

Avis n° 2020.0045/AC/SEAP du 7 août 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la prise en charge dérogatoire de la détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique sur prélèvement salivaire en application de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 7 août 2020,

Vu les articles L. 165-1-1 et R. 165-63 et suivants du code de la sécurité sociale ;

Vu la demande de prise en charge dérogatoire de la Société Française de Microbiologie et du Centre Hospitalier Andrée Rosemon de Cayenne pour la détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique sur prélèvement salivaire reçue le 6 août 2020 ;

Vu l'accusé d'enregistrement de demande complète notifié le 07 août 2020 au demandeur ;

ADOpte l'avis suivant :

Dans le cadre de la pandémie par le virus SARS-CoV-2, la détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique sur prélèvement salivaire est envisagée :

- Lors de dépistages (cas contact, actions de dépistage local) de patients infectés par le virus SARS-CoV-2 ;
- Et lors du diagnostic ambulatoire de patients symptomatiques présentant des symptômes légers d'infection à SARS-CoV-2.

Dans ces indications, cet acte pourrait être réalisé en alternative à la détection du génome du SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé. En effet, contrairement à ce dernier, dont le caractère invasif limite l'acceptabilité par les patients, surtout en cas de test répété, le prélèvement salivaire, plus facile à réaliser et parfaitement indolore, pourrait permettre d'augmenter l'acceptabilité du test, voire sa faisabilité.

Le recours aux tests salivaires pourrait également permettre d'accroître les capacités de test dans des situations de dépistage où le prélèvement nasopharyngé est difficile à réaliser.

Cet acte présente un caractère de nouveauté car, dans les indications susmentionnées, le recours aux prélèvements salivaires n'a pas encore été utilisé dans le contexte de la détection du génome du SARS-CoV-2. Par ailleurs la création d'une salivothèque dans le cadre de cette étude est également un élément innovant qui permettra la validation ultérieure d'autres tests diagnostiques en contexte COVID-19 comme par exemple des tests sérologiques.

Compte tenu de l'analyse critique systématique de la littérature scientifique réalisée par la Haute Autorité de santé, notamment sur les performances cliniques de l'acte, cet acte ne peut justifier à ce stade d'un service attendu suffisant. Il n'a jamais fait l'objet d'une prise en charge publique dans l'indication décrite.

La littérature disponible n'a pas mis en évidence de risque pour le patient et pour l'opérateur liés à la détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique sur prélèvement salivaire. Les études cliniques disponibles établissent que l'utilisation de la détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique sur prélèvement salivaire est susceptible d'apporter un bénéfice clinique important permettant de satisfaire un besoin médical insuffisamment couvert.

En conséquence, la détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique sur prélèvement salivaire peut être considéré comme innovant au regard des critères d'éligibilité prévus à l'article R.165-63 du code de la sécurité sociale.

Le projet d'étude proposé par les codemandeurs devrait permettre de réunir les données manquantes nécessaires pour établir l'amélioration du service attendu confirmant l'intérêt de l'acte (notamment les données de performances diagnostiques, sensibilité en particulier), et ce de façon pertinente au regard des autres études similaires en cours ou programmées.

L'étude prospective proposée est comparative : comparaison directe des tests sur prélèvement salivaire *versus* test sur prélèvement nasopharyngé réalisés systématiquement chez le même patient.

Compte tenu de son effectif prévu et sa méthodologie solide, cette étude apportera des données robustes qui n'ont pas pu être apportées par les autres études.

Concernant la faisabilité de l'étude proposée, le collège estime qu'elle apparaît raisonnable compte tenu des éléments relevés ci-dessus.

En conséquence, au regard des critères prévus aux articles R. 165-63 et R. 165-64 du code de la sécurité sociale, le collège est favorable à la prise en charge dérogatoire de la détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique sur prélèvement salivaire.

Afin de maintenir un recrutement soutenu des patients dans l'étude, le Collège souligne l'importance d'adapter le nombre de centre d'inclusion si nécessaire, notamment en fonction de la prévalence de l'infection à SARS-CoV-2 en Guyane.

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

Fait le 7 août 2020.

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