

Avis n° 2020.0033/AC/SEAP du 20 mai 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 des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus SARS-CoV-2

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 20 mai 2020,

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

Vu le Décret n°2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n°2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ;

Vu la saisine du ministre des solidarités et de la santé du 20 mai 2020 ;

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 le cahier des charges définissant les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 adopté par la décision n°2020.0097/DC/SEAP du 16 avril 2020 du collège de la Haute Autorité de santé ;

Vu le rapport d'évaluation définissant la place des tests sérologiques automatisables dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID-19, adopté par la décision n°2020.0103/DC/SEAP du 1^{er} mai 2020 du collège de la Haute Autorité de santé ;

Vu le rapport d'évaluation définissant la place des tests sérologiques rapides (TDR, TROD et autotests) dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID-19, adopté par la décision n°2020.0109/DC/SEAP du 14 mai 2020 du collège de la Haute Autorité de santé ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La Haute Autorité de santé donne un avis favorable à l'inscription de la détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus SARS-CoV-2, par technique immuno-enzymatique automatisable de type *enzyme-linked immunosorbent assay* (ELISA), ou par technique immunochromatographique unitaire et rapide appelée Test Diagnostique Rapide (TDR), 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 II) compte tenu :

- de l'existence d'un besoin insuffisamment couvert dans le champ du diagnostic biologique du coronavirus SARS-CoV-2 ;
- de l'utilité clinique de la détection de ces anticorps anti-SARS-CoV-2 dans le diagnostic d'une pathologie infectieuse potentiellement mortelle, en complément de la détection du génome viral par amplification génique ;
- de l'impact majeur en santé publique, tant populationnel que sur l'organisation des soins, de cette détection, réalisable dans des laboratoires de biologie médicale de ville.

La détection des anticorps sériques anti-SARS-CoV-2 par méthode automatisable ou par TDR est réalisée sur prescription médicale dans les indications suivantes :

- Diagnostic initial de patients symptomatiques graves hospitalisés, en cas de tableau clinique ou scanographique évocateur et d'amplification génique négative ;

- Diagnostic de rattrapage de patients symptomatiques graves hospitalisés mais n'ayant pas pu faire l'objet d'une amplification génique avant sept jours ;
- Diagnostic initial de patients symptomatiques sans signe de gravité suivis en ville en cas de tableau clinique évocateur et d'amplification génique négative ;
- Diagnostic de rattrapage chez des patients symptomatiques avec suspicion clinique sans signe de gravité mais n'ayant pas pu faire l'objet d'une amplification génique avant sept jours ;
- Diagnostic étiologique à distance chez des patients symptomatiques sans signe de gravité diagnostiqués cliniquement mais n'ayant pas fait l'objet d'une amplification génique ;
- Détection d'anticorps chez les professionnels soignants non symptomatiques lors de dépistage et détection de personnes-contacts après une amplification génique négative, uniquement à titre individuel ;
- Détection d'anticorps chez les personnels d'hébergement collectif non symptomatiques lors de dépistage et détection de personnes-contacts après une amplification génique négative, uniquement à titre individuel.

Ces tests sérologiques, automatisables ou rapides, peuvent être réalisés à partir du 7^{ème} jour qui suit l'apparition des symptômes pour les patients symptomatiques graves hospitalisés et à partir du 14^{ème} jour qui suit l'apparition des symptômes pour les patients symptomatiques sans signe de gravité.

Pour l'ensemble des indications, sont à rechercher les isotypes IgM et IgG, ou les Ig totales. La détection des seules IgG est également possible dans le cadre de l'indication de diagnostic étiologique à distance.

La prescription comporte l'indication et le cas échéant la date d'apparition des symptômes et le résultat de l'amplification génique précédemment réalisée.

Ces tests sérologiques, automatisables ou rapides, doivent :

- Disposer du marquage CE ;
- Être déclarés auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- Disposer de performances satisfaisant les exigences définies par la Haute Autorité de santé dans le cahier des charges susvisé, tout particulièrement en matière de sensibilité et spécificité cliniques. L'évaluation de ces performances cliniques est préalablement assurée par le Centre National de Référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe).

La détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 par méthode automatisable ou par TDR est un examen de biologie médicale. Il est donc réalisé au sein d'un laboratoire de biologie médicale conformément à la réglementation en vigueur.

Le compte-rendu de l'examen transmis au patient et au médecin prescripteur précise la technique utilisée (test automatisable ou TDR) ainsi que le kit utilisé.

Afin d'assurer leur traçabilité, la HAS recommande d'intégrer les résultats de ces tests sérologiques dans la base de données SIDEP au même titre que ceux des amplifications géniques.

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

Fait le 20 mai 2020.

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