La présidente,
P^r Dominique LE GULUDEC
Signé