

La HAS est favorable au remboursement des tests sérologiques à la fiabilité validée et dans les indications définies

COMMUNIQUÉ DE PRESSE - Mis en ligne le 20 mai 2020

20 mai 2020

La HAS se prononce aujourd'hui en faveur d'un remboursement par l'assurance maladie des tests sérologiques de type ELISA et TDR à la fiabilité établie par le CNR, et dans les indications décrites dans ses travaux des 2 et 18 mai derniers. N'y sont abordés ni les TROD, dont le remboursement relève d'un autre dispositif réglementaire, ni les autotests, non recommandés par la HAS.

La Haute Autorité de santé (HAS) donne un avis favorable à l'inscription au remboursement des tests sérologiques de dépistage du COVID-19 automatisables de type ELISA et des tests de diagnostic rapide (TDR). Cet avis ne concerne que les tests à la fiabilité validée après évaluation par le Centre national de référence (CNR) – selon les standards du cahier des charges publié par la HAS le 16 avril – quand ils sont prescrits par un médecin dans les indications définies précédemment par la HAS[1]:

Diagnostic initial de patients symptomatiques sans signes de gravité suivis en ville, et de patients symptomatiques graves hospitalisés, en cas de discordance entre le tableau clinique et le résultat du test virologique (par RT-PCR) ;

Diagnostic de rattrapage de patients symptomatiques - graves et hospitalisés ou sans signe de gravité et suivis en ville - n'ayant pas pu faire l'objet d'un test virologique dans le délai de sept jours durant lequel il est sensible ;

Diagnostic étiologique à distance chez des patients symptomatiques sans signe de gravité diagnostiqués cliniquement mais n'ayant pas fait l'objet d'un test virologique ;

Détection d'anticorps chez les professionnels soignants et personnels d'hébergement collectif (EHPAD, prisons etc.) non symptomatiques, lors de dépistage et détection de personnes contact par amplification génique selon les recommandations

en vigueur après un test virologique négatif et uniquement à titre individuel.

Les tests sérologiques de diagnostic du COVID-19, qu'ils soient automatisables ou de type TDR, sont des actes de biologie médicale, réalisés dans des laboratoires de biologie médicale conformément à la réglementation en vigueur. Pour rappel, ils reposent sur un prélèvement sanguin. Ils doivent 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.

La HAS insiste sur la nécessité que le résultat de l'examen adressé au patient et au médecin prescripteur comporte la mention de la technique utilisée (test automatisable ou TDR) ainsi que le kit utilisé.

Enfin, la HAS recommande d'intégrer les résultats de ces tests sérologiques dans la base de données SIDEP, au même titre que ceux des tests virologiques, ceci afin d'assurer leur traçabilité et une meilleure gestion de l'épidémie (afin de favoriser l'identification des personnes contact^[2]).

L'avis publié aujourd'hui ne se prononce pas sur les TROD, tests rapides d'orientation diagnostique, car ils relèvent d'un autre dispositif réglementaire pour accéder au remboursement.

^[1] Leur utilisation dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques étant financée par ailleurs, la question de leur remboursement n'est pas posée.

^[2] 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

Toutes nos publications sur

Biologie Dépistage, prévention

Organisation des soins Virus