



POINT FrOGG

Journée GFCH

3 juin 2026

Agnès Daudignon

Bilan du 1er semestre 2026

- Premier EEQ COG
- Participation à l'écriture de recommandations internationales sur l'interprétation de l'OGM dans les hemopathies malignes (analyse, critères d'interprétation, formatage et contenu du rapport)
Membres du FrOGG impliqués : Hélène Guermouche, Christine Lefebvre
- Dossier COG-HMA HAS 2026

Dossier COG-HMA HAS 2026

L'histoire,...

Période FI

- En **mai 2021**, François Vialard, président de l'ACLF contacte Cédric Carbonneil (HAS) pour demander rdv téléphonique pour parler de la COG en constitutionnel.
- En **février 2023 création du FrOGG**
- Le **7 juin 2023 rencontre avec Bionano à Paris** : avec Alka Chauvey, Cyprien Dulac, Dana et autres personnes Bionano, des membres du FrOGG financement et François Vialard : discussion autour du financement de la COG, sur la base du **Forfait Innovation**
- Le **7 juin 2023**, François Vialard relance Cédric Carbonneil en insistant sur le caractère innovant de la COG surtout en Hématologie. C. Carbonneil propose de suivre le parcours officiel avec une rencontre d'orientation stratégique.
- Le **3 juillet 2023**, lancement par le **CHU de Grenoble** d'une demande de **PRME** pour les **LAM/LAL** à déposer avant le 5 octobre 2023.
- Le **28 septembre 2023**, première rencontre d'orientation stratégique du FrOGG avec l'HAS/C.Carbonneil : **Forfait innovation FI COG pour les hémopathies malignes.**

Période d'errance

Enormément de questions sans réponses malgré notre mobilisation sans faille :
1 an d'errance

- Problème de portage du dossier : un CNP ou un industriel?
- Problème de définition de la demande : acte médical ou DM-DV
- Contacts infructueux avec le CNP de Génétique qui ne s'engage pas
- Notre PRME est refusé
- Questionnements auprès de l'HAS : peut on se passer du CNP?
- Période sombre de bionano : licenciements, arrêts des mises à disposition de saphyr, rumeurs de rachat.

Le FI est en dérive

Période RIHN2.0

- Le **20 septembre 2024** Webinaire de l'HAS : Lancement de la campagne des [RIHN 2.0](#)
- Le **23 septembre 2024** : Visio du groupe financement du [FrOGG](#) avec François Vialard en invité

On part sur une [demande de RIHN2.0](#)

- Le **29 septembre 2024** : Rencontre avec [Marie-Christine Béné](#), [présidente du CNP d'hématologie](#) qui accepte de s'engager avec nous sur la demande RIHN2.0 COG dans les hémopathies malignes.
- Le **29 novembre 2024**, MC. Béné également d'accord pour porter le dossier COG en constitutionnel.
- Le **7 avril 2025** le dossier de demande RIHN2.0 COG-HM est déposé sur le [site EVacte](#) de l'HAS par MC. Béné.
- Le **19 mai 2025** [2ème Rencontre d'orientation stratégique avec l'HAS](#)

Période RIHN2.0 - 2025

Le 19 mai 2025,

1ère Rencontre d'orientation stratégique avec l'HAS pour un acte professionnel COG-HM

- Libellé de l'acte professionnel : « **Cartographie optique du génome dans les hémopathies malignes** » est conforme aux critères RIHN2.0
 - **Dossier refusé en l'état** : l'indication "hémopathies malignes" est trop générique
 - **Après discussion**, possibilité néanmoins de présenter un dossier unique associé à un groupe d'indications homogènes répondant aux mêmes critères (place stratégique, mêmes apports/bénéfices, mêmes critères de jugement).

Période RIHN2.0 - Le retour - 2026 -

Le 23 mars 2026,

2ème Rencontre d'orientation stratégique avec l'HAS pour un acte professionnel COG-HMA

Libellé de l'acte professionnel : **Cartographie optique du génome dans les hémopathies malignes agressives COG-HMA - Leucémies aiguës, Myélome Multiple et Lymphomes malins non Hodgkiniens**

- **Place stratégique**

- Positionnement de la COG en première intention,
- En remplacement d'au moins deux techniques de cytogénétique classique (caryotype / FISH/ ACPA),
- Dans une temporalité compatible avec la prise en charge clinique du patient dans ce contexte de pathologies agressives

- **Apports/bénéfices**

- Amélioration du parcours diagnostique et pronostique du patient
 - Réduction de l'errance diagnostique
 - Détection d'anomalies théranostiques et/ou actionnables
 - Reclassification pronostique

Dossier sur site ACLF –FrOGG
74 pages, 30 pages corps de texte,
43 pages d'annexes, 67 réfs

Changement de paradigme

Modification de dernière minute de la conclusion :

- La COG a démontré tout son intérêt dans la prise en charge des pathologies hématologiques agressives.
 - ✓ De nombreuses études, notamment françaises, publiées dans des revues scientifiques internationales à comité de lecture, non prédatrices, ont confirmé sa pertinence, sa robustesse technique et sa reproductibilité (annexes 1 et 2 du documents pdf joint)
- Les données actuellement disponibles montrent que cette technologie est mature et suffisamment validée pour une utilisation en pratique courante.
 - ✓ Des recommandations internationales par pathologies ont été publiées
 - ✓ Des EEQ existent à l'échelle européenne et francophones via le FrOGG
- Dans les pathologies agressives, elle modifie en profondeur le paradigme diagnostique en permettant, en première intention, une caractérisation génomique exhaustive, avec un niveau de résolution supérieur aux techniques de cytogénétique conventionnelle qu'elle peut remplacer en routine.

Dans ce contexte, un **passage direct à la nomenclature des actes de droit commun** est demandé pour ces indications spécifiques :
accord de C. Carbonneil pour dépôt de dossier

Course contre la montre

Dépôt avant le 4 mai 2026 Inscription d'un acte ou modification des conditions de prise en charge d'un acte déjà inscrit à une nomenclature de l'assurance maladie



Dossier sur site ACLF –FrOGG
106 pages, 100 pages corps de
texte, 6 pages d'annexes, 119 réfs

Le repos des guerrières....

Dominique Penther

Elise Chapiro

Christine Lefebvre

Gwendoline Soler

Audrey Bidet

Nasséra Abermil



Marie-Christine Béné

Agnès Daudignon

L'aventure continue, sans moi...

Le dossier déposé passera par plusieurs étapes d'ici fin 2027 :

- Une première étape a lieu entre juin et décembre 2026 :
 - 1) recevabilité technique et administrative (en ce moment)
 - 2) faisabilité (début été 2026)
 - 3) priorisation des demandes par un groupe d'experts ad hoc (octobre 2026)
 - 4) examen par le Collège de l'HAS pour inscription au programme de travail de la HAS de 2027 (décembre 2026).

- Si le dossier est inscrit au programme de travail 2027: celui-ci sera alors évalué par l'un des services de l'HAS, en suivant le [processus d'évaluation](#) afin de rendre un avis favorable ou défavorable à l'inscription de l'acte sur la liste des actes et prestations (décision finale jusqu'à décembre 2027)

- Enfin, si un avis favorable est émis, celui-ci est transmis aux décideurs publics, la tarification d'un acte ne relevant pas des missions de la HAS mais de la CNAM : la CNAM rend sa réponse :
 - sous 180j si amélioration significative du service rendu (coté entre 1 et 3)
 - à leur discrétion si amélioration du service rendu jugée moindre (coté entre 4 et 5).



Le **FrOGG** continue



avec **Dominique Penther** en tête de liste

en association avec

Christine Lefebvre, Audrey Bidet et Hélène Guermouche

A venir

- Réunion FrOGG annuelle en présentiel en **novembre 2026**
 - Financement par Bionano
 - Paris, Faculté Saint- Antoine (à confirmer)
 - Date à fixer
 - Programme en cours d'élaboration par les responsables de groupes
-
- Création d'un groupe 8 : dédié aux techniciens
(en discussion/création/contacts/etc...)