

## **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**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 6 mars 2020,

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

Vu la saisine du ministre des solidarités et de la santé du 4 mars 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 ;

### ADOpte l'avis suivant :

La Haute Autorité de santé donne un avis favorable à l'inscription de la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification, 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) malgré l'absence de valeurs de performances diagnostiques cliniques en l'absence de test de référence mais compte tenu :

- de l'existence d'un besoin non couvert dans le champ du diagnostic biologique du coronavirus SARS-CoV-2 et par conséquent de l'absence de comparateur cliniquement pertinent ;
- du niveau des performances analytiques, et notamment des sensibilités et des spécificités analytiques, documenté par les premiers tests aujourd'hui disponibles, validés par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe) et/ou disposant d'un marquage CE ;
- de l'absence de valeurs de performances diagnostiques cliniques compte tenu de l'absence de test de référence ;
- de l'utilité clinique implicite de la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 (détection d'une pathologie infectieuse potentiellement mortelle) ;
- de l'impact majeur en santé publique, tant populationnel que sur l'organisation des soins, de la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 réalisée dans des laboratoires de biologie médicale de ville.

La détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 est réalisée sur prescription médicale chez les patients suspectés d'être contaminés par ce virus (selon les critères définis par Santé Publique France).

La détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 est également réalisée lors du diagnostic de guérison des patients infectés. Après disparition de tout signe clinique, un premier test est réalisé sur un premier prélèvement. En cas de test négatif, un second test est réalisé sur un second prélèvement réalisé 48 heures après. La guérison est attestée si le second prélèvement est également négatif.

Ces deux indications (diagnostic et suivi) sont susceptibles d'évoluer en fonction des recommandations des autorités sanitaires sur la prise en charge de l'infection à coronavirus SARS-CoV-2 en France.

En l'état actuel des connaissances et notamment de la physiopathologie de l'infection par le coronavirus SARS-CoV-2, seule la technique de transcription inverse suivie d'une amplification réalisée sur un écouvillonnage

nasopharyngé est recommandée. Ainsi, le recours à des tests sérologiques ou sanguins pour rechercher le virus ou des anticorps n'est pas recommandé pour poser le diagnostic.

Compte tenu des recommandations et positions de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), du Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe), de la Société Française de Microbiologie, de la Société Française d'Hygiène Hospitalière et de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française, les conditions de réalisation de la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 sont les suivantes :

Modalités de prélèvement :

- des prélèvements nasopharyngés profonds par écouvillonnage ou des prélèvements des voies respiratoires basses (crachats, lavage bronchoalvéolaire) sont réalisés le cas échéant au domicile du patient par un professionnel de santé autorisé (notamment médecin, biologiste médical, infirmière diplômée d'Etat) et portant les équipements de protection individuelle recommandés.

Envoi des prélèvements au laboratoire de sécurité biologique de niveau 2 (LSB2) :

- compte tenu de la classification actuelle du coronavirus SARS-CoV-2 par l'OMS, les prélèvements respiratoires sont adressés au laboratoire de biologie médicale dans un conditionnement en triple emballage qui permet d'identifier les échantillons à risque SARS-CoV-2 et de sécuriser le transport conformément aux recommandations de la Société Française de Microbiologie.

Manipulation des prélèvements au LSB 2 :

- la manipulation des échantillons microbiologiques d'un patient susceptible d'être infecté par le coronavirus SARS-CoV-2 s'effectue dans un LSB2 avec l'ensemble des mesures d'hygiène. La manipulation des prélèvements doit se faire dans le respect des bonnes pratiques de travail, particulièrement lors des manipulations pouvant générer accidentellement des aérosols, en mettant à disposition une conduite à tenir en cas d'incident (traçabilité du personnel et des échantillons).

Test de détection du coronavirus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification :

- la réalisation de ce test requiert l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* disposant d'un marquage CE ou préalablement validé par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe) ;
- le test doit comporter au moins deux cibles. En cas de résultats discordants entre les différentes cibles du test, la réalisation d'un nouveau test sur un nouveau prélèvement est requise ;
- il est rappelé aux biologistes médicaux, lors du choix de la technique à utiliser, de bien vérifier les performances analytiques rapportées et plus particulièrement la sensibilité analytique (limite de détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2) et la spécificité analytique (capacité à ne détecter que le coronavirus SARS-CoV-2 parmi un panel d'autres pathogènes respiratoires).

Rendu des résultats par le laboratoire de biologie médicale :

- le résultat de cet examen est à rendre au patient, au médecin prescripteur, à la cellule d'intervention de Santé Publique France en région, à l'agence régionale de santé et au centre de crise de la Direction Générale de la Santé.

Ces conditions de réalisation sont susceptibles d'être modifiées en fonction de l'évolution des recommandations nationales en vigueur.

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

Fait le 6 mars 2020.

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