

INFO SHEET

Die Erstattung von Medizinprodukten in Frankreich

www.gtai.de

Executive Summary

Frankreich verfügt über den zweitgrößten Medizintechnikmarkt innerhalb Europas. Ein hoher Standard an medizinischer Versorgung sowie eine überdurchschnittliche Kaufkraft machen den französischen Medizintechnikmarkt für deutsche Hersteller interessant. Das französische Gesundheitssystem ist transparent, Kosteneinsparungszwänge und ein bisweilen bürokratisches Vorgehen stellen jedoch Hürden dar, die beim Marktzugang überwunden werden müssen. Ist jedoch der Marktzugang erfolgreich, bietet sich den deutschen Medizintechnikunternehmen mit Frankreich ein verlässlicher und beständiger Absatzmarkt. Der Vertrieb vor Ort ist unproblematisch, da Frankreich über ein hervorragendes Logistiksystem verfügt.

Die Erstattungsregularien sind auf nationaler Ebene geregelt, die Kaufentscheidungen werden jedoch oft in den Regionen getroffen. Dies gilt besonders für Krankenhausausrüstung, die in der Regel ohne einen breit aufgestellten Außendienst nicht vertrieben werden kann. Deutsche Medizintechnikunternehmen sind in Frankreich oft seit Jahrzehnten erfolgreich und das Land ist als eine der führenden Exportdestinationen für Medizintechnik made in Germany nicht wegzudenken.

Judith Illerhaus

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

judith.illerhaus@gtai.de

T +49 228 249 93 311



Inhalt

4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

- 4 Das Gesundheitssystem
- 5 Eckdaten des französischen Gesundheitssystems
- 6 Registrierung von Medizinprodukten

7 Erstattung

- 7 Erstattung im ambulanten Sektor
- 8 Erstattung im stationären Sektor

10 Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

- 10 Bewertung durch die CNEDiMTS
- 10 Die vorläufige Erstattung

12 Zusammenfassung

- 12 Übergeordnete Erstattungsübersicht

13 Kontaktadressen

14 Autoren

15 Impressum

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch die CNEDIMTS

Die vorläufige Erstattung

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Das französische System hat Modellcharakter

Das französische Gesundheitssystem punktet mit hohen Standards und transparenten Verfahren. Neben den üblichen Versicherungsangeboten, die sich an verschiedenen Berufsgruppen orientieren, existiert auch ein allgemeiner Krankenversicherungsschutz. Ein Lotsenmodell soll dazu dienen, Gesundheitsinformationen bei einer behandelnden ärztlichen Fachkraft zu bündeln.

Die Krankenversicherung steht im Zentrum des französischen Gesundheitssystems, sie ist verpflichtend für alle Bürger mit Wohnsitz in Frankreich. Sie bildet neben der Familien-, der Renten- sowie der Unfall- und Berufsunfähigkeitsversicherung eine von vier Säulen des französischen Sozialversicherungssystems. Die französische Krankenversicherung ist entsprechend der Berufsgruppen in unterschiedliche „Regimes“ unterteilt. So gibt es die allgemeine, die landwirtschaftliche und die Krankenversicherung für Selbstständige und unabhängige Berufe.

Das Gesundheitssystem

Grundsätzlich können neben der hauptversicherten Person auch weitere Familienmitglieder mitversichert werden. Wer nicht automatisch über eines der genannten Systeme abgesichert ist, kann eine Krankenversicherung über den allgemeinen Krankenversicherungsschutz protection universelle maladie (Puma) erhalten. Dieser Versicherungsschutz gilt unabhängig von Herkunft und Arbeitsstatus für alle, die sich dauerhaft in Frankreich aufhalten. Mit einem Puma-Nachweis erhalten Versicherte medizinische Leistungen zu den gleichen Konditionen wie in den übrigen Systemen.

Die größten Krankenkassen Frankreichs

- Régime général: Circa 54 Millionen Personen sind im „Régime général“ versichert. Das entspricht rund 80 Prozent der französischen Bevölkerung, die vorwiegend aus den Bereichen Industrie, Handel und Dienstleistungsgewerbe stammen.
- Mutualité sociale agricole: Dort sind ungefähr 5 Millionen Menschen aus der Landwirtschaft und verwandten Berufen dieses Sektors versichert.
- Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes: Diese sichert rund 3,5 Millionen Selbstständige ab.
- Weitere Krankenkassen: Darüber hinaus bestehen weitere berufsständische Krankenkassen, beispielsweise für öffentliche Versorgungsbetriebe, Eisenbahn und Seefahrt (rund 2,5 Millionen Menschen).

Der obligatorische Selbstbehalt

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, während der Mutterschaft sowie sehr teure Arzneimittel sind zuzahlungsfrei.

Nicht von der Krankenkasse übernommene Kosten müssen selbst abgedeckt werden. Dieser obligatorische Selbstbehalt wird als „ticket modérateur“ bezeichnet.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch die CNEDiMTS

Die vorläufige Erstattung

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Circa 95 Prozent der Versicherten haben über die sogenannte „Mutuelle“ oder eine private Krankenversicherung eine Zusatzversicherung abgeschlossen, die ihnen den je nach Behandlung variierenden Selbstbehalt erstatten. Einkommensschwache sind von der Zuzahlung teilweise oder ganz befreit.

Das Hausarztmodell

Die ambulante haus- und fachärztliche Versorgung wird in Frankreich fast ausschließlich durch frei niedergelassene Ärzte erbracht, die von den Versicherten frei gewählt werden können. Unterschiede gibt es hinsichtlich ihrer Tarifgebundenheit. Bei den tariflich ungebundenen Privatärzt:innen (Sektor 2), die zusätzlich zum offiziellen Gebührensatz noch einen Honorarzuschlag berechnen, übernimmt die Kasse nur einen geringen Anteil der Kosten.

Die Honorare der „médecins conventionnés“ (Sektor 1) sind tariflich festgelegt, Erkrankte bekommen daher die Behandlungskosten im Rahmen der Höchstsätze erstattet. Die Patienten sind verpflichtet, sich einen Hausarzt (genannt médecin traitant) zu suchen. Dieser fungiert als ärztlicher Erstkontakt bei Beschwerden und überweist im Bedarfsfall an Spezialisten. Von dieser Überweisungspflicht sind jedoch einige Facharztgruppen ausgenommen.

Außertarifliche Behandlungen sind selten

Nur rund 15 Prozent der Menschen lassen sich durch die tariflich ungebundene Privatärzteschaft behandeln, die verbleibenden 85 Prozent der Bevölkerung haben sich für die tariflich gebundene Behandlung durch die „médecins conventionnés“ entschieden. Davon haben knapp 90 Prozent wiederum einen Hausarzt als Lotsen (médecin traitant) gewählt. Zwar besteht die Möglichkeit, ohne vorherige Konsultation zu Spezialisten zu gehen. In diesem Fall erstattet die Krankenkasse 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 den Zustand und Behandlungsverlauf der Behandelten behält. 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 (2020, in Mio.)	67,3
Altersstruktur (2020, Anteile in %)	
0-14 Jahre	17,7
15-64 Jahre	61,6
65+ Jahre	20,8
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2019)	5,8
Gesundheitsausgaben als Anteil am Bruttoinlandsprodukt (2019, in %)	11,1
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2020, in US Dollar)*	5.564
<i>Jährliches Durchschnittswachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (2015-2019, in %)</i>	0,7
Marktgröße medizinische Ausrüstung und Medizinprodukte (2019, in Mio. US\$)*	34.458
<i>Gesamtexporte (2019, Schätzung, in Mio. US\$)</i>	8.930
<i>Gesamtimporte (2019, Schätzung, in Mio. US\$)</i>	12.186

*Schätzung; (Gesamte lokale Produktion und Importe) – Exporte
 Quellen: Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung 2022; Weltbank 2022; U.S. International Trade Administration 2022

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch die CNEDiMTS

Die vorläufige Erstattung

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

GESUNDHEITSSYSTEM UND GESUNDHEITSMARKT

Bislang galt vorwiegend das Kostenerstattungsprinzip

Hiernach bezahlen die Patienten ihre Behandlung selbst und reichen anschließend die vom Arzt ausgestellte Rechnung bei ihrer Versicherung ein. Finanziell Benachteiligte oder chronisch Kranke beispielsweise müssen die Behandlungskosten nicht vorstrecken und können direkt über die Kasse abrechnen. Als Gegenpol zum bisherigen Kostenerstattungsprinzip soll aber nun eine Direktabrechnung für alle Versicherten nach und nach eingeführt werden, das sogenannte „tiers payant“.

Registrierung von Medizinprodukten

Medizinprodukte, die ein CE-Zeichen tragen, dürfen in Frankreich in Verkehr gebracht werden. Allerdings muss das Produkt zunächst bei der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) registriert werden. Dies geschieht ausschließlich aus Gründen der Produktsicherheit.

CE-Kennzeichen bei der Registrierung essenziell

Die Registrierung bei der ANSM erfolgt durch den Hersteller oder durch dessen französischen Vertriebspartner unter Verwendung des CE-Kennzeichens und Angabe der benannten Stelle, die die Zertifizierung durchgeführt hat. Die Registrierung erfolgt immer auf den Namen des Herstellers, auch wenn sie von seinem Vertriebspartner durchgeführt wird. Außerdem ist ein Benutzerhandbuch in französischer Sprache zu erstellen.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch die CNEDiMTS

Die vorläufige Erstattung

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Die offizielle Listung ist für Unternehmen maßgebend

Bei der Erstattung von Medizinprodukten spielt die sogenannte „Liste des Produits et Prestations Remboursables“ (LPPR) eine entscheidende Rolle und gewährleistet eine Erstattung von fünf bis zehn Jahren. Aber auch andere Ausschüsse und Kommissionen dürfen bei der Gestaltung der Auflagen mitreden.

Die Erstattung von Medizinprodukten richtet sich grundsätzlich in Frankreich danach, ob das Medizinprodukt außerhalb des Krankenhauses verordnet beziehungsweise angewendet wird oder ob die Verwendung im Krankenhaus erfolgt.

Erstattung im ambulanten Sektor

Werden individuell verwendbare Medizinprodukte von Patienten benötigt, so werden die Kosten dafür von der Krankenkasse übernommen, sofern sie in der Liste der erstattungsfähigen Produkte und Leistungen (liste des produits et prestations remboursables, LPPR) aufgeführt sind.

Es gibt zwei verschiedene Arten der Aufnahme in die LPPR. Handelt es sich um ein Erzeugnis, das einzigartig hinsichtlich seiner Beschaffenheit ist, so kann dieses unter seinem Markennamen als spezifisches Produkt aufgenommen werden. Alternativ kann die Aufnahme als generisches Produkt erfolgen. Letzteres ist für das Herstellerunternehmen leichter, jedoch trifft das Produkt dann oft auf einen breiten Wettbewerb.

Die Aufnahme als generisches Produkt

Das Medizinprodukt fällt in eine Produktgruppe, in der zu erfüllende Indikationen und technische Spezifikationen vorgegeben sind. Wenn die Herstellerfirma der Meinung ist, dass sein Medizinerzeugnis der Definition einer generischen Produktlinie entspricht, kann er einen

Antrag auf Aufnahme in diese Produktgruppe stellen. Für das Medizinprodukt gelten dann die für diese Produktgruppe vorgesehenen Bedingungen für die Kostenübernahme. Das Produkt wird nicht von der Nationalen Kommission für die Bewertung von Medizinprodukten und Gesundheitstechnologien Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) bewertet, aber der Hersteller oder Vertreiber ist verpflichtet, die Verwendung des LPPR-Codes für seine Ware bei der ANSM zu melden. Die Aufnahme erfolgt schnell und unkompliziert.

Die Aufnahme als spezifisches Produkt

Eine produktspezifische Eintragung unter einem Markennamen wird bei innovativen Medizinprodukten vorgenommen oder wenn die Auswirkungen auf die Ausgaben der Krankenversicherung, die Erfordernisse der öffentlichen Gesundheit, die Kontrolle und/oder die Schwierigkeit, technische Mindestspezifikationen festzulegen, eine besondere Überwachung des Produkts erforderlich machen. Die Initiative für den Antrag auf Eintragung eines Erzeugnisses unter dessen Markennamen liegt beim Hersteller. Er muss ein begründetes Dossier (medizinisch-technisches Dossier) einreichen, dessen Begründetheit von der CNEDiMTS beurteilt wird. Diese Art der Eintragung ist insbesondere dann erforderlich, wenn ein Medizinprodukt:

- keiner generischen Beschreibung des LPPR entspricht
- oder unter besondere Indikationen fällt
- oder einen besonderen Nutzen in Bezug auf Wirksamkeit oder Verträglichkeit hat, der seine Individualisierung unter einem spezifischen Code für die Kostenübernahme rechtfertigt.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch die CNEDiMTS

Die vorläufige Erstattung

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

ERSTATTUNG

Rahmenvertrag enthält nützliche Informationen

2011 wurde eine Rahmenvereinbarung zwischen dem Wirtschaftsausschuss für Gesundheitsprodukte Comité économique des produits de santé (CEPS) und den Berufsverbänden, die von den in der LPPR aufgeführten Produkten und Leistungen betroffen sind, geschlossen. Darin wird insbesondere die inhaltliche Qualität der an die CNEDiMTS übermittelten Unterlagen hervorgehoben.

Sie enthält weitere nützliche Informationen, wie zum Beispiel die Grundsätze der Preisgestaltung oder die Durchführung von Studien zu den aufgenommenen Produkten. Die Aufnahme in die LPPR ist für eine maximale Dauer von fünf Jahren unter dem Markennamen und zehn Jahren unter der generischen Beschreibung gewährleistet, was regelmäßige Bewertungen für die Erneuerung der Aufnahme bedingt.

Andere Formen der Erstattung

Medizinprodukte, die bei einer ambulanten medizinischen Behandlung durch Angehörige der Fachkreise eingesetzt werden, sind in den Tarif für die Behandlung integriert und werden nicht individuell berechnet. Die Kosten der jeweiligen medizinischen Behandlung sind in der Allgemeinen Liste der medizinischen Behandlungen (classification commune des actes médicaux, CCAM) aufgeführt.

Erstattung im stationären Sektor

Werden individuell verwendbare Medizinprodukte durch die Versicherten im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts benötigt, so ist zunächst Voraussetzung, dass diese in der LPPR aufgeführt sind. Ein patientenindividuelles Medizinprodukt muss also auch im stationären Bereich zunächst in der LPPR gelistet sein, damit dessen Kosten vom staatlichen Gesundheitssystem abgedeckt werden.

Sonderbeihilfen

Einige Medizinprodukte können im Rahmen von Sonderbeihilfen übernommen werden. Dies ist insbesondere bei bestimmten Produkten der Fall, die aus Mitteln der Departements finanziert werden, um eine Behinderung bei bestimmten Patienten auszugleichen (Leistung zum Ausgleich von Behinderungen, prestation de compensation du handicap, PCH).

Anwendung von Fallpauschalen

Bei Krankenhauspatienten werden die verwendeten Medizinprodukte hauptsächlich über die aufenthaltsbezogene Krankenhausvergütung finanziert, die als leistungsabhängige Vergütung (sogenannte DRG-Vergütung) erfolgt. Frankreich verfügt über ein DRG-System, das sogenannte Groupe homogène de séjours -System (GHS, einheitliche Gruppe stationärer Aufenthalte).

Für diese Medizinerzeugnisse müssen die Ärztliche Kommission der Institution Commission médicale d'établissement (CME) der öffentlichen Gesundheitseinrichtungen oder die medizinischen Kommissionen der Einrichtungen der privaten Gesundheitseinrichtungen eine Liste der sterilen Produkte erstellen, deren Verwendung in der Einrichtung empfohlen wird. Der Preis für das Medizinprodukt wird direkt mit dem jeweiligen Käufer oder der Einkaufsgemeinschaft des Krankenhauses ausgehandelt.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch die CNEDiMTS

Die vorläufige Erstattung

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

ERSTATTUNG

Um die langfristige Sicherheit einiger invasiver Medizinprodukte zu validieren, die direkt durch GHS-Tarife abgedeckt sind, wurde der Anwendungsbereich der HAS/CNEDiMTS-Bewertung auch auf bestimmte einheitliche Kategorien von Produkten ausgedehnt, die ursprünglich über Krankenhausleistungen (intra-GHS) finanziert wurden. Im Jahr 2013 wurden die ersten Kategorien, die genau überwacht werden sollten, definiert:

- intrakranielle Stents, die bei der Angioplastie von atheromatösen Stenosen eingesetzt werden;
- konventionelle implantierbare Herzdefibrillatoren: mit endokavitärer Sonde (Ein-, Zwei- und Dreikammer);
- implantierbare Herzdefibrillatoren ohne endokavitäre Sonde;
- biologische chirurgische Herzklappen.

Im Jahr 2019 wurden fünf weitere Kategorien hinzugefügt, die von der HAS/CNEDiMTS im Hinblick auf eine Aufnahme in die „intra-GHS“-Liste bewertet werden müssen:

- implantierbare Produkte zur vaginalen Behandlung von Prolaps der Beckenorgane;
- implantierbare Produkte zur vaginalen Behandlung von Harninkontinenz;
- Produkte für die Behandlung von hochgradigen Senkungen der Beckenorgane;
- intrakranielle Stents zur Flussumleitung (Flow Diverter);
- Vorrichtungen zur Thrombektomie.

Liste der Zusatzleistungen

Einige Medizinprodukte werden gesondert erstattet, also zusätzlich zu den Krankenhausleistungen (außerhalb des GHS-Systems). Dies ist der Fall bei Medizinprodukten, die im bestehenden GHS-System eine Kostenheterogenität verursachen würden, das heißt bei solchen Erzeugnissen, die nicht systematisch verwendet werden und sehr teuer sind, beispielsweise Implantate. Diese hochpreisigen Medizinprodukte sind in einer speziellen Liste von Produkten und Dienstleistungen enthalten, die zusätzlich zu den Krankenhausleistungen bezahlt werden, auch bekannt als Liste der Zusatzleistungen (liste en sus des GHS). Um über diese Zusatzliste erstattet zu werden, müssen die entsprechenden Produkte in der LPPR aufgeführt sein.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch die CNEDiMTS

Die vorläufige Erstattung

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Innovative Produkte werden gesondert betrachtet

Für innovative Medizinprodukte ist in Frankreich ein Bewertungsverfahren durchzuführen, in dem der Nutzen des Produktes analysiert wird. Das Ergebnis ist für die Erstattung von unmittelbarer Bedeutung.

Die Bewertung erfolgt in einem zweistufigen, formellen Verfahren. Neue gesetzliche Rahmenbedingungen ermöglichen es außerdem, einen beschleunigten Zugang zum Markt und zur Erstattung zu bekommen.

Bewertung durch die CNEDiMTS

In den von der CNEDiMTS abgegebenen Stellungnahmen wird der von einem Medizinprodukt oder einem anderen Gesundheitsprodukt erwartete oder erbrachte Nutzen (Service attendu/service rendu, SA/SR) insbesondere auf der Grundlage von klinischen Daten bewertet. Es wird geprüft, ob der erwartete oder erbrachte Nutzen ausreichend oder unzureichend ist. In ihren Stellungnahmen gibt die CNEDiMTS Empfehlungen an die Entscheidungsträger ab.

Wenn der erwartete Nutzen nicht ausreichend ist, legt die CNEDiMTS in einem zweiten Schritt fest, in welchem Umfang der erwartete oder erbrachte Nutzen verbessert werden muss (ASA/ASR nicht vorhanden, geringfügig, mäßig, erheblich oder groß).

Die CNEDiMTS folgt einem klaren Kriterienkatalog

Die wichtigsten Faktoren bei der Bewertung sind die Erkrankten und ihre Krankheit oder Beeinträchtigung, das Ausmaß der Einbindung des Medizinprodukts in das therapeutische und pflegerische Gesamtkonzept und in das Versorgungssystem sowie der Umfang seiner Wirkung.

Die Nutzenbewertungsmaßstäbe

1. Der SA/SR wird verwendet, um zu bestimmen, ob ein Medizinprodukt erstattet werden soll oder nicht (ausreichend oder unzureichend).
2. Der ASA/ASR wirkt sich auf die Festlegung des Preises für das Medizinprodukt aus, der vom CEPS mit dem Hersteller ausgehandelt wird.

Die Wissensbasis über die Krankheit oder die Behinderungssituation, ihre verschiedenen Formen und die Abstufung in Schweregrade, werden aus der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Leitlinien gewonnen. Sachverständigengutachten können ebenso hinzugezogen werden.

Die vorläufige Erstattung

Die vorläufige Erstattung, die durch das Gesetz zur Finanzierung der sozialen Sicherheit (Loi de financement de la sécurité sociale, LFSS) für 2019 geschaffen wurde, ermöglicht einen beschleunigten Zugang der Versicherten zu mutmaßlich innovativen Medizinprodukten. Es gilt sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich.

Beschleunigtes Verfahren soll Innovationen fördern

Die vorläufige Erstattung ist ein System für die Erstattung mutmaßlich innovativer Medizinprodukte, die einen therapeutischen Nutzen oder einen Ausgleich für Behinderungen darstellen und in den Anwendungsbereich der LPPR fallen. Sie ermöglicht deren Erstattung für ein Jahr, während auf die reguläre Erstattung via LPPR gewartet wird.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch die CNEDiMTS

Die vorläufige Erstattung

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

NUTZENBEWERTUNGS- UND ERSTATTUNGSVERFAHREN

Drei Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit ein Medizinprodukt für das vorläufige Erstattungsverfahren in Betracht kommt: Das Medizinprodukt muss CE-zertifiziert sein. Es darf nicht bereits durch Krankenhausleistungen abgedeckt beziehungsweise erstattet sein. Und der Hersteller muss sich verpflichten, innerhalb von zwölf Monaten nach seinem Antrag auf vorläufige Erstattung die (reguläre) Eintragung in die Liste der erstattungsfähigen Produkte und Dienstleistungen (LPPR) für dieses Medizinerzeugnis zu beantragen.

Das Verfahren ist äußerst schnell

Die CNEDiMTS prüft die Antragsunterlagen innerhalb von 45 Tagen und gibt eine Stellungnahme zu den folgenden Erstattungskriterien ab:

- Das Medizinprodukt wird für die Behandlung einer schweren oder seltenen Krankheit oder zum Ausgleich einer Behinderung verwendet;
- es gibt keine relevante Vergleichstherapie, das heißt es wird ein medizinischer Bedarf gedeckt, der nicht oder nur unzureichend abgedeckt ist (unmet medical need);
- das Medizinprodukt ist wahrscheinlich geeignet, den Gesundheitszustand des Patienten erheblich zu verbessern oder eine Behinderung auszugleichen;

- das Medizinprodukt muss einen innovativen Charakter haben, insbesondere, weil es eine Neuheit darstellt, die über eine einfache technische Weiterentwicklung im Hinblick auf die in der beanspruchten Indikation verwendeten Gesundheitstechnologien hinausgeht;
- es muss in Hinblick auf die zu erwartenden Ergebnisse klinischer Studien über eine wahrscheinliche, klinisch relevante Wirksamkeit und einen signifikanten Behandlungseffekt verfügen, die im Vergleich zu seinen potenziellen, unerwünschten Wirkungen akzeptabel sind.

Führt die Prüfung der CNEDiMTS zu einem positiven Ergebnis, so ist das Medizinprodukt unmittelbar erstattungsfähig. Die Erstattungsfähigkeit gilt, bis das reguläre Verfahren abgeschlossen wurde.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

- Das Gesundheitssystem
- Eckdaten des französischen Gesundheitssystems
- Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

- Erstattung im ambulanten Sektor
- Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

- Bewertung durch die CNEDiMTS
- Die vorläufige Erstattung

Zusammenfassung

- Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

In Frankreich bieten sich viele Chancen

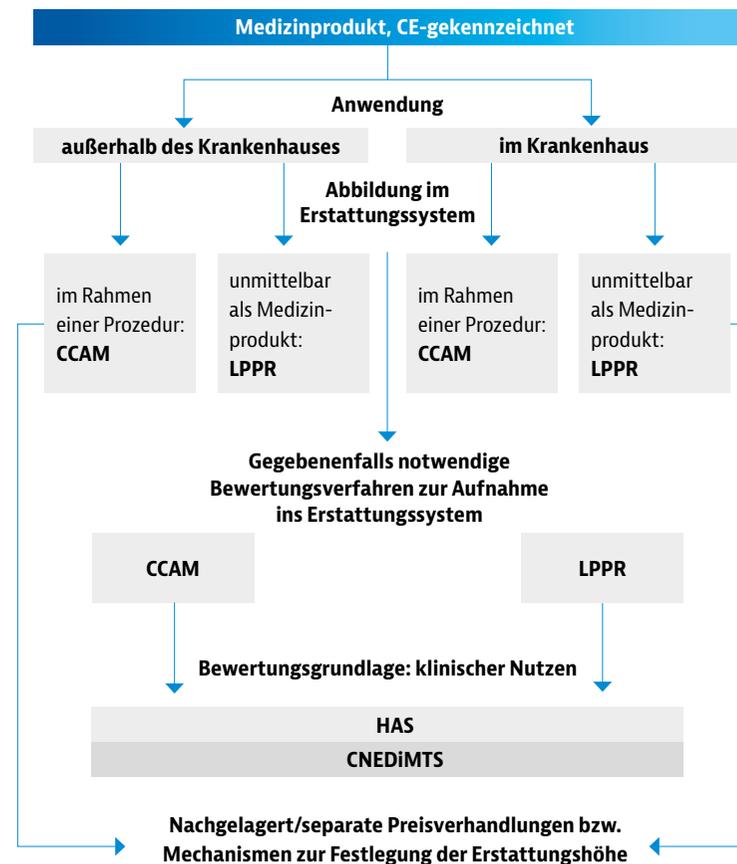
Innovative Medizintechnikunternehmen finden in Frankreich einen interessanten und auch künftig wichtigen Markt. Das Erstattungssystem ist transparent und innovationsoffen.

Die Bewertung neuer Technologien wird auf nationaler Ebene durchgeführt, eine Bewertung durch regionale Einrichtungen ist nicht vorgesehen. Dies erleichtert insbesondere Anbietern von Nischenprodukten den Marktzugang. Die französischen Krankenhäuser sind vielfach überschuldet, per Gesetz wurde jedoch im Jahr 2021 ein Teil der Schulden durch den französischen Staat übernommen. Dies gibt den Krankenhäusern nun die Möglichkeit, dringend erforderliche Ausrüstung anzuschaffen, die aufgrund der früheren Schuldenlasten nicht gekauft wurde.

Eine Investitionsoffensive soll die Krankenhausmodernisierung voranbringen. Dabei liegt ein Schwerpunkt auf digitaler Ausrüstung. Cyberattacken störten das Gesundheitswesen in den letzten Jahren immer wieder, auch Krankenhäuser waren betroffen. Durch Förderprogramme sollen in den nächsten Jahren nun die IT der Krankenhäuser gestärkt und die Digitalisierung vorangetrieben werden.

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Die nachfolgende Grafik illustriert Erstattungsmöglichkeiten von Medizinprodukten im französischen Gesundheitssystem (ohne Sonderwege).



- CCAM Classification commune des actes médicaux
- LPPR Liste des produits et prestations remboursables
- HAS La Haute Autorité de santé
- CNEDiMTS Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch die CNEDiMTS

Die vorläufige Erstattung

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

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 (KMU) kostenfreie Beratung an.

AHK Frankreich

Deutsch-Französische Industrie- und Handelskammer
www.francoallemand.com
ahk@francoallemand.com

ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten
www.anism.sante.fr
dmcdiv@ansm.sante.fr

HAS

Haute Autorité de Santé
Nationale HTA-Agentur
www.has-sante.fr
has@has-sante.fr

Ministère des Solidarités et de la Santé

Französisches Sozial- und Gesundheitsministerium
www.solidarites-sante.gouv.fr
info@solidarite-sante.gouv.fr

SNITEM

Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales SNITEM
Verband der Medizintechnikindustrie
www.snitem.fr
info@snitem.fr

Business France

Staatliche Handels- und Investitionsagentur
<https://businessfrance.fr>
info@businessfrance.fr

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch die CNEDiMTS

Die vorläufige Erstattung

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

AUTOREN

AiM

Michael Weißer, AiM - Assessment in Medicine

Michael Weißer studierte Volkswirtschaftslehre mit Spezialisierung auf Krankenhausmanagement und Sozialversicherungssysteme. Er berät die Medizintechnikindustrie zu allen Aspekten des Market Access/Reimbursement. Zusätzlich begleitet Herr Weißer die Umsetzung von Marktzugangsempfehlungen einschließlich erstattungsbezogener Anträge und evidenzbasierter Nutzendossiers sowie die Antragseinreichung bei Behörden der Gesundheitsversorgung. Des Weiteren organisiert und hält er internationale Seminare und Konferenzbeiträge zu den genannten Themen.



Kontakt

www.aim.iges.com

info@aim.iges.com

IGES

Tilo Mandry, IGES Institut

Tilo Mandry studierte Rechtswissenschaften mit Schwerpunkt Gesundheitsrecht. Er unterstützt internationale Pharma- und Medizintechnikunternehmen bei der Erschließung der europäischen Märkte. Schwerpunkt 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

international@iges.com

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des französischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch die CNEDiMTS

Die vorläufige Erstattung

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

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

Judith Illerhaus

Manager Medizintechnik und Digital Health
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

T +49 228 24 993 311

judith.illerhaus@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: Dr. Jürgen Friedrich, Geschäftsführer
Sprecher der Geschäftsführung; Dr. Robert Hermann, Geschäftsführer

Bildnachweise: Titelfoto: ©stock.adobe.com/WavebreakMediaMicro; S. 2: ©GettyImages/Orbon Alija; Portrait: ©GTAI/Rheinfoto

Rechtlicher Hinweis: ©Germany Trade & Invest, August 2022

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