

## **Avis n° 2020.0081/AC/SEAP du 27 novembre 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 l'acte de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique RT-LAMP intégrée sur prélèvement salivaire (système EASYCOV)**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 27 novembre 2020,  
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° 2020.047/AC/SEAP du 18 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 du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire ;

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 ;

### ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La détection du génome du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé reste le test de référence pour le diagnostic et le dépistage de l'infection à SARS-CoV-2 compte tenu de son efficacité en termes de sensibilité et de spécificité. Toutefois son caractère invasif limite son acceptabilité par les patients.

C'est pourquoi la HAS, compte tenu des données de performances diagnostiques disponibles, a rendu le 18 septembre 2020 un avis favorable à l'utilisation de la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par RT-PCR sur prélèvement salivaire.

Considérant que pour les patients symptomatiques, les performances diagnostiques désormais disponibles du test de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique RT-LAMP intégrée sur prélèvement salivaire (système EASYCOV) sont satisfaisantes en matière de sensibilité clinique (84 %) mais non satisfaisantes en matière de spécificité clinique (92 %) par rapport aux performances minimales requises par la Haute Autorité de santé (sensibilité clinique de 80 % et spécificité clinique de 99 %) ;

Toutefois, considérant l'apport du prélèvement salivaire en matière d'acceptabilité du test comparativement au prélèvement nasopharyngé ;

Considérant la plus grande rapidité du test EASYCOV comparativement à la RT-PCR, permettant de disposer d'un résultat en 40 minutes contre plusieurs heures pour la RT-PCR ;

Considérant l'absence de données cliniques robustes de performances diagnostiques de cet acte pour les personnes asymptomatiques ;

La Haute Autorité de santé donne un avis favorable 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 l'acte de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique RT-LAMP intégrée sur prélèvement salivaire (système EASYCOV) (service attendu [SA] suffisant et amélioration du service attendu [ASA] de niveau V) uniquement chez les patients symptomatiques pour lesquels le prélèvement nasopharyngé est impossible ou difficilement réalisable.

En cas de test positif, un contrôle par un test RT-PCR sur prélèvement salivaire est nécessaire, compte tenu de la spécificité du test EASYCOV.

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 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 27 novembre 2020

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

## **Avis n° 2020.0082/AC/SEAP du 27 novembre 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 l'acte de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique RT-LAMP sur prélèvement salivaire (hors système intégré de type EasyCoV)**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 27 novembre 2020,  
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° 2020.047/AC/SEAP du 18 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 du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire ;

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

### ADOpte l'avis suivant :

La détection du génome du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé reste le test de référence pour le diagnostic et le dépistage de l'infection à SARS-CoV-2 compte tenu de son efficacité en termes de sensibilité et de spécificité. Toutefois son caractère invasif limite son acceptabilité par les patients.

C'est pourquoi la HAS, compte tenu des données de performances diagnostiques disponibles, a rendu le 18 septembre 2020 un avis favorable à l'utilisation de la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par RT-PCR sur prélèvement salivaire. La HAS ne s'était pas prononcée sur l'utilisation de la technique RT-LAMP dans ce contexte faute de données robustes disponibles.

Considérant que, pour les patients symptomatiques, les performances diagnostiques désormais disponibles du test de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique RT-LAMP sur prélèvement salivaire (hors système intégré) sont insuffisantes (sensibilité clinique de 75% et spécificité clinique de 94%) par rapport aux performances minimales requises par la Haute Autorité de santé (sensibilité clinique de 80% et spécificité clinique de 99%) ;

Considérant l'absence de données cliniques robustes de performances diagnostiques de cet acte pour les personnes asymptomatiques ;

La Haute Autorité de santé donne un avis défavorable 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 l'acte de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique RT-LAMP sur prélèvement salivaire (hors système intégré) (service attendu [SA] insuffisant).

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 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 27 novembre 2020

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