

Cybersicherheit von Medizinprodukten in Frankreich

Digitale Leistungsschau für deutsche Unternehmen vom 5. bis 6. April 2022



Digitale Leistungsschau

Im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWi) organisiert die Deutsch-Französische Industrie- und Handelskammer eine digitale Leistungsschau zum Thema Cybersicherheit von Medizinprodukten in Frankreich. Die aktuelle Situation und die Auswirkungen der globalen Corona-Krise lassen eine physische Durchführung vor Ort nicht zu. Es handelt sich dabei um eine projektbezogene Fördermaßnahme im Rahmen des BMWi-Markterschließungsprogramms (Exportinitiative Gesundheitswirtschaft). Zielgruppe sind vorwiegend kleine und mittlere deutsche Unternehmen (KMU) aus dem Bereich Informations- und Kommunikationstechnologie sowie Künstliche Intelligenz.

Ziele und Inhalte

Das BMWi-Markterschließungsprogramm unterstützt KMU beim Einstieg in neue Märkte und verhilft somit zu weiteren Erfolgen in der Exporttätigkeit. Die Teilnehmer werden beim Markteinstieg in Frankreich und der damit verbundenen intensiven und spezifischen Vorbereitung und Sondierung von Geschäftsmöglichkeiten unterstützt. Dazu werden u.a. Möglichkeiten der Kontaktaufnahme zu wichtigen Akteuren in Frankreich geschaffen.

Der Aufbau des Exportgeschäfts nach Frankreich ist für deutsche Unternehmer häufig komplex und nicht immer leicht einzuschätzen. Gerade in diesem Bereich unterstützt die Deutsch-Französische Industrie- und Handelskammer seit über 65 Jahren erfolgreich jährlich mehr als 300 Unternehmen.

Durchführer

Bestandteile des Projektes auf einen Blick

- **Ein Fachsymposium (Live-Webinar)**, das über die Leistungsstärke und Lösungsansätze deutscher Unternehmen zum Thema Cybersicherheit von Medizinprodukten informiert. Die teilnehmenden deutschen Unternehmen erhalten die Möglichkeit vor ihrem französischen Fachpublikum ihre Produkte, Dienstleistungen und mögliche Kooperationsfelder vorzustellen. Zur Veranstaltung werden die potenziellen Auftraggeber, Kunden bzw. Geschäftspartner der deutschen Unternehmen zielgerichtet eingeladen. Es besteht die Möglichkeit für Fragen und Diskussionen mit dem Publikum. Somit werden ein fachlicher Austausch und der Informationstransfer zwischen den beiden Ländern gefördert.
- **Individuelle Gesprächstermine (Teams/Zoom)**, die im Anschluss der Leistungsschau stattfinden. Eine Liste der anwesenden Konferenzteilnehmer wird den deutschen Unternehmen im Vorfeld vermittelt und die Logistik und die Organisation der B2B Termine werden von der AHK geleitet.
- **Ein Workshop**, der zur Vorbereitung des Fachsymposiums dient. Den deutschen Unternehmen werden u.a. spezifische Marktinformationen zu Frankreich im Bereich Cybersicherheit von Medizinprodukten sowie interkulturelle Unterschiede zwischen Deutschland und Frankreich vermittelt.
- **Eine Zielmarktanalyse**, die u.a. die bestehenden Marktpotenziale und damit verbundenen Geschäftschancen skizziert.
- **Objekt- und Referenzbesichtigungen**, die den Kontakt mit weiteren wichtigen Ansprechpartnern von führenden französischen Unternehmen herstellen, die aktuelle Anwendungen im Bereich Cybersicherheit von Medizinprodukten vorstellen. Round-Table-Gespäche ermöglichen den deutschen Unternehmen sich erneut zu präsentieren und bieten die Gelegenheit für einen wichtigen Austausch von Erfahrungen zwischen den Marktakteuren.

Cybersicherheit von Medizinprodukten in Frankreich: Chancen für den deutschen Mittelstand

Ein relevanter Markt mit viel Potenzial

Cyberangriffe auf vernetzte Objekte sind im Gesundheitsbereich aufgrund hoher Risiken für den Datenaustausch, die Fernüberwachung von Patienten sowie die Steuerung und Wartung von Geräten für Gesundheitseinrichtungen, Hersteller, medizinisches Fachpersonal und die Patienten eine besonders große Herausforderung. Auch in Frankreich ist die Zahl der Cyberangriffe in den letzten Jahren gestiegen - ein Trend, der die im Kontext der COVID-19 Pandemie ohnehin anfälligen Gesundheitsstrukturen weiter schwächt.

Mit einem jährlichen Wachstum von 10 % repräsentiert der französische Markt für Medizinprodukte und verbundene Objekte im Gesundheitsbereich einen Jahresumsatz von 30 Mrd. Euro und profitierte 2019 von Investitionen in Höhe von 4 Mrd. Euro. Der Sektor bleibt aufgrund einer zersplitterten Landschaft (KMU machen etwa 93% des Marktes aus) wenig konzentriert. Die Unternehmen sind zu 91% ausschließlich Hersteller von Medizinprodukten und zu 50% auf Geräte für den individuellen Gebrauch spezialisiert. Weiterhin scheint das digitale Segment noch ein aufstrebender Markt zu sein: 51 % der Unternehmen im Bereich der Medizinprodukte in Frankreich befinden sich in der Entwicklungsphase von vernetzten medizinischen Geräten, Lösungen oder digitalen Anwendungen. Derzeit stellen internationale Unternehmen ein Viertel der Medizintechnikunternehmen in Frankreich dar und erwirtschaften

zwei Drittel des Umsatzes. Die Chancen für den deutschen Mittelstand auf diesem Markt sind dabei als sehr gut einzuschätzen.

Politische Rahmenbedingungen und Förderungen

Im Rahmen der aktuellen Regelungen der EU und der französischen ANSM (Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln) sind von den Herstellern und Benutzern noch viele Maßnahmen im Bereich der Sicherheit der Medizinprodukte zu ergreifen. Unternehmen, die beim europäischen Medizinproduktregister EUDAMED bereits registriert sind und EU-Anforderungen erfüllen, haben sehr gute Chancen auf dem französischen Markt.

Zahlreiche Finanzierungsmöglichkeiten auf nationaler und EU-Ebene werden angeboten, um die Investitionen im Bereich Cybersicherheit zu fördern, wie z.B. die nationale Strategie für Cybersicherheit von Februar 2021 mit einem Investitionsplan im Wert von 1 Milliarde Euro. Diese zielt darauf ab, europäische Champions zu schaffen und strategische Technologien bis 2025 zu fördern. Der Investitionsplan ist auf mehrere Handlungsebenen aufgeteilt: 720 Millionen Euro an öffentlichen Mitteln werden für die Entwicklung innovativer Cybersicherheitslösungen, Forschung und Innovation eingesetzt. Der Staat zielt darauf, die Akteure des Sektors besser miteinander zu vernetzen und wird die Schaffung eines Inkubators für Cybersicherheits-Start-ups sowie eines „Cyber Campus“ unterstützen. Auf diese Weise hofft die französische Regierung, den Umsatz des Sektors innerhalb von vier Jahren zu verdreifachen. Start-ups werden bei diesen Entwicklungen eine zentrale Rolle spielen und können über die Finanzierungsinstrumente des Zukunftsinvestitionsprogramms (PIA), zusätzlich zum „Forfait Innovation“ („Innovationspaket“), fast 200 Millionen Euro an Fördermitteln erhalten.

Perspektiven für den deutschen Mittelstand

Die Nachfrage nach vernetzten Medizinprodukten konzentriert sich auf die Gesundheitsstrukturen der Silver Economy und der häuslichen Pflege sowie auf öffentliche und private Krankenhäuser und Kliniken. EUDAMED-registrierte Medizinprodukte-Importeure bzw. Distributoren können ebenfalls relevante Ansprechpartner für einen ersten Kontakt auf dem Markt sein, der sich für folgende Akteure zunehmend öffnet:

- Hersteller medizinischer Geräte mit Spezialisierung auf Telemedizin und Sicherheit,

- Informations- und Telekommunikationsdienstleister, Anbieter von Big-Data-Lösungen (Bsp. Medizinische Apps) bzw. Cybersicherheitslösungen für medizinische Produkte (Bsp. Software),
- Pharmazeutische Laboratorien, und
- Consultants/Sicherheitsexperten (Dienstleistungen).

Die Trends auf dem französischen Markt eröffnen vielversprechende Absatzchancen und sichere Partnerschaftspotenziale für innovative deutsche Start-ups und KMUs im Bereich der Cybersicherheit von Medizinprodukten.

Vorläufiges Programm¹

24. März 2022	Briefing / Workshop / Technikcheck (Zoom)
09:30 – 11:00	<ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung des Markterschließungsprogramms und Programmablauf • Marktpotenziale in Frankreich und Vorstellung zentraler Aspekte aus der Zielmarktanalyse (frz. Branchen-Experte gemeinsam mit einem Mitarbeiter der AHK) • Vertrieb in Frankreich: Auf- und Ausbau • Interkulturelle Unterschiede - Tipps für eine effiziente Zusammenarbeit mit dem französischen Geschäftspartner
5. April 2022	Fachsymposium (Zoom Pro) Entwurf
09:30 – 12:30	<ul style="list-style-type: none"> • Begrüßung der Teilnehmer und des Fachpublikums • Keynote: Cybersicherheit und Datensicherheit in der Medizintechnik – Ein Überblick im EU-Kontext • Panel 1: Cybersecurity als integraler Bestandteil des Risikomanagements im Krankenhaus • Pitches der deutschen Unternehmen (ca. 5Min/Unternehmen) und anschließender Diskussion • Panel 2: Security-by-Design und Datensicherheit: Aufgaben und Anforderungen der Industrie <p><i>Themen der Präsentationsveranstaltung werden auf Ihr Fachpublikum abgestimmt.</i></p>
Nachmittags	Individuelle Gesprächstermine im Anschluss an die Leistungsschau und nach Absprache auch an den Folgetagen möglich.
6. April 2022	Objektbesichtigungen bzw. virtuelle Round-Table-Gespräche (Teams/Zoom)
Ab 09:00 ganztags	Akteur bzw. Pilotprojekt, das für die dt. Teilnehmer relevante Absatzmöglichkeiten darstellt.

Teilnahmebedingungen

Das Projekt ist Bestandteil des BMWi-Markterschließungsprogramms für KMU und unterliegt den De-Minimis-Regelungen. Der Eigenanteil der Unternehmen für die Teilnahme an dem rein virtuellen Projekt ist aktuell um die Hälfte reduziert. Er beträgt derzeit in Abhängigkeit von der Größe des Unternehmens:

- 250 EUR (netto) für Teilnehmer mit weniger als 2 Mio. EUR Jahresumsatz und weniger als 10 Mitarbeitern
- 375 EUR (netto) für Teilnehmer mit weniger als 50 Mio. EUR Jahresumsatz und weniger als 500 Mitarbeitern
- 500 EUR (netto) für Teilnehmer ab 50 Mio. EUR Jahresumsatz oder ab 500 Mitarbeitern

¹ Unter Vorbehalt, mit Änderungen ist zu rechnen.

Interessensbekundung

Teilnehmen können maximal zwölf Unternehmen. Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs berücksichtigt, wobei KMU Vorrang vor Großunternehmen haben.

Interessierte Unternehmen können sich für eine Teilnahme an der Leistungsschau in Frankreich vom 5. bis 6. April 2022 **bis zum 31. Januar** über www.francoallemand.com/cyber2022 oder per E-Mail an mmousseau@francoallemand.com anmelden.

Die AHK Frankreich steht Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung!



Eine Übersicht zu weiteren Projekten des BMWi-Markterschließungsprogramms für KMU kann unter www.ixpos.de/markterschliessung abgerufen werden.



Kontakt/Ansprechpartnerin:

Martina Mousseau

Deutsch-Französische Industrie- und Handelskammer
Repräsentanz Deutschland

Charlottenstraße 16

10117 Berlin

Tel.: 030-206 790 41/42

E-Mail: mmousseau@francoallemand.com

Impressum

Herausgeber

Deutsch-Französische Industrie- und Handelskammer
18, rue Balard
F-75015 Paris

Text und Redaktion

Deutsch-Französische Industrie- und Handelskammer
Repräsentanz Deutschland
Charlottenstraße 16
10117 Berlin
<https://www.francoallemand.com/>

Gestaltung und Produktion

Martina Mousseau, Projektleiterin
mmousseau@francoallemand.com

Stand

Dezember 2021

Bildnachweis

BigStock