

## Rencontre précoce - CNP HEMATOLOGIE / Cartographie optique du génome dans les hémopathies malignes agressives COG-HMA

Le 23 mars 2026

**Objet** : Cartographie optique du génome dans les hémopathies malignes agressives COG-HMA

### **Participants** :

Pour la Haute Autorité de Santé :

Dr Cédric Carbonneil, Chef du service de l'Évaluation des actes professionnels

Dr Audrey Nganbou, chef de projet au SEAP

Pour le demandeur :

Pr Marie-Christine Béné, ex-présidente du CNP d'hématologie

Dr Agnès Daudignon, PH CHU de Lille, membre du bureau du GFCH

Dr Dominique Penther, PH CLCC H Becquerel de Rouen, membre du bureau du GFCH

Dr Christine Lefebvre, PH CHU de Grenoble, membre du bureau du GFCH

Dr Audrey Bidet, PH CHU de Bordeaux, membre du bureau du GFCH

Dr Elise Chapiro, MCU-PH CHU de La Pitié Salpêtrière, Paris, membre du GFCH

Dr Nasséra Abermil, PH CHU Saint-Antoine, Paris, membre du GFCH

### **Déroulement** :

14h00-14h20 : présentation des apports de la COG, dans les hémopathies malignes agressives.

14h20-15h00 : discussion à propos d'une demande de dépôt de dossier pour un remboursement, en droit commun, de la COG en première intention, en remplacement d'au moins deux techniques de cytogénétique classique (Caryotype et/ou FISH et ACPA) dans les hémopathies malignes agressives.

### **Réponse HAS** :

Sur le principe, aucune objection sur la légitimité de la demande ainsi formulée.

Le Dr C Carbonneil précise que les demandes de droit commun sont en cours de dépôt sur le site EVActe, jusqu'au 04 mai 2026, pour une évaluation en 2027. En cas de rejet du dossier, celui-ci pourrait reprendre le parcours RIHN 2.0.

Points forts repris par C. Carbonneil :

- Technique plus performante pour le diagnostic : amélioration des performances diagnostiques
- Publication de recommandations internationales sur la COG: **élément fort pour l'HAS**
- Les réseaux FrOGG/GFCH existants et dynamiques : **élément fort pour l'HAS**
- Le positionnement de l'OGM en 1ere intention : **élément fort pour l'HAS**

Le choix est également possible sur la valence « pronostic » mais il est peut-être préférable de pousser l'OGM plutôt sur la valence « diagnostic » : notion forte de “**diagnostic intégré**” comme le précise MC Béné.

A noter que cela pose la question du remboursement des autres techniques en première intention sur les pathologies concernées (elles seront maintenues pour d'autres contextes cliniques). L'intérêt des autres techniques persiste, mais à basculer en 2ème intention pour obtenir des précisions sur des cas particuliers ou en cas de doubles pathologies.

#### Question du Dr Carbonneil :

- Les arguments sont relativement solides pour une implémentation de la COG. Qu'en est-il des laboratoires non équipés, qui devront être en capacité de déployer rapidement l'analyse.

#### Réponse du GFCH :

Actuellement, ces laboratoires sont bloqués du fait d'une réticence des directions concernant justement l'absence de cotation/facturation/remboursement.

Le réseau FrOGG constitue un véritable atout pour faciliter la mise en œuvre rapide de la COG dans ces laboratoires si une cotation est obtenue. Ceux-ci bénéficieront de l'expérience et du soutien du FrOGG.

NB : beaucoup de laboratoires non équipés participent déjà aux ateliers de travail.

#### Questions du Dr Nganbou :

- Pourquoi ne pas utiliser les données des techniques moléculaires en comparateur avec la COG pour les transcrits de fusion.

Réponse GFCH : ceci est en partie inadapté du fait de la nature variable des translocations (transcrit de fusion dans les leucémies aiguës myéloïdes, mais translocations avec cassure intronique dans les LAL, les lymphomes et les myélomes)

- Sur la modification de l'organisation dans les laboratoires.

réponse GFCH: l'encadrement et la participation d'ingénieurs au sein du FrOGG sont des éléments facilitateurs.

#### Constitution dossier :

Il nous est conseillé de mettre l'accent sur les apports de la COG :

- Diagnostiques et théranostiques, par des études prospectives comparatives
- Pronostiques, avec possibilité d'analyses rétrospectives, en illustrant clairement le changement de risque.

Pour ce faire, nous pouvons nous baser :

- Sur les études publiées pour chaque versant des hémopathies malignes concernées, en sélectionnant les plus complètes et marquantes, notamment celles comparant, le caryotype, la FISH et l'ACPA, qui démontrent la performance diagnostique de la COG (sensibilité, spécificité, précision pour chaque pathologie, valeurs des techniques de références).
- Sur les recommandations internationales, qui encouragent l'utilisation de la COG en première intention.

Les PDF intégraux des études bibliographiques devront être joints au dossier

Un "Graphical abstract" et/ou arbre décisionnel est conseillé pour illustrer la position de la COG dans la prise en charge cytogénétique des hémopathies malignes agressives.

Nous pourrions également mentionner les autres avantages de la COG, comme le gain de temps qu'elle permet par le remplacement de plusieurs techniques dans un contexte de diagnostic intégré, permettant une analyse fine des informations fournies par la technique.

Enfin, il nous est demandé de mettre en avant le GFCH, le FrOGG et ses groupes de travail pour rappeler :

- L'organisation de nos laboratoires en réseau, illustrant notre capacité à encadrer et déployer la COG à l'échelle nationale, en termes de formation, de veille technologique et scientifique.
- Avec la mise en place effective d'un EEQ national, garantissant un contrôle de la qualité de nos rendus de résultats.

Le Dr Carbonneil rappelle la possibilité d'une rencontre pré-dépôt, afin de vérifier qu'il ne manque pas de pièces et que le dossier est recevable.

Le dépôt de la demande doit se faire sur EVActe par le CNP d'hématologie : le Pr MC Bene se propose de poursuivre la démarche qu'elle a initiée. L' HAS n'y voit aucune objection, il s'agit plus d'une discussion interne au sein du CNP d'Hématologie qui a eu lieu lors de la SFH et est validé, le Pr Sujobert étant informé des démarches au fur et à mesure.

Fin de réunion : 15h00