

Avis n° 2021.0026/AC/SEAP du 8 avril 2021 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 automatisée du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 8 avril 2021,

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°2020.0050/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 ;

Vu l'avis n° 2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé en contexte ambulatoire ;

Vu l'avis n°2020.0060/AC/SEAP du 8 octobre 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 ;

Vu l'avis n°2020.0080/AC/SEAP du 27 novembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux modifications des conditions d'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de l'acte de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé ;

Vu la saisine du Ministre des solidarités et de la santé en date de 18 janvier 2021 ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Le collège de la Haute Autorité de santé a préalablement rendu plusieurs avis portant sur la place de tests antigéniques rapides de détection du SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé chez les patients symptomatiques, les personnes asymptomatiques et les personnes-contact asymptomatiques. Les tests concernés par ces avis étaient des tests unitaires rapides (c'est-à-dire des Tests de Diagnostic Rapide (TDR) réalisables par les laboratoires de biologie médicale) et des Tests Rapides d'Orientation Diagnostic (TROD) réalisables et interprétables par d'autres opérateurs.

Le présent avis porte sur un autre type de tests de détection antigénique du SARS-CoV-2 : les tests automatisés tels que les tests immuno-chimiques en plaque (ELISA) ou en milieu liquide avec détection par chimiluminescence (CLIA) qui sont à haut débit et fonctionnent avec un système de lecture automatisé (plateformes intégrées automatisées). Ces tests automatisés ont uniquement vocation à être réalisés en laboratoire de biologie médicale.

L'analyse critique de la littérature disponible (cinq études retenues) indique que les performances des tests antigéniques automatisés sur prélèvement nasopharyngé sont satisfaisantes pour les patients symptomatiques et les personnes asymptomatiques (personnes contacts ou en situations de dépistage ciblé à large échelle). Pour autant, la RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé demeure le test le plus performant.

Toutefois, compte tenu de la variabilité des performances rapportées, il apparaît nécessaire d'introduire des conditions préalables de validation (dont des valeurs seuils minimales de sensibilité et de spécificité) afin de garantir l'utilisation de tests antigéniques automatisés performants sur le territoire français.

Au total, compte tenu de l'analyse critique de la littérature et de la position de la Société Française de Microbiologie, il peut être conclu que :

- chez les patients symptomatiques, les tests antigéniques automatisés sont indiqués en seconde intention lorsque des effectifs importants doivent être testés et que la RT-PCR n'est pas disponible;
- chez les personnes cas-contact asymptomatiques, les tests antigéniques automatisés sont indiqués en seconde intention lorsque des effectifs importants doivent être testés et que la RT-PCR n'est pas disponible ;
- chez les personnes asymptomatiques en situation de dépistage, ces tests sont indiqués en seconde intention en cas d'indisponibilité de la RT-PCR, lors de dépistages ciblés à large échelle, lorsque des effectifs importants doivent être testés (par exemple : analyse de clusters importants). En revanche, les tests antigéniques automatisés ne sont pas indiqués pour les dépistages itératifs compte tenu du prélèvement nasopharyngé requis actuellement pour ces tests.

En conséquence, la Haute Autorité de santé est favorable à l'inscription de la détection antigénique automatisée 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 V) dans les indications susmentionnées, si le test utilisé présente une sensibilité clinique supérieure ou égale à 80 % et une spécificité clinique supérieure ou égale à 99 %.

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.

En fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, cette position sera susceptible d'être revue.

La HAS rappelle la prépondérance du respect des gestes barrières et de l'isolement 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 8 avril 2021.

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