

PROCÈS-VERBAL
SEANCE DU COLLEGE DELIBERATIF
MERCREDI 20 MAI 2020
VIA TEAMS

Etaient présents :

- M^{me} le Professeur Dominique Le Guludec, présidente
- M^{me} Isabelle Adenot
- M^{me} le Professeur Elisabeth Bouvet
- M. le Docteur Cédric Grouchka
- M. Christian Saout
- M. le Professeur Christian Thuillez

Participaient :

- M^{me} le Docteur Chantal Belorgey
- M. Cédric Carbonneil
- M^{me} Mathilde Duval
- M. le Docteur Pierre Gabach
- M^{me} Florence Gaudin
- M^{me} Véronique Ghadi
- M^{me} le Docteur Catherine Grenier
- M^{me} Cécile Lambert
- M^{me} Sabine Marette
- M^{me} Laure Menanteau-Bendavid
- M. Pierre de Montalembert
- M^{me} le Docteur Michèle Morin-Surroca
- M^{me} Christine Vincent
- M. Thomas Wanecq, directeur général
- M. Aristide Sun

ORDRE DU JOUR

Délibérations

1. Procès-verbaux des séances du collège délibératif du 16 avril 2020 et 1^{er} mai 2020

Décisions

2. Décision concernant la prise en charge de taxis ou autre moyen de transport privé pour les agents de la HAS en cas de suspicion de COVID-19
3. Décision portant nomination d'un membre de la commission de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux
4. Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique : Produit EFLUELDA
5. Recommandation vaccinale : Place du vaccin quadrivalent haute dose EFLUELDA dans la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière chez les personnes de 65 ans et plus
6. Rapport annuel d'activité 2019 de la HAS

Avis

7. Avis relatif au maintien de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021 dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 en France
8. Avis 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-CoV2

Délibérations

En début de séance du collège délibératif, la présidente rappelle que les membres du collège ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect avec un dossier examiné conformément à la charte de déontologie et au règlement intérieur du collège. Elle indique que le Comité de validation de l'analyse des déclarations d'intérêts (CVDI), dans sa séance du 19 mai 2020, n'a émis aucun avis de déport. Elle leur demande s'ils n'ont pas de nouveau lien susceptible de créer un conflit à l'occasion de l'examen d'un dossier inscrit à l'ordre du jour.

- **Procès-verbaux des séances du collège délibératif du 16 avril 2020 et 1^{er} mai 2020**

Les procès-verbaux des séances du collège délibératif du 16 avril 2020 et 1^{er} mai 2020 ne font pas l'objet de remarque particulière.

Le collège adopte à l'unanimité des présents aux dites séances les procès-verbaux des séances du collège délibératif du 16 avril 2020 et 1^{er} mai 2020.

Décisions

- **Décision concernant la prise en charge de taxis ou autre moyen de transport privé pour les agents de la HAS en cas de suspicion de COVID-19**

La secrétaire générale de la HAS présente au collège un projet de décision qui a pour objet de permettre, à titre exceptionnel et sur demande du référent COVID, en cas de suspicion de COVID-19 pour un agent présent dans les locaux de la Haute Autorité de santé, de prise en charge par la HAS des frais de taxis ou tout autre moyen de transport privé (tel que VTC), pour un trajet entre la résidence administrative et la résidence familiale ou une structure médicale.

La secrétaire générale indique que ce dispositif permet de respecter diverses préconisations de précaution de santé publique à prendre en cas d'apparition de symptômes de COVID-19 sur le lieu de travail et notamment celle d'éviter aux personnes symptomatiques de prendre les transports en commun et de risquer de contaminer les autres voyageurs.

Elle précise aussi que le projet de décision a été présenté aux représentants du personnel (CSE), le 19 mai 2020, et qu'il a reçu accueil favorable.

Le rapporteur indique qu'il est favorable à ce projet de décision.

Le projet de décision ne fait pas l'objet de remarque particulière.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision concernant la prise en charge de taxis ou autre moyen de transport privé pour les agents de la HAS en cas de suspicion de COVID-19.

- **Décision portant nomination d'un membre de la commission de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux**

Il est proposé de nommer Madame Olivia LEVRIER, directrice de la transformation et du développement directrice de la cité de l'autonomie et de l'insertion, en raison de sa compétence scientifique ou technique, en qualité de membre titulaire ayant voix délibérative de la commission de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des établissements et services sociaux et médico-

sociaux, en remplacement de Madame Dominique GILLOT pour la durée de son mandat restant à courir.

Sa déclaration publique d'intérêt a été analysée par la direction de la qualité de l'accompagnement social et médico-social et validée par le comité de validation des déclarations d'intérêts.

Le projet de décision ne fait pas l'objet de remarque particulière.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant nomination d'un membre de la commission de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

- **Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique : Produit EFLUELDA**

L'appréciation de l'opportunité de l'évaluation médico-économique du produit EFLUELDA vaccin quadrivalent dans l'indication d'immunisation active des personnes âgées de 65 ans et plus en prévention de la grippe, est présentée.

Le formulaire Sésame renseigné par la société SANOFI-AVENTIS FRANCE à la HAS montre que la société revendique un impact particulier de son produit EFLUELDA sur l'organisation des soins. En outre, le chiffre d'affaires du produit EFLUELDA, tel que défini à l'article 1 de la décision n°2013.0111/DC/SEESP, est supérieur à vingt millions d'euros. En conséquence, le produit EFLUELDA est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie au sens de l'article R.161-71-1, I, 2° du code de la sécurité sociale.

Le projet de décision ne fait pas l'objet de remarque particulière.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision constatant l'impact significatif du produit EFLUELDA sur les dépenses de l'assurance maladie.

- **Recommandation vaccinale : Place du vaccin quadrivalent haute dose EFLUELDA dans la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière chez les personnes de 65 ans et plus**

Suite à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du vaccin EFLUEDLA dans l'« Immunisation active des personnes âgées de 65 ans et plus pour la prévention de la grippe » octroyée en France, le 14 avril 2020, la Haute Autorité de Santé (HAS) doit émettre des recommandations afin de déterminer la place de ce vaccin dans le cadre de la stratégie vaccinale existante vis-à-vis de la prévention de la grippe saisonnière dans cette population.

EFLUEDLA se distingue des vaccins standards par sa composition 4 fois plus dosé en antigènes (60 µg d'hémagglutinine par souche vaccinale au lieu de 15 µg pour les vaccins standard) qui vise à pallier la réponse immunitaire sous-optimale observée avec les vaccins standards chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

Pour rappel, la stratégie vaccinale consiste à l'heure actuelle à protéger les populations les plus à risque de décès et de complications graves de la grippe grâce à la vaccination des personnes de plus de 65 ans et des personnes âgées de plus de 6 mois ayant une maladie sous-jacente les exposant à de tels risques.

La Commission Technique des Vaccinations (CTV) a examiné, le 12 mai 2020, les données disponibles pour ce vaccin et propose la recommandation vaccinale soumis au Collège de la HAS pour adoption.

La CTV a évalué ce dossier à la demande du cabinet du Ministre de la santé qui souhaite dans le cadre de la pandémie de la COVID-19 sécuriser dès à présent la campagne de vaccination contre la grippe de l'hiver prochain et diversifier l'offre de vaccins efficaces.

Compte tenu des délais, le SEESP a adapté ses procédures et aucun groupe de travail ni consultation publique n'ont été mis en place pour l'évaluation de ce dossier.

La CTV s'est positionnée par rapport à la revendication du laboratoire Sanofi Pasteur consistant à solliciter une recommandation préférentielle de ce vaccin chez les personnes de plus de 65 ans, ce qui signifierait que toutes personnes de plus de 65 ans devraient recevoir ce vaccin et non plus les vaccins quadrivalents à dose standard actuellement disponibles.

La CTV a pris en considération les données suivantes, détaillées dans le rapport d'évaluation :

- une immunogénicité équivalente du vaccin EFLUELDA quadrivalente haute dose versus du vaccin trivalent à haute dose (FLUZONE HD non disponible en France) vis-à-vis des trois souches communes et un effet supérieur vis-à-vis de la souche B additionnelle ;
- L'efficacité supérieure chez les personnes de 65 ans et plus du vaccin trivalent haute dose (FLUZONE HD non disponible en France) à celle du vaccin trivalent à dose standard démontrée dans les essais cliniques et confirmée par des méta-analyses avec une réduction relative des cas de grippe virologiquement confirmés de 24,2 % [9,7% - 36,5 %] ; supériorité démontrée en particulier vis-à-vis de la souche A (H3N2) responsable des cas de grippe les plus graves chez les personnes âgées et dans une moindre mesure vis-à-vis de la souche A (H1N1) et de la souche B ;
- l'impact du vaccin trivalent haute dose (FLUZONE HD non disponible en France) sur la réduction des hospitalisations pour grippe ou affections respiratoires ou affections cardio-vasculaires observé aux Etats-Unis variant de 8 % à 27 % chez les personnes de 65 ans et plus par rapport au vaccin trivalent à dose standard selon les études et les saisons grippales ;
- L'absence de démonstration formelle dans cette tranche d'âge d'un impact sur la réduction des hospitalisations toutes causes compte tenu de l'hétérogénéité des résultats présentés limitant leur interprétation ;
- l'absence d'impact démontré du vaccin sur la mortalité ou encore sur le déclin fonctionnel dans les populations âgées ;
- le profil de tolérance satisfaisant d'EFLUELDA mettant en évidence une réactogénicité accrue du vaccin par rapport aux vaccins à dose standard tant locale que systémique sans augmentation des effets indésirables ayant un caractère de gravité.

La CTV a reconnu un bénéfice additionnel d'EFLUELDA sur la réduction des cas de grippe et des hospitalisations associées (recommandation niveau A) par rapport au vaccin trivalent à dose standard, mais ce bénéfice est considéré comme modeste puisque ce vaccin permet, selon les saisons grippales, une réduction de l'incidence des cas de grippe d'en moyenne 0,5 point et une réduction de l'incidence des hospitalisations pour affections respiratoires de 0,5 point chez les personnes de plus de 65 ans vaccinées par EFLUELDA.

Ainsi, la CTV a recommandé que le vaccin EFLUELDA puisse être utilisé, au même titre que les autres vaccins grippaux, selon son AMM.

Aucune donnée n'est disponible dans les autres populations particulières telles que les sujets immunodéprimés, ou les adultes de moins de 65 ans à risque de grippe sévère et éligibles aux recommandations vaccinales.

Par ailleurs, la CTV a regretté :

- l'absence de données permettant d'évaluer l'efficacité d'EFLUELDA par rapport aux autres vaccins tétravalents actuellement disponibles en France produits sur œufs embryonnés ou sur culture cellulaire ou à d'autres vaccins améliorés comme le vaccin adjuvé qui n'est plus commercialisé en France depuis 2011 ; données nécessaires pour justifier d'une recommandation particulière de ce vaccin à destination des plus de 65 ans ;

- de n'avoir pu évaluer le ratio coût/efficacité de la vaccination par EFLUELDA chez les plus de 65 ans comparé aux vaccins actuellement disponibles en France en l'absence de modèle médico-économique indépendant spécifique adapté à la situation française, son développement aurait nécessité plusieurs mois de travaux supplémentaires, ce qui était incompatible avec les délais d'évaluation souhaités par le Ministère chargé de la santé et le calendrier de la campagne vaccinale annuelle.

Enfin, la CTV a insisté sur :

- l'intérêt de disposer de nouveaux vaccins contre la grippe conférant une meilleure protection afin de renforcer l'offre vaccinale en matière de prévention contre la grippe saisonnière. D'autres vaccins améliorés sont en cours de développement ;
- tous les professionnels de santé habilités à vacciner dans le cadre de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière annuelle pourront réaliser l'acte vaccinal vaccin en l'absence de prescription médicale obligatoire pour EFLUELDA ;
- le lourd tribut de la grippe saisonnière chez les personnes âgées en France avec un nombre de décès attribuables estimé entre 8 000 et 14 500 au cours des trois dernières saisons grippales dont la très grande majorité sont rapportés chez les personnes de plus de 65 ans ;
- la nécessité d'augmenter la couverture vaccinale antigrippale de cette population estimée en France à environ 51,0% en 2018-2019, insuffisante par rapport à l'objectif de 75% de couverture vaccinale fixé par l'Organisation Mondiale de la Santé, ainsi que sur l'importance de vacciner l'ensemble des professionnels de santé en contact avec ces personnes à risque de complications et de décès.

La CTV a rappelé l'impact positif que pourrait avoir une couverture vaccinale contre la grippe élevée en situation de co-circulation du virus SARS-CoV-2 et de virus grippaux, en réduisant le recours au système de soins et l'importance de renforcer les "gestes barrières" pour limiter la propagation du virus grippal lors d'une épidémie.

De son côté, la CT a examiné le vaccin EFLUELDA, lors de sa séance du 13 mai 2020, et a attribué dans son projet d'avis un intérêt de santé publique, un SMR important et une ASMR V. Cet avis sera adopté le 27 mai 2020.

Le rapporteur indique qu'il est favorable à cette recommandation vaccinale.

Le contre rapporteur indique qu'il est aussi favorable à cette recommandation vaccinale et souligne que l'absence d'essais comparatifs permettant d'évaluer l'efficacité d'EFLUELDA par rapport aux autres vaccins tétravalents ne permet pas de recommander préférentiellement ce vaccin chez les personnes de plus de 65 ans, conclusion partagée par la CT et par la CTV.

La recommandation vaccinale ne fait pas l'objet d'autres remarques.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la recommandation vaccinale « Place du vaccin quadrivalent haute dose EFLUELDA dans la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière chez les personnes de 65 ans et plus ».

• **Rapport annuel d'activité 2019 de la HAS**

Conformément à l'article L161-41 du Code de la sécurité sociale (CSS), la Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1er juillet qui rend compte de la réalisation du programme de travail et des travaux des commissions réglementées.

Validée le 4 novembre 2019 par le Comex et présentée au Collège le 19 décembre 2019, la structure du rapport d'activité 2019 est la suivante :

- une introduction présentant la HAS, le Collège et les faits marquants 2019
- deux focus :

- Numérique : quelle (r)évolution ?
- Projet stratégique HAS 2019-2024
- trois parties sur chacune des trois grandes missions de la HAS :
 - Evaluer les produits de santé
 - Recommander les bonnes pratiques
 - Mesurer et améliorer la qualité
- construites sous forme de chiffres clés, de cartes d'identité des commissions concernées et d'articles et d'interviews sur une sélection de publications/actions emblématiques de l'année 2019 :
 - une partie « Informer et communiquer »
 - une partie « Ressources »
 - des annexes (évolutions législative, liste des abstracts, articles et reprises 2019 et liste des publications mises en ligne en 2019)

Ce rapport est accompagné :

- des rapports d'activité des commissions réglementées : CT, CNEDiMTS, CEESP et CSMS ;
- des rapports de la CTV et du CEU sur décision du président et des services concernés ;
- et d'une mise à jour de la plaquette de présentation de l'institution « La HAS en bref » (en français et en anglais).

Les rapports d'activité des commissions spécialisées ont été rédigés par les services métiers selon une structure définie par le SCI, homogénéisés et mis en maquette par le SCI, et enfin validés in fine par leur président et la présidente de la HAS.

Le plan de diffusion est adapté au contexte actuel.

Fin mai, une diffusion et une valorisation dématérialisée

Diffusion externe :

- Mise en ligne du rapport d'activité 2019 HAS et des rapports d'activité de la CT, CNEDiMTS, CEESP, CSMS, CTV et du CEU ;
- Mail personnalisé signé de la présidente aux 10 VIP institutionnels (Président de la République, et son conseiller santé, handicap, personnes âgées, ministre chargé de la santé et son directeur de cabinet, présidents de l'Assemblée nationale et sa commission des affaires sociales, présidents du CESE et de sa section des affaires sociales et de la santé, présidents du Sénat et de sa commission des affaires sociales) ;
- Emailing à environ 60 000 contacts (fichiers HAS : institutionnels, associations de patients, professionnels de santé et établissements de santé, membres des commissions, abonnés aux newsletters) ;
- Réseaux sociaux : info sur la publication des RA puis, sous réserve de situation favorable, valorisation dans le temps des travaux présentés dans le rapport en lien avec les chefs de projet (objectif : incarner) ;
- Information à la presse.

Diffusion interne :

- Information dans « ça se passe chez nous ».

Dès qu'il sera possible matériellement, une diffusion « papier »

Diffusion externe :

- Envoi du rapport d'activité HAS 2019, rapports des CT, CNEDiMTS, CEESP, CSMS, CTV, CEU + plaquette HAS en bref 2020 :
 - aux 350 contacts institutionnels ;
 - aux membres des commissions

Diffusion interne :

- Distribution de la plaquette HAS en bref 2020 à tous les agents ;
- Distribution de quelques exemplaires du RA HAS +/- RA commissions aux membres du Collège, aux membres du Comex et aux services.

Ce rapport d'activité de la HAS a été conçu et rédigé par le service communication et information (SCI). Il a été validé selon les étapes suivantes :

- validation des textes par les chefs de services : 30/01/2020 ;
- validation des textes par les directeurs : 12/02/2020 ;
- validation des textes par les membres du Collège : 13/03/2020 ;
- validation finale sur maquette par les membres du Comex et du Collège : 11/05/2020 ;
- présentation en COI : 20/02/2020.

Le collège d'orientation et d'information a examiné le 20 mai 2020 ce document et a formulé des remarques, qui ont été intégrées dans cette version soumise au collège délibératif.

Le rapporteur indique qu'il est favorable à l'adoption de ce rapport d'activité et préconise pour l'avenir une numérisation plus accentuée dans l'élaboration du rapport, en tenant compte bien entendu des moyens techniques et humains nécessaires et des coûts.

Le contre rapporteur indique qu'il est également favorable à l'adoption de ce rapport d'activité, mais estime qu'un rapport moins volumineux (110 pages) serait le bienvenu et ce d'autant plus avec un format totalement numérique.

La présidente du collège conclue à l'intérêt d'une réflexion sur l'évolution du format du rapport d'activité pour l'avenir.

Le rapport d'activité ne fait pas l'objet d'autres remarques.

Le collège adopte à l'unanimité des présents ce rapport annuel d'activité 2019 de la HAS.

Avis

• Avis relatif au maintien de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021 dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 en France

L'article 4 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 a confié à la HAS la mission de « participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques. ».

Le Directeur général de la santé a saisi le 7 mai 2020 la HAS et sa Commission technique des vaccinations en urgence, pour définir la stratégie de vaccination antigrippale pour la saison 2020-2021.

La DGS souhaite notamment savoir si le contexte de l'épidémie COVID 19 nécessite un ajustement des recommandations en vigueur en termes de population cible et de date de démarrage de la prochaine campagne de vaccination contre la grippe saisonnière.

Le délai de réponse de la HAS est très contraint, l'avis étant attendu pour le 25 mai 2020 fin de permettre le cas échéant de disposer de doses suffisantes de vaccins dans un contexte très tendu au niveau mondial.

La demande de la DGS a été abordée à la séance de la CTV du 12 mai qui a considéré qu'il n'y avait pas d'éléments justifiant une modification de la stratégie vaccinale actuellement en vigueur qu'il s'agisse de la population cible ou de la date de début de la campagne de vaccination. Ainsi la CTV estime que la campagne peut débuter en France métropolitaine et les départements-régions d'outremer des Amériques (Martinique, Guadeloupe, Guyane) selon le calendrier habituel soit

respectivement mi-octobre et dès la mise à disposition des vaccins antigrippaux à Mayotte, idéalement en septembre.

Un projet d'avis argumenté a ainsi été rédigé dans les suites de la CTV et soumis au bureau de la CTV pour validation.

Sur la base de ces éléments, la CTV considère que la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière, en l'état actuel de la pandémie de COVID-19, doit être réalisée conformément aux recommandations à la stratégie recommandée dans le calendrier des vaccinations 2020.

La CTV a également rappelé l'importance d'organiser au mieux les consultations vaccinales et de respecter les mesures barrières afin de protéger les professionnels et les patients et d'éviter la transmission de virus SARS-CoV-2 sur les lieux de soins (espacement des consultations sur rendez-vous et si possible, isolement des personnes suspectes de COVID-19, aération et nettoyage réguliers des locaux, lavage des mains, désinfection des surfaces, limite du nombre d'accompagnant à une personne etc.).

Le projet d'avis est établi sur la prise en considération de :

- l'impact sanitaire important de la grippe saisonnière en France, sur les populations à risque de complication aussi bien pour la grippe que pour le COVID-19, notamment les personnes fragiles et âgées ;
- de l'impact significatif que pourrait avoir une couverture vaccinale antigrippale élevée dans une période de grande tension du système de santé ;
- du recul encore limité à ce jour qui ne permet pas d'anticiper les conséquences éventuelles de la co-circulation du SARS-CoV-2 et des virus grippaux.

Le projet d'avis souligne l'importance de promouvoir la vaccination antigrippale afin d'augmenter la couverture vaccinale actuellement insuffisante (48% pour les personnes à risque de forme grave pour la saison 2019-2020). Le projet d'avis insiste en outre sur la nécessité de disposer de doses suffisantes de vaccins pour couvrir les personnes ciblées par les recommandations vaccinales.

Le rapporteur et le contre rapporteur indiquent qu'ils sont favorables à ce projet avis.

Le projet d'avis ne fait pas l'objet d'autres remarques.

Le collège adopte à l'unanimité des présents l'avis relatif au maintien de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021 dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 en France.

• **Avis 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-CoV2**

Dans le contexte d'urgence épidémique, le Ministre des Solidarités et de la Santé avait demandé, le 11 avril 2020, à la HAS de définir la place des tests sérologiques dans la prise en charge de la maladie COVID-19.

La HAS a répondu à cette demande en réalisant des travaux d'évaluation qui ont abouti à la production, respectivement le 16 avril, 1^{er} mai et 14 mai, des documents suivants :

- le cahier des charges définissant les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 ;
- le rapport d'évaluation définissant la place des tests sérologiques automatisables dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID-19 ;
- 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.

À la suite de cela, le Ministre des Solidarités et de la Santé avait demandé, le 20 mai 2020, à la HAS de rendre un avis complémentaire 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, des tests sérologiques de détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus SARS-CoV-2.

Sur la base des éléments présents dans -le cahier des charges définissant les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 et dans les deux rapports d'évaluation définissant la place des tests sérologiques automatisables, d'une part, et des tests sérologiques rapides, d'autre part, le service d'évaluation des actes professionnels (SEAP) présente au collège un projet d'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 collège d'orientation et d'information a examiné le 20 mai 2020 ce document et a formulé des remarques, qui ont été intégrées dans cette version soumise au collège délibératif.

Le rapporteur et le contre rapporteur indiquent qu'ils sont favorables à l'adoption de ce document.

Le document ne fait pas l'objet de remarque particulière.

Le collège adopte à l'unanimité des présents cet avis 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-CoV2.

La présidente
Pr Dominique Le Guludec
Signé