

Avis n° 2020.0050/AC/SEAP du 24 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 antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 24 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°2020.0047/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 ;

Vu la saisine du Ministre des solidarités et de la santé en date de 22 septembre 2020.

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

Compte tenu de l'absence de données disponibles pour l'évaluation des tests de détection antigénique du SARS-CoV-2 pour les patients asymptomatiques (cas-contacts ou dépistage), l'évaluation des tests antigéniques a uniquement porté sur les patients symptomatiques en condition de diagnostic.

Dans ce contexte, l'évaluation des tests antigéniques a rapporté une perte de sensibilité par rapport au test RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé (test de référence). Toutefois, cette perte de sensibilité est fortement variable d'un test à un autre. Une valeur seuil de sensibilité minimale permettrait donc de distinguer les tests pertinents des non pertinents de manière à garantir un usage fiable en situation de diagnostic.

En revanche, l'évaluation des tests de détection antigénique du SARS-CoV-2 a mis en évidence une excellente spécificité par rapport au test de référence pour la très grande majorité des tests antigéniques analysés. Toutefois, des tests présentant des spécificités moins satisfaisantes (en raison notamment de réactions faussement positives induites par des virus hivernaux) ont été rapportés. C'est pourquoi, la détermination d'une valeur seuil de spécificité minimale paraît également nécessaire.

Par ailleurs, le recours aux tests antigéniques pourrait être proposé dans le cadre du diagnostic ambulatoire d'infection à SARS-CoV-2 compte tenu de son impact positif potentiel sur les délais de réalisation du test et par corolaire sur la transmission virale. En effet, compte tenu de sa réalisation rapide (15 à 30 minutes) après prélèvement, le recours aux tests antigéniques devrait permettre un rendu de résultat le jour même de la réalisation du prélèvement et du test.

En conséquence, la Haute Autorité de santé est favorable à l'inscription de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé 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 IV) dans l'indication de diagnostic des patients symptomatiques jusqu'à 7 jours après apparition des symptômes, en alternative à la RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé ou salivaire, si le test utilisé présente une sensibilité

clinique supérieure ou égale à 80 % (en accord avec la valeur proposée par l'Organisation Mondiale de la Santé) et une spécificité clinique supérieure ou égale à 99% (afin de limiter les réactions croisées avec les autres virus hivernaux).

Les performances cliniques du test (sensibilité/spécificité) doivent être établies par le fabricant sur la base d'une étude clinique prospective comparative portant sur une série d'individus de statut inconnu (vis-à-vis de l'infection au SARS-CoV-2) recrutés consécutivement ou de manière aléatoire. Pour définir a priori le nombre de patients positifs vis-à-vis du SARS-CoV-2 à inclure dans l'étude, la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95% de la sensibilité doit être au maximum inférieure à 10 points en dessous de la valeur seuil. Le test de référence est la RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé. Les résultats du test index devront être déterminés en aveugle des résultats du test de référence.

Le test utilisé lors de la détection antigénique du SARS-CoV-2 doit être marqué CE.

Compte tenu de leur rapidité d'utilisation, les tests unitaires antigéniques devraient pouvoir être utilisés sous forme de Test Diagnostic Rapide (TDR) ou sous forme de Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD).

En fonction de la disponibilité des données cliniques requises, la HAS sera susceptible de compléter ultérieurement l'évaluation des tests de détection antigénique du SARS-CoV-2 pour les patients asymptomatiques (cas-contact et dépistage) ou pour d'autres types de prélèvement que le nasopharyngé (salivaire, sanguin notamment).

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 24 septembre 2020.

Pour le collège :
La présidente,
Pr Dominique LE GULUDEC
Signé