



Ergebnisbericht – Leistungsschau Frankreich – Cybersicherheit & Medizinprodukte

Vom 05. bis zum 06. April 2022 führte die AHK Frankreich, im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK), eine virtuelle Leistungsschau nach Frankreich durch. Es handelte sich um eine projektbezogene Fördermaßnahme im Rahmen des BMWi-Markterschließungsprogramms für kleine und mittlere deutsche Unternehmen (KMU).

Eine ausführliche Zielmarktanalyse, die markt- und branchenspezifischen Informationen zum Zielmarkt Frankreich sowie zu den Rahmenbedingungen eines Markteintritts enthielt, ermöglichte den Teilnehmern eine effiziente Vorbereitung.

Den ersten gemeinsamen digitalen Programmpunkt bildete das Online-Briefing am 24. März. Nach einem informellen Kennenlernen der deutschen Teilnehmer untereinander, wurden in einem Markt- und Branchenbriefing der AHK Frankreich Einblicke in die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für einen Markteinstieg in Frankreich gegeben und die Chancen und Potenziale im Bereich Cybersicherheit & Medizinprodukte aufgezeigt. Auch die wichtigsten Punkte der Zielmarktanalyse wurden von der Studierenderstellerin in Form eines Vortrages hervorgehoben. Der Workshop bot den deutschen Teilnehmern weiterhin einen kurzen Einblick in die interkulturellen Unterschiede zwischen Frankreich und Deutschland, um mit einigen praktischen Tipps und Hinweisen eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit potenziellen französischen Partnern zu unterstützen. Ein Vortrag der HAS (oberste Gesundheitsbehörde Frankreichs) mit anschließender Diskussionsrunde mit Frau Collignon (Abteilungsleiterin e-Health) und Herrn Galmiche (Verantwortlicher für die Klassifizierung/Einstufung von Medizinprodukten), gaben den deutschen Teilnehmern den Überblick über den Markteintritt von Medizinprodukten in Frankreich und erklärte die Besonderheiten bei digitalen Anwendungen. Besonders wertvoll waren die Vorabinformationen über zukünftige Regelungen, die im Juni 22 in Kraft treten werden

Am 5. April 2022 fand die digitale Präsentationsveranstaltung zum Thema Cybersecurity im Gesundheitsbereich auf Französisch und Deutsch mit Simultanübersetzung statt. Während drei Stunden diskutierten hochkarätige Experten in zwei Panels über die Herausforderungen und Kooperationsmöglichkeiten im Bereich der Interoperabilität und Cybersicherheit bei Medizinprodukten in Krankenhäusern und die Markteintrittsregularien für DIGAs in Frankreich und Deutschland. Weiterhin präsentierten sich 12 deutsche Unternehmen aus der Branche.

Die Webkonferenz wurde von Alexandra Seidel-Lauer (PR- und Presse Leiterin, AHK Frankreich) moderiert. Nach dem Begrüßungswort des Geschäftsführers der AHK Frankreich, Patrick Brandmaier, kam die Referentin des Gesundheitsreferates des BMWKs, Henriette Druba, zu Wort. Sie drückte den Willen des BMWK mit diesen Programmen u.a. die Kooperation der beiden Länder zu verstärken.

Die Keynote von Hans-Peter Bursig, dem Geschäftsführer des Fachverbandes Elektromedizinische Technik (ZVEI e.V.), verdeutlichte die Herausforderungen, die die Digitalisierung für den Krankenhaussektor mit sich bringt: Die Interoperabilität der verschiedenen medizinischen Geräte muss bei gleichzeitigem Datenschutz gesichert werden. Eine enge Kooperation und eine ständige Kommunikation zwischen den einzelnen Akteuren seien dabei essenziell.

Im Anschluss präsentierten sich sechs Unternehmen der deutschen Delegation, die Lösungen in diesem Bereich anbieten.

Im ersten Panel sprachen Christine Lecomte (Leiterin Innovation & Digitalisierung der Universitätskliniken im Raum Straßburg), Martin Hilka (Leiter der Plattform Big Data im Bereich IT des Krankenhausverbandes Paris) und Hans-Peter Bursig (ZVEI) über die Bedeutung der Interoperabilität zwischen medizinischen Geräten als Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Digitalisierung von Krankenhäusern. Es bestand Einigkeit darüber, dass gemeinsame Standards unverzichtbar für die Zukunft, und dass internationale Normen von entscheidender Bedeutung dabei sein werden. Die Verantwortung für die

Durchführer:

Datensicherheit läge bei der Krankenhausleitung, die Hersteller müssten sich jedoch an das jeweilige Sicherheitskonzept anpassen und gewissen Voraussetzungen erfüllen.

Im Anschluss präsentierten sich weitere sechs Unternehmen der deutschen Delegation, die in Deutschland bereits als digitale Medizinprodukte zertifiziert sind.

Die zweite Podiumsdiskussion befasste sich mit den Marktzugangsbedingungen und Perspektiven für DIGAs in Deutschland und Frankreich. Zu diesem Thema diskutierten Dr. Anne Sophie Geier (Geschäftsführerin des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung), Corinne Collignon (Abteilungsleiterin e-Health- HAS) sowie Armelle Graciet (Bereichsleitung Industrie des Verbandes der Medizintechnikhersteller- SNITEM) Sie sprachen über die Zulassungsbedingungen von neuen DIGAs in Deutschland und Frankreich und von den jeweiligen Anerkennungs- und Rückerstattungsregeln. Gesundheitsbehörden müssen Konformität und Datensicherheit gewähren und stehen innovativen Unternehmen beratend zur Seite. Eindeutig wurde die Vorteile und Potenziale herausgestellt, die technologische Innovationen und digitale Therapien für die Gesundheitsbranche bieten, für Patienten, Ärzte und die Gesundheitsbranche generell.

Mit 122 Teilnehmern und einem vielseitigen, praxisnahen Austausch war die Veranstaltung ein voller Erfolg und betonte, wie sehr die Zusammenarbeit im Bereich Cybersicherheit & Medizinprodukte ein starker Motor für das deutsch-französische Tandem und für mehr Souveränität in Europa sein kann.

Die virtuellen B2B Geschäftsgespräche mit potenziellen französischen Geschäftspartnern fanden im Anschluss der Präsentationsveranstaltungen sowie in der darauffolgenden Woche statt. Die Termine verfolgten das Ziel, die Interessenschwerpunkte der Unternehmen zusammenzuführen und den Teilnehmern die Möglichkeit zu bieten, zukünftige bilaterale Geschäftsbeziehungen und Kooperationen auszuloten. Erste Ansätze für konkrete bilaterale Beziehungen konnten für die meisten der Teilnehmer der Reise initiiert werden.

Der gemeinsame Termin am 6. April erfolgte bei dem Health Data Hub, eine öffentliche Einrichtung, die die Zentralisierung aller französischer Gesundheitsdaten organisiert und verwaltet. Nach der Vorstellung der Aktivitäten dieses Hubs von dem Geschäftsführer, Herrn Dr. Roman Hossein, konnten die Teilnehmer Fragen stellen. Hier ging es vor allem um die Möglichkeit der Nutzung der französischen Daten für klinische Studien.

Das Ziel des Projektes, einen konkreten Einblick in den französischen Markt zu gewinnen, sich, während einer hochkarätigen Präsentationsveranstaltung, vor einem ausgewählten Fachpublikum zu präsentieren und im Anschluss daran Gespräche mit potenziellen Geschäftspartnern zu führen, konnte vollständig erreicht werden.

Die [Projektübersicht](#) für das Jahr 2022 steht zum Download bereit. Aktuelles rund um das Markterschließungsprogramm kann unter [Termine und Veranstaltungen des Markterschließungsprogramms](#) recherchiert werden.

Kontakt

AHK Frankreich
Repräsentanz Deutschland
Martina Mousseau
Charlottenstraße 16
10117 Berlin

Tel: +49 30 20 67 90 41
Mail: mmousseau@francoallemand.com
Internet : www.francoallemand.com