

INFO SHEET

# Die Erstattung von Arzneimitteln in Frankreich

AUSGABE 2025



# Executive Summary

Frankreich verfügt über den zweitgrößten Markt für Arzneimittel innerhalb Europas. Ein hoher Standard der medizinischen Versorgung sowie eine überdurchschnittliche Kaufkraft machen den französischen Markt für deutsche Hersteller attraktiv. Da im öffentlichen Gesundheitswesen jedoch ein Sparzwang gilt, wächst der Markt seit einigen Jahren kaum. Das französische Gesundheitssystem ist national einheitlich und durch klare Abläufe gekennzeichnet. Die Erstattungsregelungen für Arzneimittel gelten landesweit, regionale Besonderheiten bestehen nicht. Für Arzneimittel, die in Krankenhäusern eingesetzt werden, ist in der Regel ein breit aufgestellter Außendienst erforderlich.

Deutsche Arzneimittelhersteller sind seit Jahrzehnten in Frankreich erfolgreich etabliert und das Land ist eine der wichtigsten Exportdestinationen für Arzneimittel made in Germany, wenngleich das Exportvolumen deutscher Arzneimittel nach Frankreich in den letzten Jahren stagniert. Aufgrund der Transparenz des Gesundheitssystems und der Marktgröße ist aber davon auszugehen, dass Frankreich auch in Zukunft zu den bevorzugten Absatzmärkten der deutschen Arzneimittelhersteller zählen wird.

## **Harald Mylord**

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

*harald.mylord@gtai.de*

*T +49 30 200 099 162*



# Inhalt

## **4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt**

- 4 Das Gesundheitssystem
- 5 Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

## **6 Erstattung**

- 6 Ambulanter Bereich
- 9 Stationärer Bereich
- 9 Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel
- 10 Übergeordnete Erstattungsübersicht

## **11 Kontaktadressen**

## **12 Autor**

## **13 Impressum**

**Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt**

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

**Erstattung**

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel

Übergeordnete Erstattungsübersicht

**Kontaktadressen**

**Autor**

**Impressum**

# Umfassende Krankenversicherung in Frankreich

**Das französische Gesundheitssystem bietet den Versicherten hohe Standards und eine transparente Versorgung. Es besteht ein allgemeiner Krankenversicherungsschutz. Ein Lotsenmodell dient dazu, Gesundheitsinformationen bei einer Hausarztpraxis zu bündeln.**

In Frankreich existiert mit der L'Assurance Maladie eine zentrale Krankenversicherung, die für alle Bürgerinnen und Bürger mit Wohnsitz in Frankreich verpflichtend ist. Grundsätzlich können neben der hauptversicherten Person auch weitere Familienmitglieder mitversichert werden. Die Krankenversicherung trägt den weit überwiegenden Teil der Kosten für die medizinische Versorgung der Versicherten.

## Das Gesundheitssystem

Die französischen Krankenversicherungen erstatten im Regelfall nicht die kompletten Behandlungskosten. Ärztliche und zahnärztliche Behandlungen werden zu 75 Prozent abgedeckt, für verschreibungspflichtige Medikamente besteht ein gestaffeltes System je nach Arzneimitteltyp und Preisrahmen sowie der Schwere der Erkrankung. Die Behandlung chronischer Erkrankungen sowie sehr teure Arzneimittel sind zuzahlungsfrei. Nicht von der Krankenversicherung übernommene Kosten müssen selbst abgedeckt werden. Dieser obligatorische Selbstbehalt wird als ticket modérateur bezeichnet. Circa 95 Prozent der Versicherten verfügen über eine Zusatzversicherung, die ihnen den – je nach Behandlung variierenden Selbstbehalt – zumindest teilweise erstattet. Einkommensschwache sind von der Zahlung teilweise oder ganz befreit.

## Die Krankenversicherung ist in unterschiedliche Regimes unterteilt:

- Régime général: Circa 54 Millionen Personen sind im régime général versichert. Das entspricht rund 80 Prozent der französischen Bevölkerung, die vorwiegend in den Bereichen Industrie, Handel und Dienstleistungsgewerbe arbeiten.
- Mutualité sociale agricole: Dort sind ungefähr 5 Millionen Menschen aus der Landwirtschaft und verwandten Berufen dieses Sektors versichert.
- Régime Social des Indépendants (Sozialsystem der Selbstständigen): Dieses sichert rund 3,5 Millionen Selbstständige ab.
- Weitere Régimes: Darüber hinaus bestehen weitere berufsständische Sondersozialversicherungsträger (régimes spéciaux), beispielsweise für öffentliche Versorgungsbetriebe, Eisenbahn, kirchliche Einrichtungen und Seefahrt (rund 2,5 Millionen Menschen).

## Die Vergütungsmodelle

Die ambulante haus- und fachärztliche Versorgung wird in Frankreich fast ausschließlich durch frei niedergelassene Ärztinnen und Ärzte erbracht, die von den Versicherten frei gewählt werden können. Unterschiede gibt es hinsichtlich ihrer Tarifgebundenheit. Die Honorare der Tarifärzte (médecins conventionnés) (Sektor 1) sind tariflich festgelegt, die Krankenversicherung trägt diese Kosten vollumfänglich.

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

### Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

Autor

Impressum

Bei den tariflich ungebundenen Privatärztinnen und -ärzten (Sektor 2), die zusätzlich zum offiziellen Gebührensatz noch einen Honorarzuschlag berechnen, übernimmt die Kasse nur den Anteil der Kosten, die der Tarif für eine entsprechende Behandlung nach Sektor 1 vorsieht. Den Rest müssen die Versicherten selbst bezahlen, sofern sie über keine Zusatzversicherung verfügen.

Die Patientinnen und Patienten werden dazu angehalten, sich einen Hausarzt (médecin traitant) zu suchen. Diese fungieren als ärztliche Erstkontakte bei Beschwerden und überweisen im Bedarfsfall an Spezialisten. Von dieser Überweisungspflicht sind jedoch einige Facharztgruppen, beispielsweise Gynäkologen und Augenärzte, ausgenommen.

### Außertarifliche Behandlungen häufig

Der überwiegende Teil der Allgemeinmediziner sind médecins conventionnés (Sektor 1), Fachärztinnen und -ärzte hingegen sind oft tariflich ungebunden (Sektor 2). Die meisten Versicherten haben einen Hausarzt oder Hausärztin als Lotsen gewählt. Zwar besteht die Möglichkeit, ohne vorherige Konsultation zu Spezialisten zu gehen. In diesem Fall erstattet die Krankenversicherung die Behandlungskosten jedoch nicht zu gleichen Anteilen wie beim Lotsenmodell. Die monetären Anreize sollen dafür sorgen, die Gesundheitsinformationen bei einem ärztlichen Kontakt zu bündeln, damit dieser den Überblick über Zustand und Behandlungsverlauf der Patienten behält.

### Das Leistungsprinzip

Bei der Behandlung legen die Versicherten ihre Krankenversicherungskarte (Carte Vitale) vor, die Erstattung der Behandlungskosten erfolgt dann direkt zwischen Arzt und Krankenkasse. Versicherte, die über eine Zusatzversicherung verfügen, müssen sich im Regelfall nicht um die Kostenerstattung kümmern, da die Zusatzversicherung auf der Carte Vitale gespeichert ist und diese die Abrechnungsdaten direkt von der Arztpraxis erhält.

Versicherte haben jederzeit die Möglichkeit, einen anderen Arzt als médecin traitant zu ernennen. Gleichzeitig haben auch Ärzte ein Wahlrecht – sie dürfen ablehnen, als Lotsen für Patienten zu fungieren, beziehungsweise können von dieser Funktion zurücktreten, wenn sie sich einmal haben nominieren lassen.

### Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

Indikator	Wert
Bevölkerung (2024, in Millionen)	66,5
Altersstruktur (2024, Anteile in Prozent)	
<i>0 bis 14 Jahre</i>	16,5
<i>15 bis 64 Jahre</i>	61,4
<i>65+ Jahre</i>	22,1
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2021)	5,65
Gesundheitsausgaben als Anteil am BIP* (2021, in Prozent)	12,31
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2021, in US-Dollar)	5.380
<i>Jährliches Durchschnittswachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (2017 bis 2021, in Prozent)</i>	5,1
Marktgröße Arzneimittel (2023, in Milliarden US-Dollar)	46,5

\* Bruttoinlandsprodukt (BIP).

Quellen: Bevölkerung und Altersstruktur: GTAI Wirtschaftsdaten kompakt 2024 Frankreich; Gesundheitsausgaben: Weltbank 2024 (Wachstumsrate Berechnung von Germany Trade & Invest); Marktgröße Arzneimittel: BPI Pharmadaten 2024

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

### Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

Autor

Impressum

## Die Erstattungswege

**Die Erstattung von Arzneimitteln richtet sich in Frankreich danach, ob das Arzneimittel ambulant oder stationär angewendet wird. Innovative hochpreisige Arzneimittel werden über andere Wege erstattet als Generika.**

Fertigarzneimittel, die in Frankreich in Verkehr gebracht werden sollen, müssen entweder von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA oder von der Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) zugelassen worden sein. Sobald ein pharmazeutisches Unternehmen die Zulassung für ein Arzneimittel erhalten hat, kann es auf dem Vertriebsweg, der von der ANSM festgelegt wurde, in Verkehr gebracht werden. Die beiden wichtigsten Märkte für Arzneimittel sind öffentliche Apotheken (ambulant), für Arzneimittel, die den Patienten in einer Praxis durch Rezept verordnet wurden und Krankenhäuser (stationär).

### Ambulanter Bereich

Die Erstattung von Arzneimitteln auf Rezept in einer öffentlichen Apotheke richtet sich nach den folgenden Regeln: Die gesetzliche Krankenversicherung erstattet nur verschreibungspflichtige Arzneimittel. Pharmazeutische Unternehmen, deren Arzneimittel für den ambulanten Bereich bestimmt sind, können sich dafür entscheiden, das Produkt auf dem nicht erstattungsfähigen Markt zu vertreiben, auf dem die Preise für Arzneimittel frei festgelegt werden können. Die überwiegende Mehrheit entscheidet sich für den erstattungsfähigen Markt, auf dem neben festen Margen für Großhandel und Apotheken auch Preisvorschriften gelten.

### Erstattungsentscheider

Der **Wirtschaftsausschuss für Gesundheitsprodukte** (Comité Économique des Produits de Santé – CEPS) legt die Preise für Arzneimittel in Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie fest.

Der **Transparenzausschuss** (Commission de la Transparence – CT) ist ein wissenschaftliches Gremium, das sich aus Ärzten, Pharmazeuten, Epidemiologen und Methodikern zusammensetzt. Er steht unter der Schirmherrschaft der französischen Gesundheitsbehörde (Haute Autorité de Santé – HAS). Der Transparenzausschuss ist für die Bewertung des klinischen Nutzens von Arzneimitteln zuständig und gibt Stellungnahmen ab, die sich direkt auf die Erstattung und indirekt auf den Preis auswirken.

Die **Kommission für wirtschaftliche Bewertung und öffentliche Gesundheit** (Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique – CEESP) bewertet die Kosteneffizienz und die Haushaltsauswirkungen von Arzneimitteln mit mäßigen bis großen klinischen Zusatznutzen (ASMR I, II, III). Voraussetzung für die Bewertung ist außerdem ein zu erwartender Jahresumsatz von 20 Millionen Euro oder mehr im zweiten Jahr der Vermarktung. Der CEPS wird die Erkenntnisse der CEESP bei den Preisverhandlungen für diese Produkte berücksichtigen.

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

## Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

Autor

Impressum

## ERSTATTUNG

### Eintragung in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel

Es werden nur Arzneimittel erstattet, die in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel aufgenommen wurden. Die Eintragung in diese Liste muss durch den pharmazeutischen Unternehmer beantragt werden, sie erfolgt in einem zweistufigen Verfahren.

### Ermittlung der Erstattungsfähigkeit

Zunächst wird ein Arzneimittel vom Transparenzausschuss (CT) zur Aufnahme in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel hinsichtlich seines klinischen Nutzens geprüft (service medical rendu – SMR, medizinischer Nutzen). Der SMR wird anhand der folgenden fünf Kriterien ermittelt:

- Wirksamkeit und Nebenwirkungsprofil,
- Stellung innerhalb der Gesamttherapie,
- Burden of Disease (Krankheitslast),
- Art des Arzneimittels (präventiv, kurativ, symptomatisch),
- Nutzen für die öffentliche Gesundheit.

Ein Arzneimittel mit einer als unzureichend erachteten SMR wird nicht in die Liste der erstattungsfähigen Produkte aufgenommen. Der Hersteller kann das Arzneimittel in Frankreich weiterhin zu einem von ihm festgelegten Preis vermarkten, die Kosten müssen jedoch von den Patientinnen und Patienten getragen werden (sofern nicht die Zusatzversicherung diese teilweise oder vollständig übernimmt). Arzneimittel mit einem ausreichenden SMR werden teilweise von der Krankenversicherung bezahlt. Der Zuzahlungssatz für Versicherte, der so genannte ticket modérateur, richtet sich nach der Höhe des klinischen Nutzens des jeweiligen Arzneimittels. Der Erstattungssatz der Krankenversicherung ist gestaffelt:

- niedriger SMR: 15 Prozent Erstattung,
- mäßiger SMR: 30 Prozent Erstattung,
- erheblicher SMR: 65 Prozent Erstattung.

Volle Kostenerstattung gewährt die Krankenversicherung für Arzneimittel, die zur Behandlung bestimmter chronischer Krankheiten eingesetzt werden. Bei diesen als Affection de longue durée (ALD) eingestuften Krankheiten handelt es sich um solche, die über einen längeren Zeitraum eine besonders teure Behandlung erfordern.

### Bewertung des klinischen Zusatznutzens

Das Ergebnis der Bewertung des klinischen Zusatznutzens eines Arzneimittels gegenüber einem Vergleichsmedikament (amélioration du service medical rendu – ASMR, Verbesserung des medizinischen Nutzens) ist der wichtigste Faktor, den der CEPS bei den Preisverhandlungen für ein Arzneimittel berücksichtigt.

Die Bestimmung des ASMR des neuen Arzneimittels erfolgt im Vergleich mit dem medizinischen Standard unter Berücksichtigung

- der verfügbaren (direkten oder indirekten) Vergleichsdaten in Bezug auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit: Evidenzniveau, Effektmenge, Extrapolation in die klinische Praxis,
- des therapeutischen Bedarfs und seiner Deckung,
- der Auswirkungen auf die Lebensqualität.

Die drei Kriterien werden im Zusammenhang mit der medizinischen Notwendigkeit für die Indikation, für die das Arzneimittel bewertet wird, beurteilt.

Die vom CT festgelegte ASMR-Stufe reicht von ASMR I (stellt eine bedeutende Innovation im Vergleich zum relevanten Komparator dar) bis ASMR V (keine Innovation).

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

## Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

Autor

Impressum

## ERSTATTUNG

### Die fünf ASMR Stufen

**ASMR I** - großer therapeutischer Nutzen

**ASMR II** - bedeutender therapeutischer Nutzen

**ASMR III** - moderater therapeutischer Nutzen

**ASMR IV** - geringfügiger therapeutischer Nutzen

**ASMR V** - kein therapeutischer Nutzen

Ein ASMR von I, II oder III ermöglicht in der Regel einen Preisaufschlag gegenüber dem relevanten Vergleichsprodukt, während ein ASMR von IV normalerweise einen ähnlichen Listenpreis wie der des Vergleichsprodukts bedeutet und ein ASMR V einen Rabatt nach sich zieht.

Nach der Registrierung verbleibt das Arzneimittel für einen Zeitraum von fünf Jahren auf der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel. Danach wird es erneut bewertet.

Eine Neubewertung kann jedoch auch vorgenommen werden, wenn:

- neue Daten aus klinischen Versuchen verfügbar sind,
- der CEPS eine Preisüberprüfung aller Wettbewerber in einer bestimmten Indikation anordnet.

### Preisverhandlungen

Etwa einen Monat nach der Stellungnahme der CT nimmt der CEPS Preisverhandlungen mit dem Hersteller auf. Der Preisvorschlag des CEPS basiert in erster Linie auf dem ASMR. Darüber hinaus berücksichtigt der CEPS auch das erwartete und/oder realisierte Umsatzvolumen, den erwarteten Erstattungsbetrag durch die Krankenversicherung und die voraussichtlichen und tatsächlichen Bedingungen bei der Behandlung mit dem Arzneimittel in der Praxis. Dem Preisvorschlag liegen außerdem die Ergebnisse der CEESP zur Kostenwirksamkeit und zu den Auswirkungen auf das Budget (bei

Arzneimitteln mit ASMR I, II oder III) zugrunde. Auch die Versorgungssicherheit wird durch den CEPS berücksichtigt. Während der Verhandlungen unterbreitet der Hersteller ein Gegenangebot zu dem vom CEPS vorgeschlagenen Preis. Erzielen die beiden Seiten keine Übereinkunft, wird der Prozess in den folgenden Sitzungen wiederholt, bis eine Einigung erreicht wird.

In Fällen, in denen beide Seiten nicht übereinkommen, kann ein Hersteller beschließen, das Medikament in Frankreich nicht zu vermarkten. In äußerst seltenen Fällen kann der CEPS den Preis einseitig festlegen.

Sobald ein verhandelter Preis feststeht, unterzeichnen beide Seiten eine Vereinbarung und der Preis wird innerhalb von 45 bis 60 Tagen im französischen Gesetzblatt „Journal Officiel“ bekanntgemacht. Mit der Veröffentlichung ist das Arzneimittel offiziell in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel aufgenommen.

### Die Nutzenbewertungsmaßstäbe

Der SMR wird verwendet, um zu bestimmen, ob ein Arzneimittel erstattet werden soll oder nicht und welcher Zuzahlungsanteil zu leisten ist. Der ASMR wirkt sich auf die Festlegung des Preises für das Arzneimittel aus, der vom CEPS mit dem Hersteller ausgehandelt wird.

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

## Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

Autor

Impressum

## ERSTATTUNG

### Generika

Der CT entscheidet in einem vereinfachten Verfahren über die Erstattung von Generika. Sie können somit schneller in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel aufgenommen werden als Medikamente, für die Patentschutz besteht.

### Stationärer Bereich

Es besteht eine Positivliste von Arzneimitteln, die für die Verwendung in Krankenhäusern zugelassen sind. Die Arzneimittelhersteller müssen zunächst die Aufnahme ihres Arzneimittels in die Liste beantragen. Nach der Aufnahme in die Liste können sie den Preis mit den Krankenhäusern frei aushandeln, mit Ausnahme einiger hochpreisiger Arzneimittel: Der CEPS verhandelt mit einem Hersteller über den Preis eines Arzneimittels, wenn die Kosten des Medikaments die erstatteten Kosten eines vergleichbaren Arzneimittels in der entsprechenden Diagnosis-Related Group (DRG, im Französischen als GHM - groupes homogènes de malades bezeichnet) übersteigen. Diese Arzneimittel sind in einer speziellen Liste, der sogenannten liste en sus, aufgeführt, für die die Krankenversicherung dem Krankenhaus die Differenz zwischen den erstatteten Kosten des vergleichbaren Arzneimittels gemäß der GHM und dem Preis, den das Krankenhaus mit dem Hersteller ausgehandelt hat (der durch den CEPS-Verhandlungspreis begrenzt ist), erstattet.

Die Arzneimittel der Liste en sus müssen ein bestimmtes Innovationskriterium erfüllen (ASMR-Stufe I, II oder III oder unter besonderen Bedingungen Stufe IV).

### Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel

Die frühzeitige Zugangsgenehmigung (autorisation d'accès précoce – AAP) ermöglicht die Behandlung mit einem innovativen Arzneimittel, für das der Hersteller eine Zulassung beantragt, aber noch nicht erhalten hat, oder für das er, falls es bereits zugelassen ist, einen Erstattungsantrag stellen wird.

## Abgabe von Arzneimitteln auf Grundlage der Retrozessionsliste

Neben der Abgabe im ambulanten und stationären Bereich besteht noch ein dritter Vertriebsweg, die liste de rétrocession. Dieser Vertriebsweg dient dazu, den Zugang zu Arzneimitteln zu erleichtern, die aufgrund ihrer Beschaffenheit bestimmte Einschränkungen hinsichtlich Vertrieb, Abgabe und Verabreichung benötigen oder eine besondere Überwachung des Verschreibungs- oder Abgabeprozesses erfordern. Diese Arzneimittel werden direkt von den Krankenhausapotheken an ambulante Patienten abgegeben. Beispiele hierfür sind Zytostatika sowie einige Arzneimittel für seltene Krankheiten. Die Kosten für diese Arzneimittel werden von der Krankenversicherung direkt und vollständig übernommen.

Die AAP wird von der HAS auf Antrag des Arzneimittelherstellers gewährt, die Entscheidung darüber trifft der CT. Bedingungen für die Gewährung einer AAP sind:

- Es wird von einem günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgegangen, was bedeutet, dass die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels aufgrund der Ergebnisse klinischer Studien stark vermutet wird (bei Arzneimitteln, die keine Zulassung für das betreffende Anwendungsgebiet haben).
- Das Arzneimittel ist für die Behandlung von schweren, seltenen oder zu lebenslangen Behinderungen führenden Krankheiten bestimmt.
- Es ist keine geeignete Behandlung verfügbar. Die Durchführung der Behandlung kann nicht aufgeschoben werden.

## ERSTATTUNG

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

### Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

Autor

Impressum

- Das Arzneimittel ist mutmaßlich innovativ, insbesondere im Hinblick auf ein mögliches klinisch relevantes Vergleichsprodukt.

Die HAS muss die Entscheidung über die Gewährung einer AAP innerhalb von drei Monaten treffen. Ein Arzneimittel kann im Rahmen des AAP entweder kostenlos oder gegen eine frei festgelegte Höchstgebühr (indemnité) zur Verfügung gestellt werden. Die indemnité muss dem CEPS nach Erteilung des AAP gemeldet werden und unterliegt einem Rabattsystem.

### Übergeordnete Erstattungsübersicht

Die nachfolgende Grafik gibt einen Überblick über wiederkehrende Erstattungsmöglichkeiten von Arzneimitteln im französischen Gesundheitssystem (ohne Sonderwege).



Quelle: IGES 2024

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

## Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

Autor

Impressum

## KONTAKTADRESSEN

Die folgenden Einrichtungen und Institutionen sind für die Erstattung und den Marktzugang hilfreich. Dabei bieten staatliche und öffentliche Stellen insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen kostenfreie Beratung an.

### AHK Frankreich

Deutsch-Französische Industrie- und Handelskammer

**[www.francoallemand.com/](http://www.francoallemand.com/)**

**[ahk@francoallemand.com](mailto:ahk@francoallemand.com)**

### ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**<http://ansm.sante.fr>**

**[mdmcdiv@ansm.sante.fr](mailto:mdmcdiv@ansm.sante.fr)**

### HAS

Haute Autorité de Santé  
Nationale HTA-Agentur

**[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)**

**[has@has-sante.fr](mailto:has@has-sante.fr)**

### Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités

Französisches Arbeits- und Gesundheitsministerium

**<https://sante.gouv.fr>**

**[info@sante.gouv.fr](mailto:info@sante.gouv.fr)**

### LEEM

Les Entreprises du Médicament  
Verband der Arzneimittelindustrie

**[www.leem.org](http://www.leem.org)**

**[info@leem.org](mailto:info@leem.org)**

### Business France

Staatliche Handels- und Investitionsagentur

**[www.businessfrance.fr](http://www.businessfrance.fr)**

**[info@businessfrance.fr](mailto:info@businessfrance.fr)**

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

## Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

**Autor**

**Impressum**

## AUTOR

# IGES

### Tilo Mandry, IGES Institut

Tilo Mandry studierte Rechtswissenschaften mit Schwerpunkt Arzneimittelrecht. Er unterstützt internationale Pharma- und Medizintechnikunternehmen bei der Erschließung der europäischen Märkte. Schwerpunkte bilden dabei Erstattungs- und Preisbildungsfragen. Sein Fokus liegt auf innovativen Produkten, beispielsweise Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, digitalen Gesundheitsanwendungen und Arzneimitteln für die Behandlung seltener Erkrankungen.



### Kontakt

[www.iges.com](http://www.iges.com)

[international@iges.com](mailto:international@iges.com)

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

## Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

Autor

Impressum

# Der Partner für Ihr Auslandsgeschäft

## Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Die weltweit steigende Nachfrage nach Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen eröffnet deutschen Unternehmen große Exportchancen. Doch das Auslandsgeschäft birgt auch Herausforderungen. Unternehmen benötigen verlässliche Informationen über Absatzmärkte, Kontakte zu Partnern vor Ort und eine Plattform in den Zielmärkten. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft bietet hier Unterstützung.

Als Teil der Initiative „Mittelstand Global“ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz unterstützt die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft deutsche Unternehmen der Branche bei der Erschließung ausländischer Märkte. Die Exportinitiative wird von Germany Trade & Invest (GTAI) umgesetzt, der Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing der Bundesregierung.

## So unterstützen wir Ihr Auslandsgeschäft:

- Informationen zu Exportmärkten für die deutsche Gesundheitswirtschaft
- Weltweites Marketing für deutsche Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen
- Vernetzung mit politischen Entscheidungsträgern im Ausland



## Kontakt

**Harald Mylord**

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

T +49 30 200 099 162

harald.mylord@gtai.de

## Impressum

**Herausgeber:** Germany Trade and Invest  
Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing mbH, Friedrichstraße 60, 10117 Berlin  
T +49 30 200 099 0  
info@gtai.de  
www.gtai.de

**Geschäftsführung:** Julia Braune, Geschäftsführerin, Sprecherin der Geschäftsführung; Dr. Robert Hermann, Geschäftsführer

**Bildnachweise:** Titelfoto: KI generiert/MDSchah/stock.adobe.com; S. 2: ©GettyImages/Orbon Alija;  
Portraits: Tilo Mandry: ©IGES Institut; Harald Mylord: ©fotostudio-charlottenburg, hedrich.mattescheck GBR

**Rechtlicher Hinweis:** ©Germany Trade & Invest, Januar 2025

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung.  
Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages