



MITTELSTAND  
**GLOBAL**  
MARKTERSCHLIESSUNGS-  
PROGRAMM FÜR KMU

# DIGITALE GESUNDHEIT & CYBERSICHERHEIT IN FRANKREICH

**Schwerpunkt Medizintechnik**

Zielmarktanalyse 2022



**AHK**

Deutsch-Französische  
Industrie- und Handelskammer  
Chambre Franco-Allemande  
de Commerce et d'Industrie

## IMPRESSUM

### Herausgeber

Deutsch-Französische Industrie- und Handelskammer  
(AHK Frankreich)  
18 rue de Balard  
75015 Frankreich

### Text und Redaktion

Julie Courbon  
Martina Mousseau

### Stand

Februar 2022

### Gestaltung und Produktion

Deutsch-Französische Industrie- und Handelskammer  
(AHK Frankreich)

### Bildnachweis

BigStock

Mit der Durchführung dieses Projekts im Rahmen  
des Bundesförderprogramms Mittelstand Global/  
Markterschließungsprogramm beauftragt:

Das Markterschließungsprogramm für  
kleine und mittlere Unternehmen ist ein  
Förderprogramm des:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Klimaschutz



MITTELSTAND  
**GLOBAL**  
MARKTERSCHLIESSUNGS-  
PROGRAMM FÜR KMU

Die Studie wurde im Rahmen des Markterschließungsprogramms für das Projekt **Leistungsschau „Cybersicherheit der Medizinprodukte“** erstellt.

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt.

Die Zielmarktanalyse steht der Germany Trade & Invest GmbH sowie geeigneten Dritten zur unentgeltlichen Verwertung zur Verfügung. Sämtliche Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt. Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen unmittelbar oder mittelbar verursacht werden, haftet der Herausgeber nicht, sofern ihm nicht nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden zur Last gelegt werden kann.

# Inhaltsverzeichnis

<b>I. Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>3</b>
<b>II. Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>3</b>
<b>1. Vorwort und Abstract.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Länderprofil Frankreich.....</b>	<b>5</b>
2.1 Territoriale und demographische Rahmenbedingungen.....	5
2.2 Politisches System.....	7
2.3 Die deutsch-französischen Beziehungen.....	8
2.4 Struktur und SWOT-Analyse der französischen Wirtschaft.....	10
2.5 Das französische Gesundheitssystem.....	13
<b>3. Marktsituation und -potenziale.....</b>	<b>17</b>
3.1 Zum Problemkomplex der Cybersicherheit im französischen Gesundheitswesen.....	17
3.1.1. Einführung und Überblick.....	17
3.1.2 Einordnung und Abgrenzung : Digitale Medizinprodukte im Hinblick auf Cybersicherheit.....	21
3.2 Der französische Markt der digitalen Medizin.....	24
3.2.1 Markttrends und Branchenreife.....	24
3.2.2 Relevante Anwendungsbereiche im Gesundheitswesen.....	28
3.2.3 Zielgruppenanalyse.....	34
3.3 Marktherausforderungen.....	44
<b>4. Wettbewerbsstruktur und -vorteile.....</b>	<b>48</b>
4.1 Anbieterstruktur im Bereich der digitalen Medizinprodukte und Gesundheitsanwendungen.....	48
4.1.1 Allgemein.....	48
4.1.2 Hersteller von Medizinprodukten.....	49
4.1.3 Anbieter von medizinischer Software.....	54
4.1.4 Start-Ups im eHealth Sektor.....	56
4.2 Repräsentation und Verbände.....	59
4.3 Digital Health Governance und nationale Initiativen.....	61
4.3.1 Cybersicherheit und Digitalisierung im Gesundheitsbereich.....	61
4.3.2 Förderung von KI.....	61
4.3.3 Der Health Data Hub.....	62
4.4 Wettbewerbscluster und F&E.....	63
4.5 Zusammenfassung der Marktchancen und -herausforderungen.....	66
<b>5. Formelle Vertriebsinformationen und rechtliche Rahmenbedingungen.....</b>	<b>68</b>
5.1 Normen, Zertifizierungen und sonstige Regularien.....	68
5.1.1. Allgemein.....	68
5.1.2. Spezifisch für medizinische Software.....	71
5.1.3. Spezifisch für den m-Health Bereich.....	72

5.2 Einstiegsmöglichkeiten.....	73
5.3 Hinweise zu Finanzierungsmöglichkeiten.....	79
5.3.1 Steuervergünstigungen.....	79
5.3.2 Nationale Förderung.....	80
5.3.3 Regionale Förderung.....	83
5.3.4 Förderung durch Stiftungen und Krankenkassen.....	84
5.4 Rechte und Steuer.....	85
5.5 Patente.....	87
<b>6. Schlussbetrachtung.....</b>	<b>89</b>
<b>7. Branchenrelevante Ansprechpartner.....</b>	<b>90</b>
7.1 Überblick der Hauptakteure im französischen Gesundheitssystem.....	90
7.2 Fachzeitschriften, Messen und relevante Webseiten.....	93
<b>8. Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>96</b>
<b>9. Quellenverzeichnis.....</b>	<b>97</b>

# I. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Regionen und Departements Frankreichs .....	6
Abbildung 2: Altersstruktur Frankreich (2022) .....	7
Abbildung 3: BIP-Entwicklung in Frankreich .....	11
Abbildung 4: Hauptlieferländer in Frankreich .....	11
Abbildung 5: Hauptabnehmerländer in Frankreich .....	12
Abbildung 6: Deutsche Ausfuhr Güter in Frankreich nach der Standard International Trade Classification .....	12
Abbildung 7: Überblick der Hauptakteure des Gesundheitswesens .....	13
Abbildung 8: Verteilung der Störungsmeldungen nach Art der Einrichtung (2020) .....	17
Abbildung 9: Verteilung der Störungsmeldungen nach Art der Auswirkungen auf die Daten (2020) .....	18
Abbildung 10: Verteilung der Störungsmeldungen nach Art der betroffenen Daten (2020) .....	18
Abbildung 11: Teilnehmer des Cybersicherheitsplans der ANSSI im Gesundheitsbereich in Frankreich .....	20
Abbildung 12: Finanzierungsstruktur des Pflegeverbrauchs im Jahr 2019 .....	34
Abbildung 13: Geografische Verteilung der Medizintechnik-Unternehmen in Frankreich (2021) .....	50
Abbildung 14: eHealth-Lösungen für Fachpersonal und Einrichtungen des Gesundheitswesens (2018) .....	57
Abbildung 15: eHealth-Lösungen für Patienten (2018) .....	58
Abbildung 16: Netzwerk des French Health Tech in Frankreich .....	59
Abbildung 17: Französische Cluster, die an der Innovation von Medizinprodukten beteiligt sind .....	64

# II. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: SWOT-Analyse Frankreich .....	13
Tabelle 2: Vergleich der Gesundheitsausgaben zwischen Frankreich und Deutschland .....	16
Tabelle 3: Geschätzte Wertschöpfung im Bereich Digital Health in Frankreich .....	24
Tabelle 4: Überblick zur Infrastruktur im Gesundheitssektor (letzter Stand 31.12.19) .....	35
Tabelle 5: Prognose zur Lebenssituation von Senioren (Anzahl an Personen) .....	39
Tabelle 6: Überblick der Marktakteure im Bereich vernetzte Medizinprodukte, Software und mobile Apps (2022) .....	50
Tabelle 7: Wichtigste Softwarehersteller auf dem französischen Markt .....	54
Tabelle 8: SWOT-Analyse des Marktes der digitalen Gesundheit in Frankreich (Schwerpunkt Medizinprodukte) .....	67
Tabelle 9: Überblick der Vergabeverfahren je nach Schwellenwerten (Stand: 2020) .....	78
Tabelle 10: Übersicht über die COVID-19-Krisenhilfe für Unternehmen .....	83

# 1. Vorwort und Abstract

Mit einem Bruttoinlandsprodukt von 2.462 Mrd. Euro im Jahr 2021 gehört Frankreich zu den Global Playern und ist nach dem Ausscheiden Großbritanniens innerhalb der Europäischen Union (EU) die zweitgrößte Wirtschaftsmacht nach Deutschland. Eine wachsende Bevölkerung, gute Infrastrukturen und Innovationskraft machen Frankreich zu einem attraktiven Markt. Außerdem sind die deutsch-französischen Beziehungen besonders verflochten, was nicht nur an der geographischen Nähe und der volkswirtschaftlichen Größe beider Länder liegt, sondern auch an der seit Jahrzehnten bestehenden engen politischen Kooperation, die die beiden Länder zu dem Motor der Europäischen Union macht.

Frankreich ist ein besonders günstiger Markt für Medizinprodukte: Mit einer Bevölkerung von 65,4 Mio. Menschen (von denen fast 20% älter als 65 Jahre alt sind), einer universellen Gesundheitsversorgung und einem krankenzentrierten Gesundheitssystem mit zahlreichen medizinischen Spitzenbereichen liegt das Land bei den Gesundheitsausgaben unter den OECD-Ländern an vierter Stelle. Frankreich ist aber mit großen geografischen Disparitäten bzw. medizinischen Wüsten in seinen ländlichen Gebieten konfrontiert und hat mit einem chronischen Personalmangel zu kämpfen. Im Kontext der Covid-19-Pandemie, die die Einführung digitaler Praktiken beschleunigte, setzte sich der französische Staat im Rahmen des Konjunkturpakets und der Zukunftsinvestitionen zum Ziel, die Digitalisierung des Sektors stärker zu unterstützen, allen voran in den Bereichen der Telemedizin, der Automatisierung und der Digitalisierung.

Der digitale Wandel bringt jedoch erhebliche Herausforderungen mit sich. Französische Gesundheitseinrichtungen sind aktuell nicht optimal gegen Cyber-Risiken vorbereitet und stellen ideale Ziele für Hacker dar, insbesondere im Zuge der Zusammenlegung von Krankenhausinformationssystemen auf der Ebene der Gebietskrankhausverbände (sog. „GHT“). Neben der Minimierung von faktischen Sicherheitslücken und der Gewährleistung der Datensicherheit werden somit die Hersteller von Medizinprodukten von den französischen und europäischen Behörden zunehmend dazu angehalten, die Aspekte der Cybersicherheit bereits bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen.

Im Rahmen der Konjunkturprogramme auf nationaler und EU-Ebene sowie des europäischen Ziels der Souveränität in den strategischen Bereichen Gesundheit und Digitalisierung werden die Gesundheitseinrichtungen in den kommenden Jahren von erheblichen Mitteln profitieren, um die Wende zum „vernetzten Krankenhaus“ zu beschleunigen. Solche Tendenzen werden z.B. durch die zunehmende Integration von künstlicher Intelligenz und Telemedizin bzw. Fernüberwachung unterstützt, was insbesondere die Segmente der vernetzten Geräte, der Software und der digitalen Therapien betrifft. Auf der Nachfrageseite bildet der Krankenhaussektor eine sichere Absatzmöglichkeit mit einem Trend zum Abbau von Bettenplätzen zugunsten von ambulanten und/oder häuslichen Pflege und zur Zentralisierung von Einkauf und Informationssystemen auf der regionalen Ebene. Darüber hinaus wird in den nächsten Jahren ein Wachstum der Pflegeeinrichtungen erwartet. Die französischen Spitzenbereiche Labor und medizinische Bildgebung stellen weitere wachstumsträchtige Segmente mit günstigen Absatzmöglichkeiten dar. Patientenverbände, die im Rahmen der Erprobung von Medizinprodukten eng mit der *Haute Autorité de Santé* (dt. Hohe Gesundheitsbehörde) zusammenarbeiten, sind ebenfalls bevorzugte Gesprächspartner.

Weiterhin ist das Wettbewerbsumfeld moderat und bietet deshalb deutschen Anbietern von Medizinprodukten bzw. dazugehöriger Software echte Chancen, sich in Frankreich zu etablieren. Darüber hinaus existiert ein großes Potenzial bei Technologiepartnerschaften im privaten Sektor und in Zusammenarbeit mit dem französischen Verbands- bzw. Forschungsnetzwerk. Frankreich verfügt tatsächlich über große Stärken im Bereich der FuE und Start-Ups-Förderung. Während die Nachfrage nach digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) steigt, ist der rechtliche Rahmen zur Erleichterung des Marktzugangs noch in der Entwicklung. Frankreich möchte sich in dieser Hinsicht sehr kurzfristig am deutschen Modell des Digitale-Versorgung-Gesetzes orientieren.

Die vorliegende Zielmarktanalyse soll deutschen Unternehmen einen ersten Überblick über den Wirtschaftsstandort Frankreich vermitteln (Kapitel 2), der mit günstigen Marktentwicklungen im Bereich der digitalen Gesundheit und sehr gute Aussichten bei den meisten Zielgruppen für ausländische Anbieter von Medizintechnik bietet (Kapitel 3). Nach einem detaillierten Überblick über die wichtigsten Markttrends und die Nachfrageseite werden die Anbieterstruktur und die Wettbewerbsvorteile des Landes im Bereich der Forschung und Entwicklung skizziert (Kapitel 4), bevor sich der letzte Teil der Studie den formellen Rahmenbedingungen und relevanten Markteinstiegs- und Vertriebsinformationen widmet (Kapitel 5).

## 2. Länderprofil Frankreich

Mit einem Bruttoinlandsprodukt von 2.462 Mrd. Euro<sup>1</sup> im Jahr 2021 gehört Frankreich zu den Global Playern und ist nach dem Ausscheiden Großbritanniens innerhalb der Europäischen Union (EU) die zweitgrößte Wirtschaftsmacht nach Deutschland. In diesem einführenden Teil werden zentrale strukturelle und konjunkturelle Rahmenbedingungen erläutert.

### 2.1 Territoriale und demographische Rahmenbedingungen

#### Territoriale Organisation

Frankreich hat eine Fläche von 549.087 km<sup>2</sup> und ist zentralstaatlich in Regionen und Departements gegliedert. Seit einer Gebietsreform im Jahr 2016, welche die Anzahl der Regionen verringert hat, gibt es 18 Regionen und 101 Departements. Das französische Gebiet zeichnet sich durch eine besondere sozio-räumliche Organisation aus, stark um seine Hauptstadt Paris organisiert, die bevölkerungsreichste Stadt des Landes vor Marseille und Lyon. Neben den wichtigsten politischen Institutionen vereinigt sie die renommiertesten Forschungszentren und Universitäten, einflussreiche Kulturzentren und die Mehrheit der Hauptsitze großer Unternehmen. Aus diesem Grund erwirtschaftet die Region Île-de-France 30% des französischen BIP. Die regionalen Metropolen fungieren als Anlaufstellen in den Provinzen. Die Hafennachse *Le Havre-Marseille* grenzt ein Gebiet ab, das im Wesentlichen landwirtschaftlich geblieben ist. Zudem ist die „Diagonale der Leere“ von den *Ardennen* bis zu den *Landes* durch eine geringe Bevölkerungsdichte gekennzeichnet.

#### Bevölkerung

2021 betrug die Einwohnerzahl Frankreichs 65,4 Mio. Menschen<sup>2</sup>. Gemessen an der Einwohnerzahl steht Frankreich damit innerhalb der EU an zweiter Stelle. Frankreich gehört zu den Ländern mit der höchsten Lebenserwartung mit einem Durchschnittsalter von rund 82,3 Jahren. Mit einer Fertilitätsrate von 1,8 Kindern pro Frau liegt Frankreich mit Schweden innerhalb der EU auf 1. Rang. Die französische Alterspyramide ist de facto relativ ausgeglichen (siehe Grafik nachstehend).

#### Telekommunikation und digitale Infrastruktur

Frankreich verfügt über eine gute Telekommunikationsinfrastruktur, die die Entwicklung der Digitalisierung im Land begünstigt, und hat seine Leistungen im Bereich der Konnektivität verbessert. Im Jahr 2019 verfügten 95 % der Einwohner über ein Mobiltelefon (74 % mit mobilem Internetzugang) und 86 % über einen festen Internetzugang<sup>3</sup>. Darüber hinaus verfügt Frankreich über eine vollständige 4G-Abdeckung, da 99,8 % der bewohnten Gebiete umfasst. Die Abdeckung mit Festnetzen mit sehr hoher Kapazität (VHCN) verzeichnete einen deutlichen Anstieg um 9 Prozentpunkte auf 53 % im Jahr 2021 im Vergleich zum Vorjahr, und die Verfügbarkeit von schnellem Breitband (NGA), die nun bei 69 % liegt, stieg um 8 Prozentpunkte im Vergleich zu 2020. Beide Werte liegen weiterhin unter dem EU-Durchschnitt von 59 % bzw. 87 %, und die Abdeckung in ländlichen Gebieten ist weiterhin ungleichmäßig. Staatliche Förderprogramme sollen diese „weißen Flecken“ in den kommenden Jahren verringern, insbesondere durch den Glasfaserausbau, in dem Frankreich unter den europäischen Ländern führend ist.<sup>4</sup>

Die Umsetzung des nationalen Plans *Très Haut Débit* (dt. „für sehr hohe Bandbreiten“) wurde 2020 fortgesetzt, mit einer Änderung: Die französische Regierung beschloss, ein neues Ziel für den flächendeckenden Ausbau neuer FttH-Netze („Fiber to the Home“) im ganzen Land bis 2025 zu setzen. Um dies zu erreichen, wird der Staat im Rahmen des nationalen Konjunkturprogramms eine zusätzliche Unterstützung in Höhe von 240 Millionen Euro zahlen. Dieser Betrag wird zusätzlich zu den 3,3 Milliarden Euro, die bereits für den Plan *Très Haut Débit* bereitgestellt wurden, gewährt. Der Glasfaserausbau wurde 2020 trotz der Krise im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie fortgesetzt.

---

<sup>1</sup> GTAI (2021): Wirtschaftsdaten Kompakt (November 2021). Frankreich, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsdaten-kompakt/frankreich/wirtschaftsdaten-kompakt-frankreich-156588>, letzter Zugriff 15.02.2022.

<sup>2</sup> Ebd.

<sup>3</sup> GTAI (2020): Digital Health in Frankreich: Voraussetzungen und Ziele, <https://www.gtai.de/gtai-de/meta/ueber-uns/was-wir-tun/schwerpunkte/digitalisierung/digital-health-in-frankreich-voraussetzungen-und-ziele--270156#toc-anchor--2>, letzter Zugriff am 01.02.2022.

<sup>4</sup> Europäische Kommission (2021): Indice relatif à l'économie et à la société numérique, France (DESI), S. 3 und 9



Abbildung 2: Altersstruktur Frankreich (2022)



Quelle: INSEE (2022), <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381472#graphique-figure1>, letzter Zugriff am 01.02.2022.

## 2.2 Politisches System

### Politische Kultur und Aktualität

Basierend auf der Verfassung von 1958 handelt es sich bei Frankreich um eine laizistische Republik („Fünfte Republik“) mit einem semi-präsidentiellen Regierungssystem. Frankreich ist zentralistisch organisiert und verfügt über eine starke Exekutive, deren Machtbereiche bei dem Präsidenten und der Regierung liegen (doppelköpfige Exekutive). Der Präsident stellt die zentrale Säule eines vertikalen Staatssystems dar und bestimmt die Richtlinien der französischen Politik. Er ernennt den Premierminister, der als Bindeglied zur parlamentarischen Mehrheit fungiert und eine Regierungszusammensetzung vorschlägt. Darüber hinaus ist die Regierung vom Vertrauen des Präsidenten abhängig. Weiterhin ist die Regierung dem Parlament verantwortlich: Das Parlament hat gegenüber der Regierung eine Kontrollfunktion, es erarbeitet und verabschiedet Gesetze.<sup>5</sup> Es setzt sich aus zwei Kammern zusammen; den 577 direkt gewählten Abgeordneten der Nationalversammlung (*Assemblée Nationale*) und den 348 Senatoren des Senats (*Sénat*). Die Senatoren werden indirekt von den Repräsentanten der Departement- und Regionalversammlungen und den Gemeinderäten gewählt. Die zwei Kammern sind nicht gleichberechtigt und die Nationalversammlung kann den Senat überstimmen. Regierungschef ist seit Juli 2020 Premierminister Jean Castex, und Jean-Yves Le Drian ist seit Mai 2017 Außenminister.<sup>6</sup> Als Gründer der sich im April 2016 formierten Partei *La République En Marche!* ist Emmanuel Macron seit dem 14. Mai 2017 der 8. Präsident der Fünften Republik. Die Amtszeit des Präsidenten beträgt fünf Jahre und er darf einmal wiedergewählt werden.

Das politische Leben in Frankreich ist von einem Mehrheitswahlssystem geprägt, das meist zu einer binären Opposition zwischen den beiden wichtigsten Parteien des Landes führt. Diese hat zur Folge, dass die aufeinanderfolgenden Regierungen dazu neigen, die Reformen der vorherigen Regierung aufzuweichen, sofern sie aus der Opposition kamen.

<sup>5</sup> Auswärtiges Amt (2020): Frankreich: Politisches Porträt, [www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/frankreich-node/politisches-portraet/209646](http://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/frankreich-node/politisches-portraet/209646), letzter Zugriff am 01.02.2022

<sup>6</sup> Auswärtiges Amt (2020): Frankreich: Steckbrief, [www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/frankreich-node/frankreich/209522](http://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/frankreich-node/frankreich/209522), letzter Zugriff am 01.02.2022

In den letzten Jahren kam es aber zu einer Erosion der traditionellen Parteien (u.a. der Sozialistischen Partei), was den Machtantritt der gegenwärtigen Präsidentenpartei *En Marche!* begünstigt hat. *En Marche!* (und später *La République en Marche*) hat sich bei ihrer Gründung außerhalb des binären Schemas der Links-Rechts-Auseinandersetzung positioniert. Die rechtsradikale Partei des *Rassemblement National* (zuvor *Front National*) konnte bei den Präsidentschaftswahlen 2017 das zweitbeste Wahlergebnis erzielen und erhielt bei den Europawahlen 2019 dreißig Sitze wie die französische EU-Abgeordneten der Partei *Renew Europe* (angegliedert an die *La République en Marche, LREM*).

Mit Macrons Wahl im Jahr 2017 wurde ein neuer Impuls für die Wirtschaft assoziiert. Er stehe für sozial- und wirtschaftsliberale Positionen und setzt sich für eine Vertiefung der europäischen Integration ein. Gleichzeitig zeigt er einen starken Reformwillen im eigenen Land und ging auch traditionell unantastbare Bereiche der französischen Gesellschaft an, die in den letzten Jahren zu mehreren sozialen Bewegungen in Frankreich geführt haben (u.a. die Gelbwestenbewegung, auf frz. *Mouvement des Gilets jaunes*, Proteste gegen die Rentenreform). Frankreich zeichnet sich tatsächlich durch eine hohe Konfliktbereitschaft und ein ambivalentes Verhältnis zum Staat aus, die infolge der Abnahme traditioneller Gewerkschaften oft die Form von Demonstrationen annehmen. Nach dem Jahr der Gelbwesten-Proteste hatten auch zum Beispiel im November 2019 mehrere Tausend Krankenhausmitarbeiter (unter dem Namen der „Weißkittel“, auf frz. *Blouses blanches*), die mehr als 270 Krankenhäuser in Frankreich vertraten, überall in Frankreich für mehr Mittel und Personal demonstriert.

Das Jahr 2022 ist unter anderem von der Präsidentschaftskampagne geprägt, die im April stattfinden wird. Bei den Prognosen zu Beginn des Jahres führten Emmanuel Macron (25%), gefolgt von Marine le Pen (17%) der rechtsextremen Partei *Rassemblement National (RN)* und Valérie Pécresse (17%)<sup>7</sup> von der konservativen Partei *Les Républicains (LR)*.

## Gesundheitspolitik und Digitalisierung

Die politische Führung des französischen Gesundheitssystems ist sehr zentralisiert und vom Gesundheitsminister abhängig. Olivier Véran übernahm die Leitung des Ministeriums für Solidarität und Gesundheit (*Ministère des Solidarités et de la Santé, MSS*) an der Seite der Ministeriellen Delegation für digitale Gesundheit (*Délégation ministérielle du numérique en santé, DNS*) im Februar 2020 zu Beginn der COVID-19-Pandemie.

Die DNS beaufsichtigt die Arbeit der Agentur für Digitalisierung im Gesundheitsbereich (*Agence du numérique en santé, ANS*), die für die technische Umsetzung der Plattformen im Gesundheitsbereich zuständig ist. Für die Zulassung digitaler Dienste kommen wiederum andere Akteure ins Spiel, wie die Hohe Behörde für Gesundheit (*Haute Autorité de santé, HAS*) oder die Nationale Krankenkasse (*Caisse Nationale d'assurance maladie, CNAM*). Mit dem Reformgesetz *Hôpital, Patient, Santé et Territoires (HPST)* von 2009 wurden die regionalen Gesundheitsagenturen (sog. *Agences régionales de santé, ARS*) geschaffen, die die nationalen Entscheidungen in der Gesundheitspolitik umsetzen sollen. Diese Rolle ist aber angesichts der faktischen Zentralisierung des französischen Gesundheitssystems zu nuancieren.

Ein erster Plan zur Digitalisierung der Gesundheit wurde Ende 2016 gestartet und von der Regierung von Emmanuel Macron unter dem Namen *Ma Santé 2022* (dt. „Meine Gesundheit 2022“) weiter entwickelt. In der Roadmap *Accélérer le virage numérique* (dt. „Die Digitalisierung vorantreiben“) von 2019 hatte der Staat den genauen Rahmen der eHealth-Strategie festgelegt mit einem starken Schwerpunkt auf der elektronischen Gesundheitsakte, sichere Plattformen zwischen Ärzten und Patienten sowie die Entwicklung der Telemedizin. Diesen letzten Punkt betrachtete Emmanuel Macron mehrfach als Hebel zur Bekämpfung der territorialen Ungleichheiten im Gesundheitsbereich.

Anfang 2020 stellte die Regierung daher ein Budget von 500 Millionen Euro für die Digitalisierung des Gesundheitssektors bis 2022 bereit. Im Sommer 2020, inmitten der Coronakrise, stellte sie einen neuen Plan für einen Investitionsfonds für Krankenhäuser in Höhe von 6 Milliarden Euro vor (*Séjour de la Santé*). In diesem Rahmen sollen 600 Millionen Euro in die digitale Ausstattung von Gesundheitseinrichtungen und 1,4 Milliarden Euro in die Modernisierung, die Entwicklung digitaler Plattformen und Instrumente sowie deren Vernetzung investiert werden.

## 2.3 Die deutsch-französischen Beziehungen

---

<sup>7</sup> Les Echos (2022) : Sondage présidentielle 2022 : tous les résultats de notre baromètre quotidien, <https://www.lesechos.fr/elections/sondages/sondage-presidentielle-2022-les-resultats-de-presitrack-1357211>, letzter Zugriff am 01.02.2022.

Die deutsch-französische Freundschaft hat sich nach dem Ende des Zweiten Weltkriegs kontinuierlich entwickelt. Heute ist Frankreich Deutschlands engster und wichtigster Partner in Europa. Mit keinem anderen Land gibt es so regelmäßige und vernetzte Abstimmung bei politischen und wirtschaftspolitischen Fragen wie mit Frankreich. Nach dem Brexit erwies sich der deutsch-französische Bilateralismus bei den EU-Verhandlungen erneut als äußerst strategisch.

## Bilaterale Zusammenarbeit

Die Beauftragten für die deutsch-französische Zusammenarbeit – in Berlin EU-Staatsministerin Dr. Anna Lührmann und in Paris Staatssekretär für Europa-Angelegenheiten im Außen- und Europaministerium Clément Beaune – dienen als Bindeglieder der beiden Regierungen. Auf Ebene der Bundesländer übernimmt dies der Bevollmächtigte der Bundesrepublik Deutschland für kulturelle Angelegenheiten im Rahmen des Vertrags über die deutsch-französische Zusammenarbeit (aktuell nimmt diese Position der Ministerpräsident von Nordrhein-Westfalen, Hendrik Wüst, ein). Seit März 2019 tagt zweimal jährlich die Deutsch-Französische Parlamentarische Versammlung, welche sich aus je 50 Mitgliedern des Deutschen Bundestages und Abgeordneten der französischen Nationalversammlung zusammensetzt. Seit Januar 2020 unterstützt der deutsch-französische Ausschuss die grenzüberschreitende Zusammenarbeit, um die deutsch-französischen Partnerschaften im Rahmen der dezentralisierten Zusammenarbeit in den Regionen zu fördern.

Eine Vielzahl von Institutionen und Kooperationen füllt diesen Bilateralismus mit Leben. Zu nennen sind etwa das Deutsch-Französische Jugendwerk und der Deutsch-Französische Bürgerfonds, der gemeinsame Fernsehsender Arte, die gemeinsame Deutsch-Französische Brigade, die Deutsch-Französische Hochschule, das Deutsch-Französische Institut in Ludwigsburg, das Deutsch-Französische Forschungszentrum Marc Bloch in Berlin oder das Deutsch-Französische Institut für „Industry of the Future“. Zusätzlich gibt es zur Förderung zivilgesellschaftlicher Initiativen zahlreiche deutsch-französische Vereinigungen, Regional-, Städte- und Schulpartnerschaften.

Grundlage hierfür ist der 1963 von Staatspräsident Charles de Gaulle und Bundeskanzler Konrad Adenauer unterzeichnete Élysée-Vertrag.<sup>8</sup> Im Januar 2019 wurde der Vertrag von Aachen über die deutsch-französische Zusammenarbeit und Integration geschlossen.<sup>9</sup> Der Aachener Vertrag knüpft direkt an den Élysée-Vertrag an und ist ein Bekenntnis zur engen Verbindung von Frankreich und Deutschland und zu einem starken, zukunftsorientierten und souveränen Europa. Vor allem auf wirtschaftlicher Ebene sind die Vereinbarungen des Aachener Vertrages von großer Relevanz für Unternehmen. Der Vertrag beinhaltet eine Harmonisierung des Wirtschaftsrechts und die Abstimmung wirtschaftspolitischer Maßnahmen. Projekte in den Bereichen Klima, Umwelt, Gesundheit und Nachhaltigkeit sollen zur Förderung der Wettbewerbsfähigkeit beider Länder implementiert werden.<sup>10</sup>

Demzufolge halten Frankreich und Deutschland vor großen Treffen auf europäischer Ebene regelmäßige Konsultationen auf bilateraler Ebene ab (z.B. KI-Richtlinien, bilaterale Einigung um ein Konjunkturpaket während der Coronakrise usw.) um gemeinsame Standpunkte zu erarbeiten und gemeinsame Äußerungen von Ministerinnen und Ministern zu ermöglichen. Während der Coronakrise erwies sich die deutsch-französische Zusammenarbeit erneut als besonders effektiv. Der Vorschlag eines gemeinsamen Rettungsplans im Mai 2020 führte im Juli zu dem historischen Konjunkturprogramm NextGenerationEU, der zusätzlich zu einem EU-Budget von 1,074 Mrd. Euro des mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) 2021-2027 aus Eigenmitteln in Höhe von 750 Mrd. Euro<sup>11</sup> besteht.

Ein weiteres relevantes Kooperationsfeld betrifft das GAIA-X Projekt. GAIA-X wurde unter der deutschen EU-Ratspräsidentschaft 2020 ins Leben gerufen und vereint aktuell 180 Mitglieder (darunter OVCloud, T-Systems, Atos, Amadeus, Orange, EDF, Safran, Siemens...). Das Projekt zielt darauf ab, die deutsch-französische Zusammenarbeit zu stärken und eine europäische Cloud zu schaffen, die mit den digitalen Giganten aus den USA und China konkurrieren kann. Diese Notwendigkeit wurde während der Covid-19-Pandemie verstärkt: Diese Krise machte die Abhängigkeit der europäischen Nutzer von der Verwaltung ihrer Nutzerdaten durch ausländische Unternehmen offensichtlicher<sup>12</sup>.

---

<sup>8</sup> Auswärtiges Amt (2020): Deutschland und Frankreich: Bilaterale Beziehungen, [www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/frankreich-node/bilateral/209530](http://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/frankreich-node/bilateral/209530), letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>9</sup> Deutsch-Französisches Institut (2019): Rückblick auf das politische Geschehen in Frankreich 2019, [www.dfi.de/de/Bibliothek/Rueckblicke/rueckblick\\_2019.shtml](http://www.dfi.de/de/Bibliothek/Rueckblicke/rueckblick_2019.shtml), letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>10</sup> Bundesregierung (2019): Deutsch-französische Freundschaft. Deutschland und Frankreich schließen Vertrag von Aachen, [www.bundesregierung.de/bregde/aktuelles/deutschland-und-frankreich-schliessen-vertrag-von-aachen-1566838](http://www.bundesregierung.de/bregde/aktuelles/deutschland-und-frankreich-schliessen-vertrag-von-aachen-1566838), letzter Zugriff am 15.02.2022

<sup>11</sup> zu Preisen von 2018.

<sup>12</sup> Vie Publique (2020) : Souveraineté numérique : Gaïa-X, le futur cloud européen bientôt lancé ? <https://www.vie-publique.fr/en-bref/277330-souverainete-numerique-gaia-x-le-futur-cloud-europeen-bientot-lance>, letzter Zugriff am 15.02.2022

## Verflochtene Volkswirtschaften

Die französische und die deutsche Volkswirtschaft sind im Wesentlichen komplementär. 4000 französische Unternehmen sind derzeit in Deutschland niedergelassen (etwa 30% der französischen Tochtergesellschaften mit Sitz in der EU). Sie bieten 400 000 Arbeitsplätze und erwirtschaften einen Umsatz von 250 Mrd. Euro im Jahr. Umgekehrt ist Deutschland der zweite arbeitsplatzschaffende Investor in Frankreich mit 4500 Unternehmen, 310.000 Beschäftigten und einem jährlichen Umsatz von 141 Mrd. Euro.<sup>13</sup> Außerdem ist Deutschland Frankreichs wichtigster Handelspartner, sein erster Kunde und Lieferant, insbesondere in den Bereichen Transport (Luftfahrt und Automobil), Chemikalien, Kosmetika und Industriemaschinen. Der Luft- und Raumfahrtkonzern Airbus ist ein gutes Beispiel für die deutsch-französische Industriekooperation.

Die Chefs der größten börsennotierten Unternehmen aus Frankreich und Deutschland versammeln sich jedes Jahr zum informellen Gedankenaustausch mit führenden Politikern aus beiden Ländern in Evian.<sup>14</sup> Kleinere Projekte in den Regionen tragen ebenfalls dazu bei, den Erfolg kleiner und mittlerer Unternehmen auf beiden Seiten des Rheins zu stärken. Über den Handel hinaus sind die deutsch-französischen Beziehungen insbesondere durch die Dichte der bilateralen Investitionen gekennzeichnet, was das gegenseitige Vertrauen in die Wirtschaft und Rahmenbedingungen des Nachbarlandes zeigt und die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Konzerne auf den internationalen Märkten fördert.

## 2.4 Struktur und SWOT-Analyse der französischen Wirtschaft

Die Rolle des Staates im französischen Wirtschaftsmodell ist von zentraler Bedeutung. Die Wertschöpfung wird hauptsächlich durch die Arbeitsproduktivität geschaffen. Zu den französischen Spezialisierungssektoren gehören die Automobil-, die Pharma-, die Rüstungs- sowie die Luftfahrtindustrie. Der Staat unterstützt strategisch und finanziell Großunternehmen und fördert so nationale „Champions“, was zu einer asymmetrischen Unternehmenslandschaft führt, in der kaum mittelgroße Unternehmen zu finden sind. Dazu stellen Großbanken und Versicherungsunternehmen weitere zentrale Pfeiler dar. Da das Land strukturell binnenorientiert ist, richten sich die Arbeits-, Sozial- und Geldpolitik auf die Stabilisierung der Nachfrage. Kollektive Tarifverträge sichern beispielsweise günstige Rahmenbedingungen für Lohnsteigerungen.

Mit einem Bruttoinlandsprodukt (BIP) von 2.462 Mrd. Euro im Jahr 2021 ist Frankreich die siebtgrößte Volkswirtschaft der Welt.<sup>15</sup> Vor der Coronakrise verzeichnete das reale BIP in Frankreich ein Wachstum von 1,5 % und wuchs damit mehr als doppelt so stark wie die deutsche Wirtschaft. Dieser Trend wurde vor Ausbruch der Coronakrise auch für die kommenden Jahre prognostiziert, was zum Teil den Arbeitsmarktreformen Emmanuel Macrons zugeschrieben wurde.<sup>16</sup> Im Krisenjahr 2020 schrumpfte das BIP um -7,9%. Ende 2021 erreichte die französische Wirtschaft mit einer Wachstumsrate von 6,5% das Vorkrisenniveau.<sup>17</sup>

---

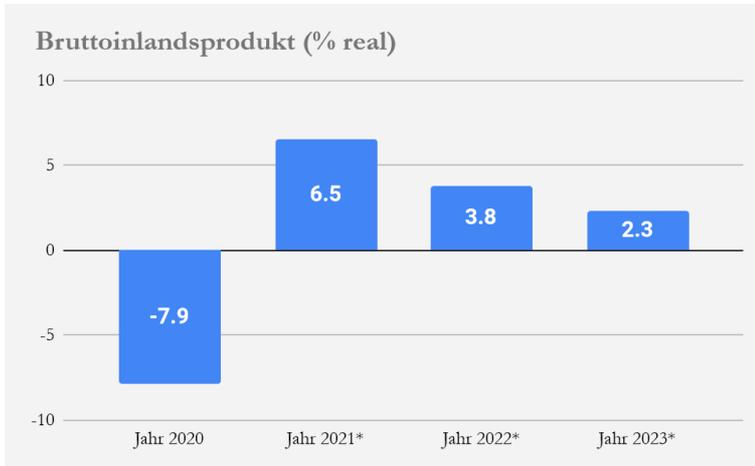
<sup>13</sup> Französisches Ministerium für Wirtschaft, Finanzen und Wiederaufbau, Generaldirektion des Tresors (2020): <https://www.tresor.economie.gouv.fr/Pays/DE/les-relations-economiques-entre-la-france-et-l-allemande>, letzter Zugriff am 15.02.2022

<sup>14</sup> Auswärtiges Amt (2020): Deutschland und Frankreich: Bilaterale Beziehungen, [www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/frankreich-node/bilateral/209530](http://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/frankreich-node/bilateral/209530), letzter Zugriff am 15.02.2022

<sup>15</sup> Statista (2021): Ranking der 20 Länder mit dem größten Bruttoinlandsprodukt (BIP) im Jahr 2020, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/157841/umfrage/ranking-der-20-laender-mit-dem-groessten-bruttoinlandsprodukt/>, letzter Zugriff am 15.02.2022

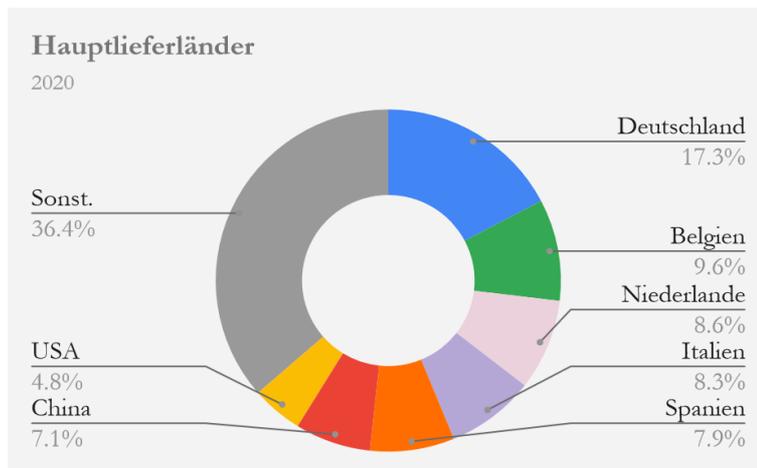
<sup>16</sup> Die Welt (2019): Wirtschaftswachstum. Frankreich hängt Deutschland deutlich ab, [www.welt.de/wirtschaft/article204631314/Wachstum-Frankreich-haengt-Deutschland-deutlich-ab.html](http://www.welt.de/wirtschaft/article204631314/Wachstum-Frankreich-haengt-Deutschland-deutlich-ab.html), letzter Zugriff am 15.02.2022

<sup>17</sup> GTAI (2021): Konjunktur und wichtigste Branchen, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/specials/special/frankreich/konjunktur-und-wichtigste-branchen-235788>, letzter Zugriff am 01.02.2022

**Abbildung 3: BIP-Entwicklung in Frankreich**

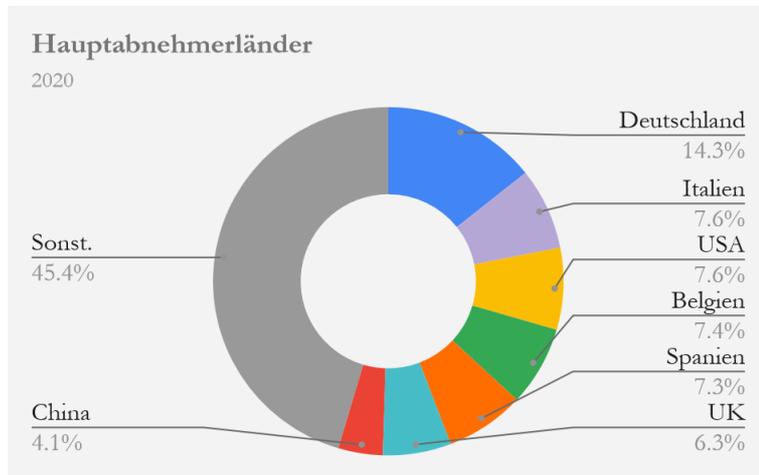
Quelle: GTAI (2021): Wirtschaftsdaten Kompakt November 2021

Im Außenhandel ist Deutschland für Frankreich das wichtigste Lieferland mit einem Anteil von 17,3 %. Es wird gefolgt von Belgien mit 9,6 %, den Niederlanden mit 8,5 % und Italien mit 8,3% (Stand 2020). Deutschland ist auch das wichtigste Abnehmerland mit einem Anteil von 14,3 % der Abnehmerländer, gefolgt von den USA und Italien mit 7,6 %, Belgien mit 7,4% und Spanien mit 7,3%. Im Jahr 2020 stellten in Frankreich chemische Erzeugnisse (20%), Kfz und Kfz-Teile (10,9%) Maschinen (9,8%) und sonstige Fahrzeuge (6,6 %) die wichtigsten deutschen Einfuhrgüter dar. Frankreich profitiert im Rahmen seiner EU-Mitgliedschaft von Freihandelsabkommen, die die EU mit ca. 77 Staaten weltweit geschlossen hat.<sup>18</sup>

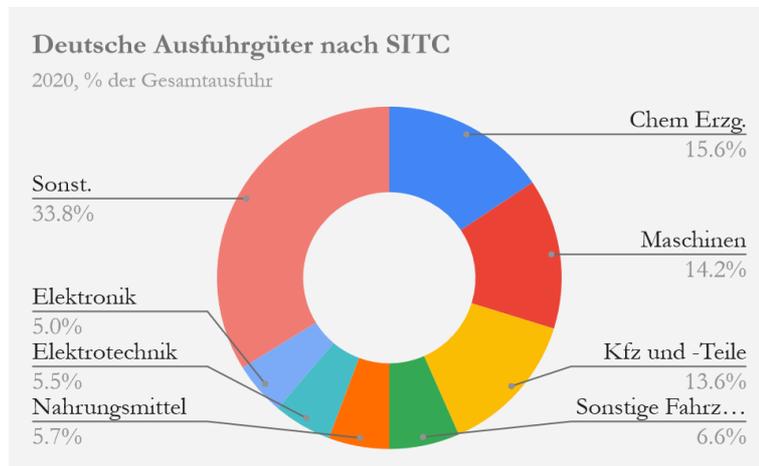
**Abbildung 4: Hauptlieferländer in Frankreich**

Quelle: GTAI (2021): Wirtschaftsdaten Kompakt November 2021.

<sup>18</sup> GTAI (2021): Wirtschaftsdaten Kompakt. Frankreich (November 2021), letzter Zugriff am 15.02.2022

**Abbildung 5: Hauptabnehmerländer in Frankreich**

Quelle: GTAI (2021): Wirtschaftsdaten Kompakt November 2021.

**Abbildung 6: Deutsche Ausfuhrgüter in Frankreich nach der Standard International Trade Classification**

Quelle: GTAI (2021): Wirtschaftsdaten Kompakt November 2021.

Externe Unsicherheiten kann Frankreich zum Teil besser als Deutschland verkraften, da es weniger von Exportmärkten abhängig ist und die Binnennachfrage in der jüngsten Vergangenheit bis zu Beginn der Corona-Krise deutlich gestiegen ist. In dieser Hinsicht ist auch zu erwarten, dass Frankreich weniger vom Brexit betroffen sein wird als Deutschland.<sup>19</sup> Die Arbeitslosenquote ist mit 8% trotz der Krise stabil geblieben.

Gemäß dem Selbstverständnis des französischen Staates als Lenker der Wirtschaft ist die Regierung den Unternehmen bereits im März 2020 aktiv zur Seite gesprungen. Zunächst hat sie ähnlich wie in Deutschland ein umfassendes Hilfspaket aufgelegt. Bereits im Mai folgten Konjunkturmaßnahmen für verschiedene Sektoren, die später im Konjunkturpaket France Relance zusammengefasst wurden. Im Oktober letzten Jahres kündigte die Regierung das Investitionsprogramm *France 2030* an, das die Hilfen im Zuge der Coronakrise ablösen soll und insgesamt 30 Milliarden Euro beträgt. 3 bis 4 Milliarden davon sollen bereits 2022 fließen<sup>20</sup>. Insgesamt betrug der Umfang der Krisenmaßnahmen der französischen Regierung zwischen 2020 und 2021 etwa 360 Milliarden Euro (etwa 14,8% des BIP vom 2019). Mit einem dichten Netz staatlich geförderter Institute und innovativer Großunternehmen sowie großzügiger Steuervergünstigungen wurden auch in den letzten Jahren die Möglichkeiten für die Start-up Szene verbessert.

<sup>19</sup> GTAI (2019): Wirtschaftsausblick - Frankreich. Robustes Wachstum durch mehr Konsum bei schwächerer Investitionstätigkeit, [www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsausblick/frankreich/wirtschaftsausblick-frankreich-205440](http://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsausblick/frankreich/wirtschaftsausblick-frankreich-205440), letzter Zugriff am 15.02.2022

<sup>20</sup> GTAI (2021): Konjunktur- und Hilfsprogramme, Frankreich, Weg aus der Coronakrise, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/frankreich/specials/konjunktur-und-hilfsprogramme-235774>, letzter Zugriff am 15.02.2022

Die Durchsetzbarkeit des von Macron eingeschlagenen Reformwegs des Arbeitsmarktes und des Rentensystems bleibt aktuell ein offener Punkt. Im Sommer 2021 bekräftigte der französische Präsident seinen klaren Willen, Strukturreformen voranzutreiben, allen voran die Frage der Renten, die trotz aller Widerstände als unumgänglich dargestellt wurde<sup>21</sup>. Diese Fragen werden im Falle einer Wiederwahl von Emmanuel Macron bei den Präsidentschaftswahlen sicherlich erneut auf die Tagesordnung kommen. Als weitere strukturelle Herausforderungen gelten die hohe Jugendarbeitslosigkeit, die Häufigkeit befristeter Beschäftigungsverhältnisse und die geringe Beschäftigungsquote älterer Menschen.<sup>22</sup>

Zusammenfassend bleibt zu sagen, dass die positive wirtschaftliche Entwicklung bis zum Jahr 2020 aufgrund der bereits angegangenen Reformen und der neuen Konjunkturprogramme Marktchancen eröffnet und – auch bei Unsicherheit durch die Auswirkungen durch die Coronakrise – langfristig auf gute Aussichten im Wirtschaftsbereich hoffen lässt. Die Marktgröße, gute Infrastrukturen, hohe Innovationskraft und das hohe technologische Potenzial machen Frankreich zu einem Land, in das es sich zu investieren lohnt. Für viele deutsche Unternehmen ist er bereits der wichtigste Absatzmarkt.<sup>23</sup>

Die folgende Abbildung zeigt in einer SWOT-Analyse<sup>24</sup> die Potenziale und Risiken der französischen Wirtschaft<sup>25</sup>:

**Tabelle 1: SWOT-Analyse Frankreich**

Strengths (Stärken)	Weaknesses (Schwächen)
Großer Markt mit wachsender Bevölkerung	Geringe Reformbereitschaft
International wettbewerbsfähige Großunternehmen	Geringe Flexibilität des Arbeitsmarktes
Qualifizierte Arbeitskräfte	Großer, teilweise ineffizienter Staatsapparat
Gute Infrastruktur	Schwache Ausprägung von Industrieclustern außerhalb der Sektoren Luftfahrt und KfZ
Staatliche Förderung von Schlüsselbranchen	Geringe Wettbewerbsfähigkeit kleiner und mittlere Unternehmen
	Exportschwäche für industrielle Güter
Opportunities (Chancen)	Threats (Risiken)
Reformen eröffnen Chancen in zahlreichen Sektoren	Soziale Konflikte
Hohe staatliche Subventionen	Geringer Reformspielraum durch Haushaltsdefizite und hohe Staatsverschuldung
Digitalisierung bietet Kooperations- und Marktchancen	Hohe, strukturelle Arbeitslosigkeit
Aktive Industriepolitik zur Stärkung des Mittelstandes	Wachsender technologischer Rückstand in der Industrie
Wachstum durch geringe Arbeitskosten und Steuersenkungen	
Großzügige Konjunkturprogramme (vgl. <i>Plans de Relance, France 2030</i> ) zum Ausgleich der Coronakrise	

Quelle: Auf der Basis der Daten von GTAI (2020).

## 2.5 Das französische Gesundheitssystem

Die folgende Abbildung gibt einen Überblick über die französische Akteure des Gesundheitswesens. Eine kurze Beschreibung der jeweiligen Organisationen finden Sie in Teil 7.1.

**Abbildung 7: Überblick der Hauptakteure des Gesundheitswesens**

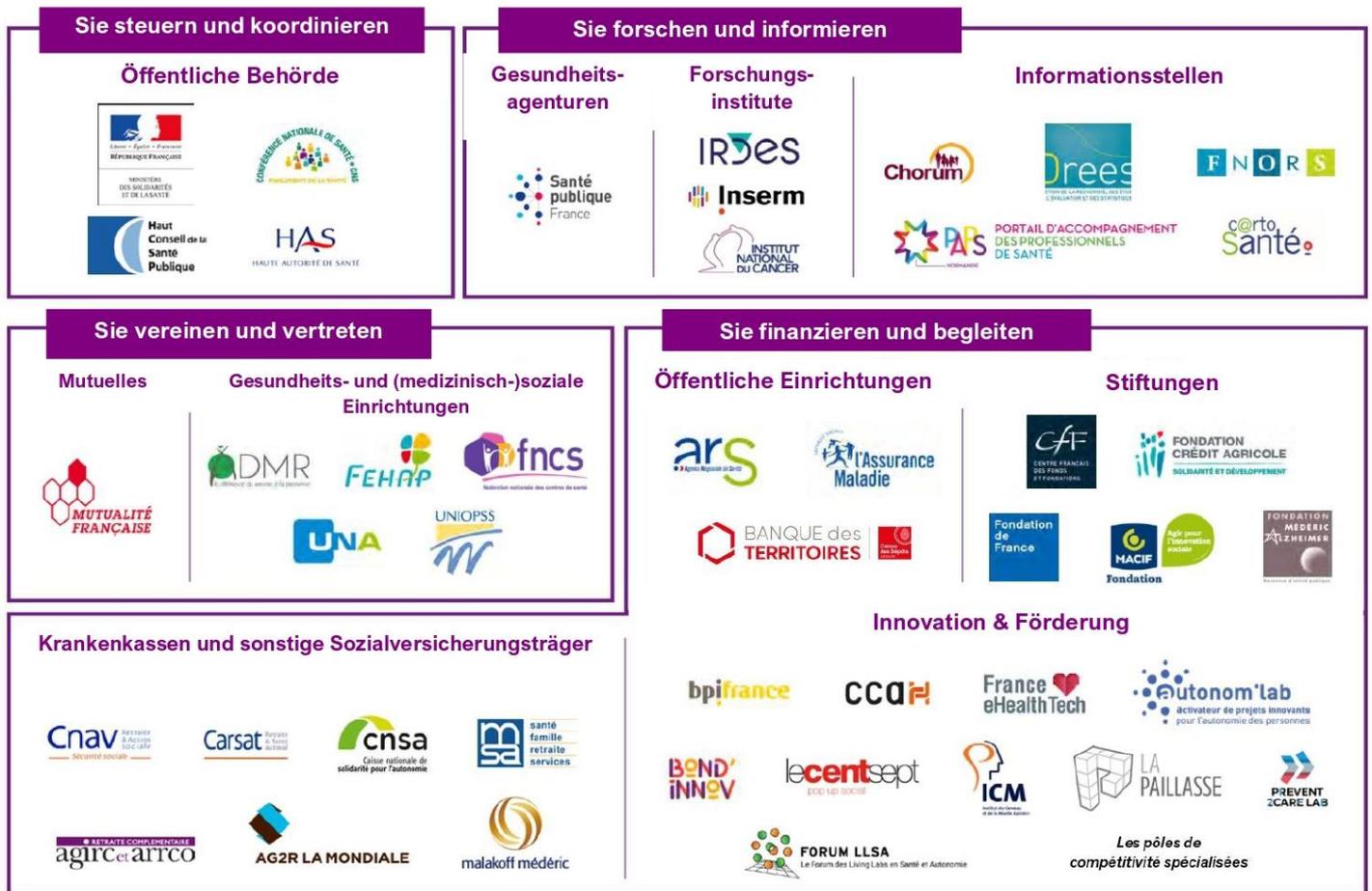
<sup>21</sup> Elysee (2021): Adresse aux Français 12 juillet 2021, <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/07/12/adresse-aux-francais-12-juillet-2021>, letzter Zugriff am 01.02.2022

<sup>22</sup> GTAI (2020): SWOT-Analyse-Frankreich. Soziale Konflikte erschweren Reformen, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/swot-analyse/frankreich/swot-analyse-frankreich-206826>, letzter Zugriff am 01.02.2022

<sup>23</sup> AHK Frankreich (2018): Deutsche Unternehmen in Frankreich Geschäftslage, Einschätzungen und Erwartungen 2018-2022, [www.fr/ancoallemand.com/fileadmin/AHK\\_Frankreich/Dokumente/publikationen/EY-Barometer-Franco-Allemand-vDE.pdf](http://www.fr/ancoallemand.com/fileadmin/AHK_Frankreich/Dokumente/publikationen/EY-Barometer-Franco-Allemand-vDE.pdf), letzter Zugriff am 01.02.2022

<sup>24</sup> Eng. Strengths, weaknesses, opportunities, threats.

<sup>25</sup> GTAI (2020): SWOT-Analyse Frankreich. Januar 2020, [www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/swot-analyse/frankreich/swot-analyse-frankreich-206826](http://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/swot-analyse/frankreich/swot-analyse-frankreich-206826), letzter Zugriff am 23.08.2021.



Quelle: Avise (2021). Cartographie des acteurs de la santé.

## Krankenversicherungssystem

Die allgemeine Krankenversicherung ist in Frankreich obligatorisch und deckt die gesamte Bevölkerung auf Erstattungsbasis ab. Der Patient zahlt die Kosten für die Versorgung, bekommt sie aber gegen Nachweis von der Krankenkasse erstattet (sie deckt viele Medikamente ab, hat aber einen hohen Selbstbehalt, jeweils 30 % für Arztkosten und 20 % für Krankenhauskosten). Diese Selbstbeteiligungen haben dazu geführt, dass eine Mehrheit der Franzosen eine Zusatzversicherung abschließt, wobei die klassische Versicherung auf Gegenseitigkeit etwa 2/3 der gesamten Gesundheitskosten übernimmt.

Weiterhin deckt die Sozialversicherung auch Invalidität, Arbeitsunfälle, Berufskrankheiten und Hinterbliebenenversorgung ab. Personen mit geringem Einkommen oder Empfänger einer Behindertenrente haben Anspruch auf eine Gebührenbefreiung. Kinder und Patienten mit chronischen Krankheiten erhalten ebenfalls Ermäßigungen. Die Sozialversicherung finanziert sich aus verschiedenen Quellen: Lohnbeiträge, eine steuerähnliche Abgabe (die sog. *Contribution sociale généralisée*) und andere zusätzliche Steuern (z. B. ein Teil der Alkohol- und Tabaksteuer). Das System der gesetzlichen Krankenversicherung („*Union nationale des caisses d'assurance maladie*“, UNCAM) besteht aus zwei Teilen: die allgemeine Krankenversicherung (zu der seit 2020 auch Selbstständige gehören) mit 88% der Bevölkerung und die Agrarkasse (5%). Dazu kommen Sonderformen (*Régimes Spéciaux*), beispielsweise für Beamte im Staatsdienst und Angestellte bei Staatsbetrieben wie die RATP, SNCF (Bahn) oder EDF-GDF (Energieversorgung). Wie bereits erwähnt, übernimmt die Krankenversicherung nicht alle Gesundheitskosten, die die Versicherten zu tragen haben. Die Franzosen und Französinen haben die Möglichkeit, eine Zusatzversicherung abzuschließen (z.B. durch eine sog. „*Mutuelle*“), die je nach gewähltem Tarif einen Teil oder sogar alle Kosten erstattet, die sie selbst tragen müssen. Nur 5 % der Franzosen haben keine Zusatzversicherung.

## Indikatoren zu Pflegeangebot und -ausgaben

Frankreich ist das sechstgrößte OECD-Land (drittgrößtes EU-Land). Mit 82,3 Jahren hat die französische Bevölkerung die höchste Lebenserwartung im EU-Vergleich. Im Global Health Security Index, der die Kapazität und das Niveau der Gesundheitssicherheit von 195 Ländern bewertet, liegt Frankreich weltweit auf Platz 11 und in der EU auf Platz 5. Mit 11,2 % des BIP steht Frankreich bei laufenden Gesundheitsausgaben innerhalb der OECD-Länder auf Platz 4. Die Ausgaben für Langzeitpflege betragen 2,4% des BIP. Es ist auch eines der OECD-Länder, in denen die Einwohner:innen am wenigsten selbst für die Gesundheitskosten aufkommen müssen.

Das französische System ist besonders krankenzentriert: Die jährlichen Krankenhausausgaben belaufen sich auf 84,4 Milliarden Euro (38,3 % der gesamten Gesundheitsausgaben) und sind damit 15 Milliarden Euro höher als im Nachbarland Deutschland bei einem Vergleich von relativen Werten. Die Ausgaben für die ambulante Medizin und die Prävention sind in Frankreich mit 57,7 Milliarden Euro (22,25 % der gesamten Gesundheitsausgaben) gegenüber 115 Milliarden Euro in Deutschland (31,2 % der gesamten Gesundheitsausgaben) weniger stark ausgeprägt. Die Ausgaben für Prävention machen in Deutschland 3% der Gesamtausgaben aus, gegenüber 2% in Frankreich (und 3,1% in der EU). Die Verwaltungsausgaben belaufen sich auf 17 Milliarden in Deutschland und 14,7 Milliarden in Frankreich, was jeweils 4,6 bzw. 5,6 % des BIP entspricht. Dieser Unterschied ist wichtig: In Deutschland konkurrieren die Versicherer (Krankenkassen) um den Versicherungsschutz ihrer Mitglieder, was in Frankreich nicht der Fall ist.<sup>26</sup>

Von der Krebsforschung über die Kardiologie bis hin zur Genetik oder der Silver Economy sticht Frankreich in Europa weltweit hervor. Frankreich ist führend in der koronaren Kardiologie und bei den mit dem Hämoglobin verbundenen Krankheiten und weist eine der höchsten Krebsheilungsraten in Europa auf. Auch im Bereich der Betreuung von Menschen, die ihre Unabhängigkeit verlieren, gehören einige französische Unternehmen zu den führenden Firmen Europas (Korian, Orpéa, Colisée usw.). Im Krankensektor verfügt Frankreich über eine pluralistische Trägerstruktur: Etwa 1/4 aller Krankenhäuser stellen 2/3 aller Betten; sie gehören dem öffentlichen Sektor an und werden von den Gemeinden verwaltet. Darüber hinaus gibt es gemeinnützige und privat-gewerbliche Krankenhäuser in ähnlichen Anteilen; die Patienten haben unter allen die freie Wahl. Mit 5,8 Betten pro 1 000 Einwohner liegt Frankreich über dem OECD-Durchschnitt (4,7 Betten).

Innerhalb der Gesundheitseinrichtungen gehören 45 % zum öffentlichen Sektor, 22 % zum privaten und gemeinnützigen Sektor und 33 % zum privaten, gewinnorientierten Sektor. Frankreich verfügt somit über 3.036 Gesundheitseinrichtungen mit einer Gesamtkapazität von 395.693 Betten (Platz 2 in der EU) in der vollstationären Versorgung und 77.291 Plätzen in der teilstationären Versorgung. Mehr als 1 000 Privatkliniken und -krankenhäuser tragen zur Behandlung von jährlich 9 Millionen Patienten in Frankreich bei. In diesen Einrichtungen werden 55 % der chirurgischen Eingriffe, 75 % der ambulanten Operationen, 25 % der psychiatrischen Krankenhausaufenthalte und 20 % der Entbindungen durchgeführt. Darüber hinaus gibt es in Frankreich 4 700 private, nicht gewinnorientierte Einrichtungen, die jährlich 2,5 Millionen Menschen versorgen. Im Jahr 2019 gab es rund 300 aktive Einrichtungen mit fast 122.000 begünstigten Patienten, was einem Äquivalent von 5,6 Millionen Pflegetagen zu Hause entsprach (+7,5 % im Vergleich zu 2018). Im Jahr 2016 gab es 7,7 Millionen ambulante Aufenthalte für 6 Millionen Patienten. Ambulante Operationen machen 54 % aller chirurgischen Eingriffe aus.

Um die Covid-19-Pandemie zu bewältigen, wurde ein operatives Zentrum für die epidemiologische Überwachung und die Koordination der Maßnahmen eingerichtet. Die Gesundheitsreserve (+3 800 Mitarbeiter im Gesundheitswesen) wurde mobilisiert, digitale Instrumente wurden eingesetzt, darunter auch Telemedizin.

In Frankreich gibt es mehr als 1,2 Millionen Beschäftigte im Gesundheitswesen, darunter 226.900 Ärzte und 722.600 Krankenschwestern und -pfleger. 55 % der Ärzte sind Fachärzte (ohne die Hausärzte mit eigener Praxis berücksichtigen). Die Ärztedichte liegt in Frankreich bei 3,4 Ärzten pro 1.000 Einwohner und damit weit vor den USA (2,6 pro 1.000) und dem Vereinigten Königreich (3 pro 1.000). Allgemeinmediziner und Fachärzte stehen im Mittelpunkt des Gesundheitssystems, wobei die Zahl der niedergelassenen Ärzte über dem Durchschnitt anderer Länder liegt. Sie fungieren als Gatekeeper, da die Kosten für den Besuch eines Facharztes von 5 auf 1 Euro gesenkt werden, wenn der Arztbesuch auf eine Überweisung des Hausarztes zurückgeht.

Ländliche Regionen sind jedoch mit medizinischen Wüsten konfrontiert, während es im Süden oder in Paris ein Überangebot an Ärzten gibt. 2019 zählte das Nationale Institut für Statistik und Wirtschaftsstudien (INSEE) fast 1.228.000 Gesundheitsfachkräfte in Frankreich, darunter 366.000 Angehörige der medizinischen und pharmazeutischen Berufe und 862.000 medizinische Hilfskräfte. Die größte Gruppe bilden die Ärzte (102.169 Allgemeinmediziner und 124.690 Fachärzte), gefolgt von Apothekern (73.782),

---

<sup>26</sup> Fondation iFRAP (2020): Dépenses de santé : France versus Allemagne, <https://www.ifrap.org/europe-et-international/depenses-de-sante-france-versus-allemande>, letzter Zugriff am 15.02.2022

Zahnärzten (42.525) und Hebammen (22.941). Unter den medizinischen Hilfskräften sind Krankenpfleger mit 722.572 Personen der am stärksten vertretene Beruf, gefolgt von Augenoptikern (38 506) und MRE-Manipulatoren (medizinische Elektro-Radiologie) (37 428).

Viele Allgemeinmediziner (300 pro 100.000 Einwohner) sind im südlichen Teil Frankreichs und in der Region Île-de-France niedergelassen im Gegensatz zum Rest des Landes: So hat die Region Centre-Val de Loire eine Dichte an Allgemeinmedizinern von 124 gegenüber 179 in der Region Provence-Alpes-Côte d'Azur (Paca). Es gibt 185 Fachärzte pro 100.000 Einwohner. Auch hier gibt es sehr deutliche Unterschiede zwischen den Regionen Île-de-France (251) oder Paca (229) und Centre-Val de Loire (141). Noch deutlicher ist es bei den französischen Überseegebieten, insbesondere Mayotte (32) und Guyana (29). Diese Disparität darf jedoch nicht nur auf regionaler Ebene bewertet werden. So gibt es selbst in Regionen mit einer guten Versorgung mit Allgemeinmedizinern oder Fachärzten sehr große Unterschiede zwischen den Departements (z. B. beträgt die Dichte an Allgemeinmedizinern in der Region Île-de-France 858 in Paris gegenüber 258 in Seine-Saint-Denis) und innerhalb der Departements selbst zwischen den einzelnen Lebensräumen.<sup>27</sup> Eine geringe Dichte an Gesundheitsfachkräften innerhalb eines Einzugsgebiets kann mehrere Folgen haben:

- Schwierigkeiten beim Zugang aufgrund des Fehlens von Ärzten oder Entfernung ihrer Praxen ;
- Sehr lange Wartezeiten für Termine bei den Gesundheitsfachkräften vor Ort, was dazu führen kann, dass manche Menschen auf eine Behandlung verzichten;
- Schwierigkeiten bei der kontinuierlichen Versorgung während der Schließzeiten der Arztpraxen, was dazu führt, dass die Notdienste (*Samu*) oder die Notfallambulanzen der Krankenhäuser häufig für Behandlungen oder Erkrankungen in Anspruch genommen werden, für die sie eigentlich nicht zuständig sind;
- Die Notwendigkeit, einen Bereitschaftsdienst von niedergelassenen Ärzten (Bereitschaftsärzte) aufrechtzuerhalten. Die regionalen Gesundheitsagenturen sind dafür zuständig, die Modalitäten und die Höhe der Entschädigungen festzulegen, die an diese gezahlt werden. Die Organisation des Bereitschaftsdienstes von Allgemeinmedizinern und freiberuflich tätigen Fachärzten fällt in den Zuständigkeitsbereich des *Conseil national de l'ordre des médecins*.

**Tabelle 2: Vergleich der Gesundheitsausgaben zwischen Frankreich und Deutschland**

Zahlen (2017)	Deutschland (Verhältnis zur französischen Bevölkerung)	Frankreich
Laufende Gesundheitsausgaben in % des BIP	11,2	11,3
Laufende Gesundheitsausgaben Milliarden Euro	298,3	260
Gesundheitsausgaben in Euro pro Kopf	4459	3883
Verwaltungsausgaben für Sozialversicherung und private Versicherungen Mrd.	13,9	14,7
Gesundheitsausgaben für Krankenhäuser in % des BIP	2,6	4,3
Krankenhausausgaben Mrd. Euro	84,4	99,4
Krankenhausausgaben in Euro pro Einwohner	1264	1487
Ausgaben für Krankentransporte in Mrd. Euro	5,3	5
Prävention in Mrd. Euro	8,8	4,8
Pharmazeutische Produkte in Mrd. Euro	41,9	34,4
Stadtmedizin in Mrd. Euro	93,0	57,8

Quelle : iFRAP (2020) : Dépenses de santé : France versus Allemagne.

<sup>27</sup> Vie Publique (2021): Les professionnels de santé en France : données chiffrées <https://www.vie-publique.fr/fiches/37856-professionnels-de-sante-chiffres-densite-medicale>, letzter Zugriff am 01.02.2022

## 3. Marktsituation und -potenziale

Nach einem Überblick über die Cyberbedrohungen im Gesundheitswesen und einer Problemdarstellung im Bereich digitaler Medizinprodukte bietet dieser Teil einen Überblick über die Marktsituation der digitalen Medizintechnik in Frankreich. Hierfür wird zunächst die Entwicklung des französischen Marktes beleuchtet. Im Weiteren wird auf die Entwicklungspotenziale der einzelnen Marktsegmente sowie Zielgruppen im Gesundheitswesen eingegangen.

### 3.1 Zum Problemkomplex der Cybersicherheit im französischen Gesundheitswesen

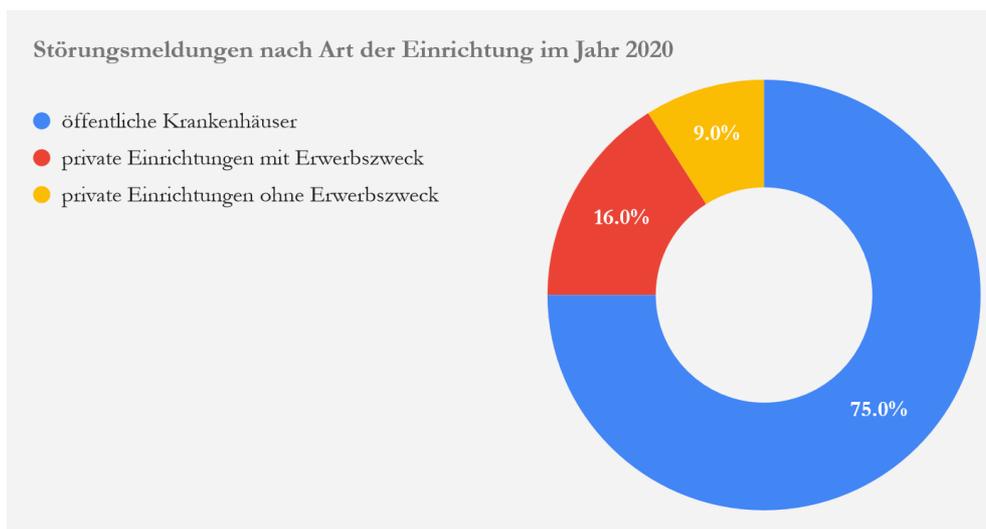
#### 3.1.1. Einführung und Überblick

##### Cyberangriffe in Zeiten der Coronakrise

Ob in der Arztpraxis, im Krankenhaus oder zu Hause, Gesundheitsdaten sind während des gesamten Behandlungsverlaufs präsent. Digitalisierung betrifft auch mittlerweile fast alle Berufe des Gesundheitswesens und der Sozialmedizin. Mit der zunehmenden Digitalisierung des Sektors steigen auch die Cyber-Risiken. Darüber hinaus wurde das Thema Cybersicherheit vor dem Hintergrund der Coronakrise noch drängender: Die Pandemie beschleunigte den Trend zur Digitalisierung im Gesundheitssektor und zwang die Gesundheitsstrukturen dazu, digitale Anwendungen und Techniken schneller einzuführen.

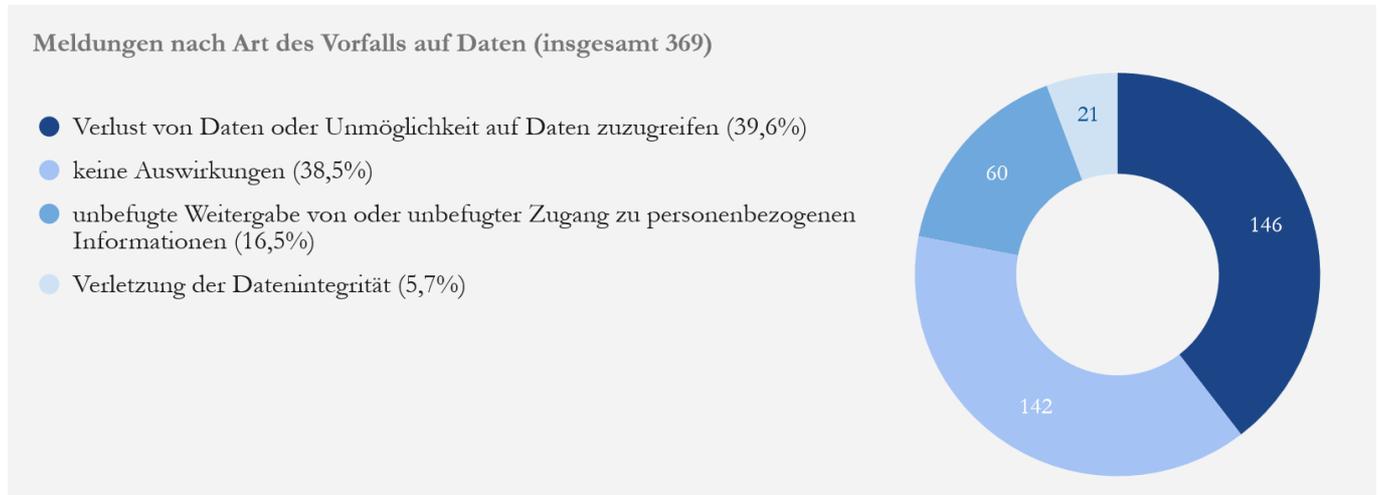
Die in Zeiten der Pandemie bereits überforderten Krankenhäuser stellen mit ihren Gesundheitsdatenbanken ideale Ziele für Cyberangriffe dar. Im Jahr 2020 betrafen im Gesundheitssektor 81,6% der Störungsmeldungen Gesundheitseinrichtungen, gefolgt von Pflegeheimen mit 8,4%. Innerhalb der Gesundheitseinrichtungen waren öffentliche Krankenhäuser mit 75% am häufigsten Ziel von Angriffen. Im selben Jahr gab es 27 große Angriffe auf französische Krankenhäuser und 369 weitere Vorfälle, die von 250 Einrichtungen gemeldet wurden. In diesem Jahr wurde ein deutlicher Anstieg der Malware-Angriffe (in Verbindung mit Ransomware) und der Vorfälle, bei denen der Fernzugriff blockiert wurde, festgestellt, was durch das mobile Arbeiten während der COVID-19-Krise begünstigt wurde. Zu den Ursachen gehörten Passwortdiebstähle und Schwachstellen aufgrund fehlender Updates, die von Hackern ausgenutzt wurden. Darüber hinaus betrafen 51% der Vorfälle persönliche Gesundheitsdaten (Patientenakten, Analyseergebnisse), 22% Personaldaten, 11% nicht-persönliche vertrauliche Informationen und 14% sensible technische Daten.<sup>28</sup>

Abbildung 8: Verteilung der Störungsmeldungen nach Art der Einrichtung (2020)

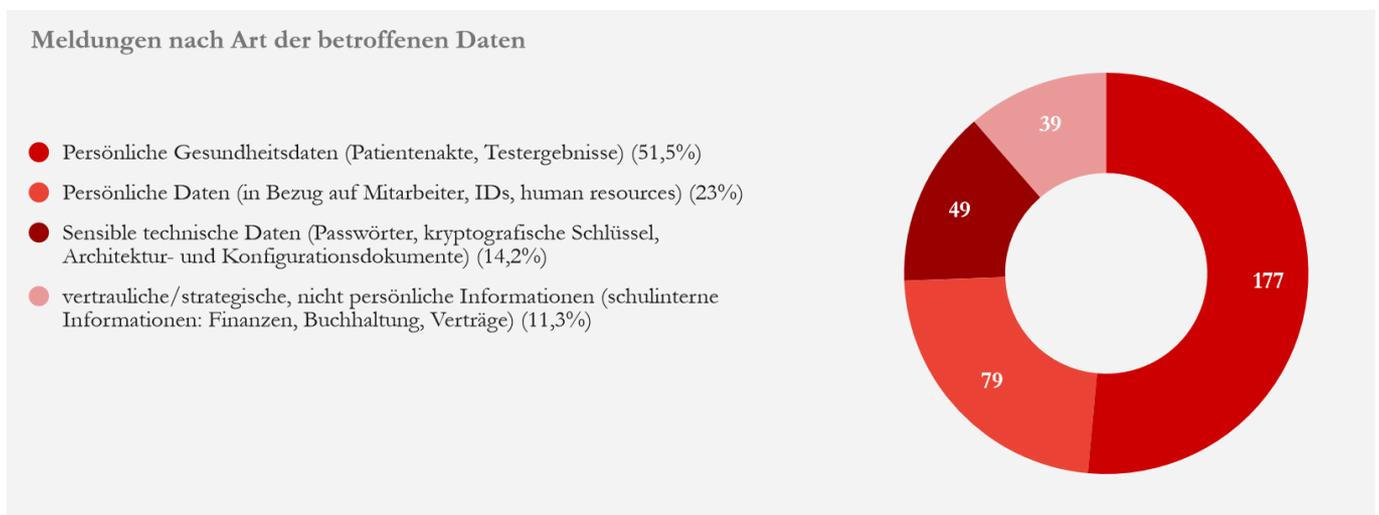


Quelle: Agence Numérique de Santé (2021), S. 14.

<sup>28</sup> Agence Numérique de Santé (2021): Dossier d'information - Cybersécurité dans le secteur de la santé et du médico-social : une priorité nationale pour réussir la transformation numérique, S. 12.

**Abbildung 9 : Verteilung der Störungsmeldungen nach Art der Auswirkungen auf die Daten (2020)**

Quelle: Agence Numérique de Santé (2021), S. 15.

**Abbildung 9: Verteilung der Störungsmeldungen nach Art der betroffenen Daten (2020)**

Quelle: Agence Numérique de Santé (2021), S. 16

Das Jahr 2021 wurde durch eine Vielzahl von Angriffen auf die Informationssysteme von Gesundheitseinrichtungen durch Cryptolocker (Schadsoftware) gekennzeichnet. Anfang des Jahres wurde die Klinik de l'Anjour Opfer eines Cyberangriffs, einige Monate später folgten das Krankenhauszentrum Dax, der Krankenhausverbund von Dordogne, das Krankenhaus Nord-Ouest in Villefranche-sur-Saône, das Krankenhaus La Chartre, das Krankenhauszentrum Oloron und das Krankenhaus Saint-Gaudens. Im Sommer 2021 folgten das Krankenhauszentrum in Périgueux, Arles, ein Strahlentherapiezentrum in Melun und die Poliklinik in Bordeaux Nord.

Das Hauptproblem im öffentlichen Sektor ist, dass die 3036 Gesundheitseinrichtungen in Frankreich bei weitem nicht das gleiche Niveau an digitaler Sicherheit aufweisen und dort nicht das gleiche Bewusstsein für Cybersicherheit vorherrscht. Solche Disparitäten sind auf unterschiedliche Größe, Budgets und die Erfahrung zurückzuführen. Hinzu kommt ein für den Gesundheitssektor spezifisches Hemmnis: Die gesundheitlichen Herausforderungen, insbesondere in Zeiten der Covid-19-Krise, scheinen Vorrang vor dem Management digitaler Risiken zu haben. Leitungen von Gesundheitseinrichtungen (darunter Gesundheitszentren, Krankenhäuser, Kliniken, Pflegeheime und Labore) sind außerdem der Meinung, dass das Bewusstsein ihrer Mitarbeiter für IT-Bedrohungen gering (47 %) bis sehr gering (11 %) ist, wie auch das eines großen Teils der der Manager und Direktoren.<sup>29</sup>

<sup>29</sup> Orange Cyberdefense (2021): Cybersécurité Etat des lieux et enjeux dans le secteur de la Santé, Juni 2021.

Diese Ungleichheiten zwischen den Einrichtungen zeigt sich auch in der Anzahl der von den Gesundheitseinrichtungen gemeldeten schwerwiegenden Vorfälle, die unter der geschätzten Realität liegt. Seit der Einführung des neuen Meldesystems im Oktober 2017 wurden 847 Vorfälle gemeldet, d. h. durchschnittlich 28 Meldungen pro Monat. Dies betrifft 10-15% der Einrichtungen, darunter mehrheitlich öffentliche Einrichtungen.<sup>30</sup>

Im Frühjahr 2021 bestätigten acht von zehn Gesundheitseinrichtungen, dass die IT-Bedrohungen in den letzten zwei Jahren zugenommen haben, und fürchteten insbesondere Ransomware. Nur 55% der Einrichtungen haben ein effektives Krisenmanagement für den Fall eines Angriffs vorgesehen. Nur 1/3 der französischen Gesundheitseinrichtungen möchte oder nutzt eine öffentliche Cloud für bestimmte Anwendungen (Tools wie Zoom, Dropbox, WeTransfer oder Google Drive) und noch weniger ziehen dies für die Speicherung oder Verarbeitung von Daten in Betracht. Die Gesundheitseinrichtungen wünschen sich zunehmend Unterstützung bei der Verwaltung ihrer anfälligen Infrastrukturen und der Umsetzung konkreter Maßnahmen zur Cybersicherheit, insbesondere kleine Einrichtungen.

51% der französischen Gesundheitseinrichtungen wenden sich für ihre IT-Sicherheitsdienste an französische Anbieter, was hauptsächlich auf die nationalen Vorschriften zurückzuführen ist, die bei der Wahl ihrer Partner an erster Stelle stehen. Allerdings gibt es auch einen großen Spielraum für ausländische Anbieter (die Beherrschung der französischen Sprache ist im öffentlichen Sektor ein großer Vorteil). Darüber hinaus stellen die geografische Nähe und die Kenntnis des französischen Marktes und Ökosystems zwei weitere sehr wichtige Faktoren bei der Wahl von Cybersicherheitspartnern dar.

Um die aktuellen Cyberangriffe auf das Gesundheitswesen in Frankreich zu verfolgen, existiert auf der Website [cyberveille-sante.gouv.fr](https://cyberveille-sante.gouv.fr) eine eigene Rubrik, in der Sicherheitswarnungen, die sowohl die Industrie als auch die Gesundheitseinrichtungen betreffen, aufgelistet werden.

### Nationale Rahmenbedingungen zu Cybersicherheit

Frankreich setzt sich bereits für die Cybersicherheit im Gesundheitssektor ein, was sich in den zahlreichen geltenden Programmen sowie den verbindlichen Mechanismen auf nationaler und europäischer Ebene wie obligatorische Zertifizierungen oder finanzielle Anreize widerspiegelt (vgl. Kapitel 5). Im Rahmen seiner EU-Ratspräsidentschaft hat das Land Anfang des Jahres seinen starken Willen bekräftigt, die Cybersicherheit zu einem Schwerpunkt seiner Arbeit im Rahmen der Förderung der digitalen Souveränität Europas zu machen<sup>31</sup>.

Im Oktober 2017 hat das Ministerium für Solidarität und Gesundheit eine Einrichtung zur Bearbeitung von Meldungen über Sicherheitsvorfälle in Informationssystemen von Gesundheitsstrukturen eingerichtet: das Komitee zur Begleitung der Cybersicherheit von Gesundheitsstrukturen (ACSS) der *Agence Numérique en Santé*, die 2021 zum CERT Santé wurde. Das CERT Santé unterstützt die Gesundheitsstrukturen sowohl bei der Prävention von Angriffen als auch bei der Lösung von Vorfällen, denen sie zum Opfer fallen. Seit der Einführung dieses Systems sind Gesundheitseinrichtungen, Strahlentherapiezentren und biologisch-medizinische Labore verpflichtet, schwerwiegende oder signifikante Sicherheitsvorfälle in ihren Informationssystemen (Artikel L. 1111-8-2 des französischen Gesundheitsgesetzbuches) bei der Nationalen Kommission für Informatik und individuelle Freiheiten (CNIL) zu melden.

Darüber hinaus wurde die ministerielle Strategie für Cybersicherheit im Gesundheitswesen im Jahr 2021 verstärkt. Sie stützt sich auf die nationale Strategie für Cybersicherheit, die der Präsident der Republik am 18. Februar 2021 vorstellte, die Roadmap für digitale Gesundheit von *Ma santé 2022* und den *Séjour de la santé*. Der Plan zur Stärkung der Cybersicherheit 2021 wurde gemeinsam mit der DNS, der ANSSI (sog. *Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information*, dt. Nationale Agentur für die Sicherheit von Informationssystemen) und der DGOS (sog. *Direction générale de l'offre de soins*, dt. ministerielle Generaldirektion für die Gesundheitsversorgung) getragen. Diese Initiative wird auf nationaler Ebene vom CERT Santé koordiniert und konkretisiert die Verpflichtungen des Ministeriums für Solidarität und Gesundheit zur Bewältigung von Cyberisiken, die notwendige territoriale Dezentralisierung und die fortzusetzenden Bemühungen um Kostenteilung (auf der regionalen Ebene der *Groupements Hospitaliers de Territoires*, dt. regionale Krankenhausgruppierungen, vgl. Teil 3.2.2).

---

<sup>30</sup> Agence Numérique de Santé (2021). Ebd., S. 7.

<sup>31</sup> L'Usine Digitale (2021): La cybersécurité, un enjeu majeur de la présidence française de l'Union européenne, <https://www.usine-digitale.fr/article/la-cyber-securite-un-enjeu-majeur-de-la-presidence-francaise-de-l-union-europeenne.N1175167>, letzter Zugriff am 15.02.2022

Die Regierung stellt auch neue Bedingungen für die finanzielle Unterstützung von Krankenhausprojekten: Um von staatlicher Unterstützung zu profitieren, müssen die Gesundheitseinrichtungen künftig einen Anteil von 5 bis 10% ihres IT-Budgets für Cybersicherheit aufwenden<sup>32</sup>. Im Rahmen der Umsetzung der europäischen Richtlinie 2016/1148 wurden 135 GHT 2021 in die Liste der *Opérateurs de Services essentiels* (dt. Betreiber einer wesentlichen Dienstleistung) aufgenommen. Dieser Status erlegt die GHT strengere Auflagen in Bezug auf Informationssysteme und Cybersicherheitspraktiken auf.

Im Rahmen des 6-Milliarden-Euro-Plans *Séjour de la santé* werden 350 Millionen Euro für die Stärkung der Cybersicherheitsstrategie für Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen bereitgestellt. Davon sind 136 Millionen Euro für die Cybersicherheit in den Regionen von der ANSSI, 25 Millionen Euro für Gesundheitseinrichtungen und 60 Millionen Euro für Gebietskörperschaften vorgesehen. Die von der ANSSI konzipierten und finanzierten „Cybersicherheitswege“ bieten Gebietskörperschaften, Gesundheitseinrichtungen und öffentlichen Einrichtungen eine Vordiagnose und eine Begleitung durch kompetente Dienstleister, von der Planung bis zur Umsetzung konkreter Empfehlungen für die Cybersicherheit. Während der 500. Begünstigte gerade ausgewählt wurde, wurden bereits 35 Millionen Euro für die Begünstigten der Cybersicherheitswegen bereitgestellt. Dazu gehören 360 Gebietskörperschaften, 101 Gesundheitseinrichtungen und 39 öffentliche Einrichtungen, die über das ganze Land verteilt sind<sup>33</sup> (siehe Abbildung nachstehend).

**Abbildung 10: Teilnehmer des Cybersicherheitsplans der ANSSI im Gesundheitsbereich in Frankreich**



Quelle: ANSSI 2021.

Die französischen Ambitionen, kombiniert mit dem starken Wunsch der Europäischen Kommission, die Sicherheit sensibler Infrastrukturen auf europäischer Ebene besser zu koordinieren, lassen abschließend sehr gute Aussichten für Anbieter von Cybersicherheitslösungen erwarten, die zur europäischen Souveränität im Gesundheitssektor beitragen können.

### Aktuelle Projekte und Initiativen:

#### Das SAFECARE-Projekt

<sup>32</sup> Erklärung vom 22. Februar von Cédric O, Staatssekretär für Digitales, <https://www.ticsante.com/story/5567/cybersecurite-letat-conditionne-son-soutien-aux-projets-informatiques-des-hopitaux.html>, letzter Zugriff am 15.02.2022

<sup>33</sup> Inkl. 21 in den Überseegebieten. ANSSI (2021): France Relance : déjà 500 bénéficiaires des parcours de cybersécurité ! <https://www.ssi.gouv.fr/actualite/france-relance-deja-500-beneficiaires-des-parcours-de-cybersecurite/>, letzter Zugriff am 15.02.2022

Die Europäische Kommission untersucht regelmäßig den Innovationsbedarf in verschiedenen Sektoren und Kompetenzbereichen und ruft dann zu Projekten auf, die Lösungen für die am stärksten verbreiteten Probleme bieten können. Das SafeCare-Projekt, an dem 21 Partner aus 10 europäischen Ländern beteiligt waren (darunter öffentliche Partner wie das Innenministerium und Forschungsinstitute sowie Industriepartner wie Airbus und Philips), befasste sich zum Beispiel zwischen 2018 und 2021 mit der Cybersicherheitsproblematik, sowohl bei physischen als auch bei virtuellen Bedrohungen.

Die *Assistance publique - Hôpitaux de Marseille* (AP-HM) ist die öffentliche Gesundheitseinrichtung, die die gesamte Projektleitung übernahm und als regionales Krankenhauszentrum für Marseille und seine Region fungiert. Als drittgrößter Krankenhausverbund Frankreichs in Bezug auf Budget (1,37 Milliarden Euro im Jahr 2017) und Personal beschäftigt die AP-HM 12.000 Mitarbeiter, 1.885 Ärzte und fast 4.000 Praktikanten und Auszubildende. Sie verfügt über 5.362 Betten und umfasst fünf Krankenhäuser (Centre Hospitalier de la Timone, Hôpital Nord, Hôpital de la Conception, Hôpitaux Sud Sainte-Marguerite und Salvator und Espace Santé). Ziel der SAFECARE Plattform war es, Cybersicherheitslösungen für kritische Gesundheitsinfrastrukturen sichtbar zu machen und europäische Akteure der Cybersicherheit im Gesundheitswesen zu vernetzen<sup>34</sup>.

Da Fonds für Cybersicherheit auch von EU-Mitteln profitieren, sind Projektausschreibungen, die häufig die Form von privat-öffentlichen Partnerschaften annehmen, eine Möglichkeit, den französischen Markt zu erschließen.

Mehr Informationen zu dem Projekt: <https://www.safecare-project.eu/>

### Der Cybercampus

Der Campus Cyber, ein vom französischen Präsidenten initiiertes Projekt, soll ab Februar 2022 die wichtigsten nationalen und internationalen Akteure im Bereich Cybersicherheit in Frankreich zusammenführen. Er wird insbesondere Unternehmen (Großkonzerne, KMU), staatliche Stellen, Bildungseinrichtungen, Forschungsakteure und Verbände an einem einzigen Standort (in der Nähe des Pariser Stadtteils La Défense, mit geplanter Erweiterung im Département Yvelines) beherbergen. Für die kommenden Jahre sind Ableger des Campus in den Regionen geplant. Bisher wurde bereits ein Abkommen mit der Region Bretagne und der Region Pays de Loire unterzeichnet. Andere Regionen wie Hauts de France haben ebenfalls ihr Interesse bekundet.

Der Cyber Campus plant Maßnahmen, um die Cybersicherheitsgemeinschaft zu vereinen und Synergien zwischen diesen verschiedenen Akteuren zu nutzen. Derzeit umfasst die Initiative 112 Mitglieder. Im Januar 2021 unterzeichneten die ersten Aktionäre ihren Beitritt zum Kapital des Cyber Campus: Atos, Capgemini, Orange Cyberdéfense, Wavestone, Beijaflore, Gatewatcher, Ionis und CESIN. Der Staat, der seit Beginn dieses Projekts eine führende Rolle spielt, hat seine finanzielle Unterstützung und seine Teilnahme an der Leitung der Initiative offiziell bestätigt. Über die staatliche Beteiligungsagentur APE (*Agence de participation de l'Etat*) beteiligte sich der Staat mit 49 % am Kapital des Cyber Campus, d. h. mit 3,5 Millionen Euro im Sommer 2021. Der Direktor der ANSSI wurde als Vertreter des Staates offiziell zum Mitglied des Verwaltungsrats ernannt. Das Innenministerium, das Verteidigungsministerium, die Nationale Agentur für die Sicherheit von Informationssystemen (ANSSI) und das Nationale Forschungsinstitut für digitale Wissenschaften und Technologien (INRIA) werden sich ebenfalls auf dem Campus ansiedeln<sup>35</sup>.

Mehr Informationen zum Cybercampus: <https://campuscyber.fr/en/>

### 3.1.2 Einordnung und Abgrenzung : Digitale Medizinprodukte im Hinblick auf Cybersicherheit

Noch zu wenige Gesundheitseinrichtungen sind aktuell in der Lage, die volle Konformität und Integrität ihrer Geräte im Hinblick auf die europäische Regularien zu gewährleisten. Die Vertraulichkeit von Patientendaten ist dabei ebenfalls ein zentrales Thema. Immer mehr medizinische Geräte werden heute entweder direkt oder über ein Krankenhausinformationssystem mit 4G/5G, Wifi, Bluetooth oder herkömmlichen Kabelnetzen verbunden, um Gesundheitsdaten zu sammeln und die Behandlung von Patienten aus der Ferne zu gewährleisten. Obwohl sich die Gesundheitseinrichtungen zunehmend der Herausforderungen der Cybersicherheit bewusst werden, sind Verbesserungen auf operativer Ebene erforderlich, insbesondere im Hinblick auf die Sicherung ihrer Ausrüstung. Dies geschieht auf Seiten der Gesundheitseinrichtungen durch die Ernennung von Sicherheitsbeauftragten für Informations- und

<sup>34</sup> CHU Réseau (2018) : Sécurité des infrastructures de santé, l'AP-HM lance le projet SAFECARE, <https://www.reseau-chu.org/article/securite-des-infrastructures-de-sante-lap-hm-lance-le-projet-safecare/>, letzter Zugriff am 01.02.2022

<sup>35</sup> Le Monde Informatique (2021): Campus Cyber : dernier point d'étapes avant l'ouverture, Interview mit Michel Van Den Berghe, <https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-campus-cyber-dernier-point-d-etapes-avant-l-ouverture-85123.html>, letzter Zugriff am 01.02.2022

Kommunikationstechnologien und Medizintechnik. Aber auch die Anbieter von Lösungen im Gesundheitswesen müssen die Sicherheit ihrer Geräte bereits bei der Entwicklung von Medizinprodukten garantieren.

## Definitionen und Schwerpunkte dieser Studie

Im Zentrum des vielversprechenden Marktes der digitalen Gesundheit, der durch den Einsatz immer innovativerer Technologien geprägt ist, stehen die Sektoren der Medizinprodukte mit integrierter Software und der Gesundheitsinformationstechnologie (Software, medizinische Apps). Diese Produkte, die für medizinische Zwecke bestimmt sind, umfassen sowohl Software für den Datenaustausch als auch für die Fernüberwachung, die prädiktive bzw. personalisierte Medizin oder auch die Steuerung von medizinischen Geräten.

Jedes Medizinprodukt unterliegt der EU-Verordnung EU 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates der EU vom 5. April 2017, die Medizinprodukte wie folgt definiert: „Alle Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder sonstigen Gegenstände, die von der Herstellung dazu bestimmt sind, einzeln oder in Verbindung miteinander bei Menschen zu bestimmten medizinischen Zwecken, insbesondere zur Diagnose, Prävention, Kontrolle, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen, eingesetzt zu werden.“ Diese Studie befasst sich insbesondere mit digitalen Anwendungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, die anfällig für mögliche IT-Sicherheitslücken sind, und deckt den Markt für vernetzte Medizinprodukte sowie damit verbundene medizinische Software und Gesundheitsanwendungen ab.

Die *Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten* (ANSM) definiert kommunizierende oder vernetzte Medizinprodukte als Geräte, die direkt oder per Fernzugriff mit einem Gesundheitsinformationssystem verbunden sind. Sie bestehen aus Hardware (Server, Peripheriegeräte, spezifische elektronische Geräte), Software und Daten (Dateien, Datenbanken) und sind Teil einer Tätigkeit zur Herstellung von Gesundheitsleistungen, indem sie Funktionen der medizinischen Behandlung, der medizinischen Analyse, der medizinischen Überwachung oder der Diagnose ausführen. Extern oder implantierbar werden sie auf mehreren Ebenen des Gesundheitssystems und des Patientenpfads eingesetzt (Diagnose und medizinische Behandlung, Analyse, Überwachung, Aufsicht usw.) und sind integraler Bestandteil von Informationssystemen für biochemische Prozesse, wie z. B. die Messung von Patientenwerten (Blutdruckmesser, Blutzuckermesser usw.). Sie stehen somit im Mittelpunkt von telemedizinischen Initiativen (Telemonitoring, Telekonsultation usw.).

Darüber hinaus betrachtet die ANSM medizinische Software und digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte (MP) oder In-vitro-Diagnostika (IVD-Medizinprodukte), wenn sie einen medizinischen Zweck erfüllen. Beispielsweise wird eine Anwendung zur Analyse patientenspezifischer physiologischer Signaldaten mit Warnfunktionen zu medizinischen Zwecken als MP eingestuft. Die Wirkweise muss sich von einer Speicherung, Kommunikation oder einfachen Suche unterscheiden, wie z. B. in einer Datenbank, die Daten ausschließlich zu Archivierungszwecken integriert, ohne sie zu nutzen. Die Nutzung der Software muss insbesondere eine Diagnose oder Behandlung ermöglichen oder unterstützen. Software, die die Verwendung eines MP oder IVD steuert oder beeinflusst, gilt ebenso als Medizinprodukt wie das MP oder IVD, mit dem sie kombiniert wird.

Solche Software und Anwendungen dienen:

- **der Berechnung von Dosen** (im Rahmen einer therapeutischen Behandlung, die in der Regel die Erhebung und Auswertung von Gesundheitsdaten des Patienten – physiologische Parameter, Symptome – zur Folge hat).
- **der Fernüberwachung des Patienten** (mit Warnmeldungen) in seiner Wohnung. Die Software ermöglicht es, patientenspezifische medizinische Protokolle zu speichern und kann zur Erfassung von Gesundheitsdaten und physiologischen Signalen verwendet werden, die aus der Beantwortung von Fragebögen oder über die Kommunikation mit angeschlossenen Gegenständen mit oder ohne Medizinproduktstatus (Waagen, Blutdruckmessgeräte usw.) gewonnen werden.
- **der Unterstützung der Arzneimittelabgabe** (Drug Delivery Assistance Software, DDAS, frz. LAD), bei der mindestens eine der Funktionen die Aufzeichnung der Arzneimittelabgabe ermöglicht (Analyse von Verschreibungen, Arzneimittelinteraktionen und Überdosierungen, Beratung und Abgabe von Arzneimitteln), sei es im Krankenhaus (*Pharmacie à Usage Intérieur*, PUI) oder in der Apotheke.<sup>36</sup>

<sup>36</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (2020): <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/p/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

Die EU-Verordnung 2017/745 hat im Vergleich zu früheren Richtlinien eine Reihe von Regeln zur Klassifizierung von Produkten präzisiert oder hinzugefügt. Mehrere davon können auf angeschlossene MP anwendbar sein. Insbesondere ist auf Regel 11 in Bezug auf Software oder Regel 22 für Produkte wie geschlossene Kreislaufsysteme (Beispiel künstliche Bauchspeicheldrüse) zu verweisen. Diese Regeln führen dazu, dass digitale MP, deren Ausgabedaten erhebliche medizinische Auswirkungen auf die Behandlung des Patienten haben werden, in die höchste Klasse eingestuft werden, und dass die angeschlossenen MP der Klasse I begrenzt werden. Somit ist für die überwiegende Mehrheit der angeschlossenen MP eine Zertifizierung durch eine benannte Stelle erforderlich (vgl. Kapitel 5).

### Cyberbedrohungen laut ANSM

Die vernetzte Medizin trägt zwar zu einer zuverlässigeren Pflege und besseren Behandlung bei, erhöht aber auch die Zahl der Einfallstore und Kommunikationspunkte - und damit der potenziellen Angriffsflächen - in den Informationssystemen von Gesundheitseinrichtungen. Zu den aktuellen Bedrohungen für den medizinischen Sektor gehören vor allem die Risiken der Datenkompromittierung und des Missbrauchs von medizinischen Geräten, die unmittelbare Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten, seine medizinische Betreuung und seine Privatsphäre haben.

Die ANSM versteht unter Cybersicherheit von Medizinprodukten „die Gesamtheit der technischen oder organisatorischen Maßnahmen, die eingesetzt werden, um die Integrität und Verfügbarkeit eines Medizinprodukts sowie die Vertraulichkeit der in diesem Medizinprodukt enthaltenen oder von ihm stammenden Informationen gegen die Risiken von Angriffen, denen es ausgesetzt sein könnte, zu sichern“.<sup>37</sup> Der Allgemeine Sicherheitsstandard (RGS) definiert drei Kriterien, um die grundlegenden Sicherheitsziele zu erreichen:

- **Vertraulichkeit:** die Eigenschaft einer Information, nur Personen, Einrichtungen oder Prozessen bekannt zu sein, die ordnungsgemäß dazu befugt sind, sie zu kennen (Beschränkung des Lesezugriffs).
- **Integrität:** die Eigenschaft eines Systems oder einer Information, nicht unrechtmäßig verändert, modifiziert oder gelöscht zu werden. Wenn die Integrität von Daten nicht garantiert werden kann, muss es möglich sein, den Integritätsmangel zu erkennen.
- **Verfügbarkeit:** Die Fähigkeit eines Systems, eine Dienstleistung (z. B. Zugang zu einer Information oder Ressource) unter vorbestimmten Betriebs- und Wartungsbedingungen zu erbringen und dabei die Zeit- und Performance-Beschränkungen einzuhalten. Das System gilt als widerstandsfähig, wenn es in der Lage ist, unter den Bedingungen eines Cyberangriffs weiterzuarbeiten (ggf. in einem verschlechterten Modus) und nach einem Unfall wieder in einen normalen Betriebsmodus zurückzukehren.<sup>38</sup>

Die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukten legt alle Anforderungen an Medizinprodukte fest, einschließlich der Cybersicherheit (*by Design*), sowohl auf Seiten der Hersteller von Medizinprodukten als auch auf Seiten der Nutzer:innen dieser Produkte (u.a. Gesundheitseinrichtungen). Die Sicherheit von Medizinprodukten bezieht sich in ihrem rechtlichen Kontext außerdem auf die europäische Regelung des geltenden CE-Zertifikats, einer Zertifizierung, die für die Vermarktung eines Medizinprodukts erforderlich ist und die gewährleistet, dass das betreffende Medizinprodukt die in den geltenden EU-Vorschriften festgelegten Sicherheits- und klinischen Anforderungen erfüllt. Auf diese Weise hoffen die Gesetzgeber, die Kultur der Cybersicherheit unter den Akteuren des Gesundheitswesens in der EU zu harmonisieren.

Das Konzept der Cybersicherheit kann als Belastung und zusätzliche Kosten für das Unternehmen empfunden werden, aber es kann auch einen Wettbewerbsvorteil darstellen, den es zu nutzen gilt, wenn die gesetzlichen Anforderungen bereits bei der Produktentwicklung berücksichtigt werden (sog. *Security-by-Design*). Folgende Fragen gilt es für Unternehmen/Anbieter bei der Produktentwicklung zu beantworten: Besteht mein Produkt nur aus Software? Handelt es sich um eine Kombination aus Hardware und Software? Handelt es sich um eine Kombination aus Software und Modulen, die über Schnittstellen miteinander verbunden sind? Welche Merkmale werden die *intended use* (dt. beabsichtigte Nutzung) und die *intended operational environment* (dt. beabsichtigte Betriebsumgebung) aufweisen? Welche Grenzen bestehen in diesen Umgebungen zwischen meinem MP und jedem anderen IT-System, MP oder Nicht-MP? Welche Arten von potenziellen Nutzern gibt es (Aufnahme neuer Qualifikationskriterien für Nutzerkategorien im Zusammenhang mit dem Cyber-Gebrauch)? Welche anderen Interessengruppen gibt es (Interoperabilität der Systeme)?

<sup>37</sup> ANSM (2019): Rapport - Cybersécurité des dispositifs médicaux intégrant du logiciel au cours de leur cycle de vie, S. 14.

<sup>38</sup> Ebd.

Nützliche Links für die Umsetzung Ihrer Cybersicherheitsmaßnahmen :

- ANSM's guideline – Cybersecurity of medical devices integrating software during their life cycle (19/07/2019): <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/16/20201016-pi-190719-cybersecurite-recommandations-eng.pdf>
- Die PGSSI-S (*Agence Numérique de Santé*) gibt über ihre Leitfäden und Referenzen eine Vielzahl von Empfehlungen für die Umsetzung von Maßnahmen zur Risikominimierung: Identifizierung, Authentifizierung, Modalitäten zur Sicherung der ausgetauschten oder gespeicherten Daten etc. (auf Französisch): <https://esante.gouv.fr/offres-services/pgssi-s/espace-de-publication>
- Die DSGVO ist durch die Umsetzung eines PIA (Privacy Impact Assessment), insbesondere über die von der CNIL frei zugänglich eingesetzte Software PIA, ein weiteres Instrument, das die Identifizierung von Sicherheitsrisiken und die damit verbundenen Kontrollmittel ermöglicht: <https://www.cnil.fr/en/privacy-impact-assessment-pia>
- In Ergänzung bietet die ISO 27001, insbesondere ihr Anhang A, eine relevante Liste von Kontrollmaßnahmen, die zur Gewährleistung der Datensicherheit während des gesamten Lebenszyklus der Daten umgesetzt werden müssen.

## 3.2 Der französische Markt der digitalen Medizin

### 3.2.1 Markttrends und Branchenreife

#### Überblick im Bereich eHealth

Für digitale Technologien bieten die Bereiche der Pflege und der individualisierten Medizin viel Potenzial. Die Bevölkerungsalterung und Zunahme chronischer Krankheiten unterstützen diesen globalen Trend in den Industrieländern. Allein im Jahr 2019 zählte die CNAM in Frankreich 20 Millionen Patienten mit einer chronischen Krankheit, und innerhalb der letzten fünf Jahren davor hatte das Land einen Anstieg um 548 000 Patienten mit mindestens einer chronischen Erkrankung verzeichnet<sup>39</sup>.

Darüber hinaus hat die beispiellose Gesundheitskrise während der Covid-19-Pandemie gezeigt, dass alle Akteure des Gesundheitswesens, auch in Frankreich, in der Lage sind, Innovationen zu fördern und die Einführung von eHealth-Lösungen zu beschleunigen. Die zunehmende Nutzung dieser Technologien könnte in den kommenden Jahren auch eine Schlüsselrolle bei der Versorgung der medizinischen Wüsten und in der häuslichen Pflege spielen, ein zentrales und aktuelles Thema der französischen Gesundheitspolitik.

Der globale eHealth-Markt umfasst die Bereiche Telemedizin, Prävention, häusliche Pflege und die Überwachung von chronischen Krankheiten. Er wächst mit einer jährlichen Wachstumsrate von 8% und wird im Global Health Outlook 2020 von Deloitte bis 2023 auf 234,5 Milliarden US-Dollar geschätzt.<sup>40</sup> Die jüngste Studie des Institut Montaigne und der Unternehmensberatung McKinsey & Company schätzt das Marktpotenzial im Bereich eHealth in den kommenden Jahren auf der Grundlage eines Zeitraums von fünf bis zehn Jahren und berechnet den Anteil der Gesundheitsausgaben (von insgesamt 217 Milliarden Euro) in den verschiedenen Bereichen, der auf digitale Lösungen zurückgeführt werden könnte. Der Markt für Digital Health wurde im Jahr 2020 auf 4 Mrd. Euro geschätzt und könnte in naher Zukunft 16 bis 22 Mrd. Euro € pro Jahr an Effizienzeinsparungen generieren.

In Frankreich sind mehrere Transformationsachsen besonders vielversprechend, darunter die Einführung der Telemedizin, einschließlich der Fernüberwachung von Patienten, mit einem Wertschöpfungspotenzial von 3,7 bis 5,4 Milliarden Euro pro Jahr. Digitale Werkzeuge, künstliche Intelligenz und Automatisierung ermöglichen es Gesundheitseinrichtungen, die Leistung und Verfügbarkeit von Teams, medizinischen Geräten und technischen Sets zu verbessern, mit einem geschätzten jährlichen Leistungszuwachs von 2,3 bis 3,4 Milliarden Euro. Schließlich würden die Instrumente zur Unterstützung medizinischer und paramedizinischer Entscheidungen wahrscheinlich jährlich zwischen 3,3 und 4,2 Milliarden Euro an geschaffenen Wert generieren.<sup>41</sup>

#### Tabelle 3: Geschätzte Wertschöpfung im Bereich Digital Health in Frankreich

<sup>39</sup> LEEM (2020): Intelligence artificielle et données de santé : le mariage du futur, <https://www.leem.org/100-questions/intelligence-artificielle-et-donnees-de-sante-le-mariage-du-futur>, letzter Zugriff am 01.02.2022

<sup>40</sup> Deloitte (2020): 2020 Global Health Care Outlook, Laying a foundation for the future.

<sup>41</sup> Institut Montaigne (2020): Rapport „E-santé : augmentons la dose !“

Innovationsbereich	Lösungen	Wertschöpfung (Einschätzung in Mrd. Euro)
<b>Patientenautonomie</b>	Autodiagnose, Selbstbehandlung chronischer Krankheiten, Tools zur Gesundheitsvorsorge, virtuelle Realität zur Schmerzbehandlung, Terminmanagement, digitale Prävention	3,3 bis 4,7
<b>Digitalisierung der Daten im Gesundheitssektor, Erfassung und Austausch</b>	Virtuelle Assistenten, E-Rezept, Plattformen zum Datenaustausch, mobile Verbindungssoftware und -tools für das Pflegepersonal	3,4 bis 4,7
<b>Telemedizin</b>	E-Sortierung, Fernüberwachung (z.B. Patienten mit chronischen Krankheiten), Videosprechstunden	3,7 bis 5,4
<b>Automatisierung</b>	Medikamentenverwaltung, Automatisierung von Prozessen durch Robotik, Optimierung des Patientenflusses, Überwachung, Logistik in Krankenhäusern, Überwachung von Vitalparametern, RFID-Verfolgung	2,4 bis 3,4
<b>Transparenz und Entscheidungshilfen</b>	Unterstützung klinischer Entscheidungen durch Software, fortschrittliche Analysewerkzeuge, Kommunikation, Finanzbuchhaltung, Dashboards zur Performance-Analyse	3,1 bis 4,2
<b>Gesamt</b>		<b>16,1 bis 22,3</b>

Quelle: Institut Montaigne (2020): „E-santé : augmentons la dose !“ S. 10

Innerhalb des eHealth Sektors bietet der Markt für Medizinprodukte eine reiche Basis für digitale Innovationen. In Frankreich ist der Sektor mit einem Jahresumsatz von 30,7 Milliarden Euro (davon 1/3 im Export), einer jährlichen Wachstumsrate vor der Coronakrise von 3,7 %<sup>42</sup>, 90.000 direkten Arbeitsplätzen und 1440 Unternehmen im Jahr 2021<sup>43</sup> (91 % davon sind exklusiv Hersteller von Medizinprodukten) trotz einer fragmentierten Anbieterstruktur besonders dynamisch. Das digitale Segment ist dabei ein aufstrebender, aber schnell wachsender Markt, der 2019 2,5 Mal so viele Unternehmen umfasst wie im Jahr 2017. Zu den eHealth-Medizinprodukten (mit CE-Zertifikat) zählen u. a. Geräte zur Fernüberwachung, vernetzte Medizinprodukte (vernetzte Messgeräte, vernetzte Einlagen usw.), digitale Hilfsmittel zur Rehabilitation, Telekonsultationsplattformen, medizinische Apps usw. Die Entwicklung dieser neuen Technologien veranlasst immer mehr Hersteller, sich in diesem Segment zu positionieren, das lange Zeit der Forschung und Entwicklung vorbehalten war. 2021 befanden sich 42 % der französischen Unternehmen in diesem Sektor in der Entwicklungsphase von vernetzten medizinischen Geräten und/oder digitalen Lösungen und Anwendungen (25% der Unternehmen sind bereits Anwender/Entwickler von digitalen Lösungen). Dieser Trend wird insbesondere durch das solide französische F&E-Ökosystem, die zahlreichen Instrumente zur Innovationsförderung sowie ein international anerkanntes Netzwerk für klinische und akademische Forschung unterstützt<sup>44</sup>. Im Folgenden werden einschlägige Segmente und Anwendungsbereiche von Medizinprodukten im Bereich der digitalen Gesundheit vorgestellt.

### Vernetzte Medizinprodukte

Dieses Segment umfasst Biosensoren, die Informationen über eine Vielzahl von Gesundheitsparametern und Vitalzeichen (Blutdruck, Temperatur, Blutzucker, Gewicht) sammeln und diese Daten mithilfe von elektrischen Signalen weiterleiten. Das Segment der vernetzten medizinischen Geräte umfasst auch soziale Alarmsysteme - ein Beispiel für Ambient Assisted Living-Technologien, d. h. aufkommende Technologien, die IoT (Internet of Things), KI (Künstliche Intelligenz), Sensoren, drahtlose Kommunikationstechnologien und unterstützende Robotik nutzen, die für Menschen mit eingeschränkter Autonomie bestimmt sind. Vernetzte medizinische Geräte werden vor allem in der Telemedizin, Radiologie, Kardiologie, Diabetologie, bei Atemwegserkrankungen und in der Dialyse eingesetzt. Inzwischen sind sie in der gesamten Wertschöpfungskette von Gesundheitsprodukten vertreten und beschränken sich nicht mehr nur auf die Forschung und Entwicklung.

An der vordersten Front der eHealth-Anwendungen haben vernetzte medizinischen Geräte eine günstige Zukunft vor sich. 2022 wird der Umsatz im Segment eHealth-Geräte in Frankreich etwa 293,12 Mio. € betragen. Mit einem erwarteten jährlichen Wachstum von

<sup>42</sup> Im Jahr 2021 beträgt die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate 0,7% für den Inlandsverbrauch und 4,3% für den Export.

<sup>43</sup> SNITEM (2021): Panorama 2021 – Analyse qualitative de la filière industrielle, les dispositifs médicaux France, exklusive Präsentation am 14.02.2021.

<sup>44</sup> SNITEM (2019): Panorama 2019 – Analyse qualitative de la filière industrielle, les dispositifs médicaux en France, S. 9.

5,20% sollte 2025 das Marktvolumen 341,24 Mio. € erreichen<sup>45</sup>. Die Gesundheitskrise hat die Einführung medizinischer IoT-Systeme beschleunigt, die medizinische Geräte und Betriebssysteme miteinander verbinden (mit einem Wachstum von 24,1% im Jahr 2020, das weitgehend von der starken Nachfrage nach medizinischen Geräten getragen wird<sup>46</sup>), um die Übertragung und Speicherung von Daten mithilfe des Internets zu ermöglichen. Das Krankenhaussegment wird voraussichtlich den größten Marktanteil an der Nutzung haben (34,6 % im Jahr 2020), da hier große Investitionen in das medizinische IoT getätigt werden.

Die wichtigsten Wachstumstreiber und Marktindikatoren sind derzeit die zunehmende Erstattung von Telemedizin und Telemonitoring in Frankreich, die Einbeziehung von Medizinprodukten in die Pflegepauschalen für ältere Menschen, Maßnahmen zur Förderung der Telemedizin in den medizinischen Wüsten Frankreichs und die Informatisierung der Pflegedokumentationen.

## Medizinische Software

Mit der Entwicklung zunehmend ambulanter Behandlungen und der Einführung von Krankenhausinformationssystemen ist der französische Markt sehr günstig für die Entwicklung von Gesundheitssoftware, deren regulatorischer Rahmen dazu tendiert, innovationsfreundlicher zu werden (insbesondere mit der Anerkennung bestimmter Software als Medizinprodukte und der zunehmenden Nutzung von Telemonitoring). Das Softwaresegment umfasst sowohl Software als Medizinprodukte, die für die Fernüberwachung und die Unterstützung der medizinischen Praxis relevant ist, als auch Software von Medizinprodukten.

Die letzte offizielle Erhebung von Pipame (Marktforschungsabteilung des Ministeriums) schätzte den Wert von Gesundheitssoftware auf 1,5 Milliarden Euro, was 2017 fast der Hälfte des Wertes des eHealth-Marktes entsprach. Diese Zahl wird größtenteils von kleinen Unternehmen erwirtschaftet, die in der Regel nur eine einzige Software betreuen<sup>47</sup>. Die Hälfte der Akteure im Bereich Gesundheitssoftware in Frankreich sind Anbieter von medizinischer Software, die anderen sind in den Bereichen Medienprodukte, Hosting und telemedizinische Lösungen tätig (vgl. Teil 4 für einen genaueren Überblick). Das Segment der Gesundheitssoftware wird größtenteils von Gesundheitseinrichtungen angetrieben, die sich im digitalen Wandel befinden. Dieses Wachstum wird durch neue territoriale und politische Herausforderungen unterstützt, wie die Dezentralisierungsmaßnahmen durch die GHT in der zweiten Jahreshälfte 2019, und den starken Willen der öffentlichen Hand, die französischen Pflegeeinrichtungen digital auszustatten. Eine Analyse der Geschäftsdaten der wichtigsten französischen Anbieter von Gesundheitssoftware zeigt, dass die jährliche Wachstumsrate in diesem Segment bei 4,5 % liegt und der Jahresumsatz 690 Mio. Euro beträgt<sup>48</sup>.

Aus Sicht der Gesundheitseinrichtungen ist die IT-Ausstattung in den einzelnen Sektoren unterschiedlich. Im Allgemeinen ist der private Sektor besser ausgestattet als der öffentliche Sektor. Dieser Unterschied hat sich jedoch in den letzten Jahren verringert und der Digitalisierungsgrad ist in den meisten Einrichtungen gestiegen, ein Trend, der von der Regierung und dem starken Willen zur Homogenisierung der IT-Ausstattung in Krankenhäusern unterstützt wird. Die kürzlich vom Ministerium für Solidarität und Gesundheit veröffentlichte Übersicht zeigt den Ausstattungsgrad der Gesundheitseinrichtungen im ganzen Land und die in den verschiedenen Bereichen verwendeten Softwarepakete;

Im Jahr 2020 beträgt der Anteil der Gesundheitseinrichtungen, die die Informatisierung der Pflegedokumentation abgeschlossen haben, 89%. Dieser Anteil macht für den Pflegeplan 74%, die Verschreibungen von medizinischen Analysen 78% und den Informatisierungsgrad der Arzneimittelverschreibung 94% aus. Die vollständige Integration von Laborergebnissen in die elektronische Patientenakte betrifft 71% der Einrichtungen. Davon befinden sich 19% im Prozess oder in der Pilotphase. Bei den Ergebnissen aus der Bildgebung hat fast die Hälfte der Einrichtungen die Informatisierung abgeschlossen (48%), während 26% die Informatisierung noch vorantreiben. Im Rahmen der Verwaltung von Fachgebietsakten ist die Informatisierung der Anästhesieakten mit 44% langsamer vorangeschritten. Nur die Krebsbekämpfungszentren (CLCC), die Krankenhauseinrichtungen (CH) und die Kliniken haben eine abgeschlossene oder laufende Informatisierungsrate von über 50%. Bei den Transfusionsakten sind in den CLCC über 80% der Projekte abgeschlossen und in den CH über 60%. Von allen Einrichtungen haben 50% ihr Projekt abgeschlossen und 11% befinden sich im Informatisierungsprozess. Schließlich betrifft die Informatisierung der Dialyseakten eine begrenzte Anzahl

---

<sup>45</sup> Statista (2020): eHealth Report France, <https://www.statista.com/outlook/dmo/digital-health/ehealth/france>, letzter Zugriff am 15.02.2022

<sup>46</sup> DeviceMed (2021): Dossier Dispositifs médicaux numériques, Septembre/Octobre 2021, S. 19

<sup>47</sup> Pipame (2017): E-Santé: faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé, S. 22.

<sup>48</sup> Tic Santé (2017): Informatique de santé : le Syntec Numérique classe 18 éditeurs selon leur chiffre d'affaires [https://www.ticsante.com/Informatique-de-sante-le-Syntec-Numerique-classe-18-editeurs-selon-leur-chiffre-d-affaires-NS\\_3771.html](https://www.ticsante.com/Informatique-de-sante-le-Syntec-Numerique-classe-18-editeurs-selon-leur-chiffre-d-affaires-NS_3771.html), letzter Zugriff am 15.01.2022

von Einrichtungen: 57 % der Krankenhauseinrichtungen, 52 % in Universitätskrankenhäusern, 46 % in privaten Gesundheitseinrichtungen von kollektiven Interesse (ESPIC) und Einrichtungen für Medizin, Chirurgie und Geburtshilfe (MCO).<sup>49</sup> Insgesamt scheint es, dass spezielle Software für Patientenakten verwendet wird, die nicht mit der für die EPA verwendeten Software übereinstimmt. In den meisten Fällen ist die Krankenakte eine Zusammenstellung aus mehreren Software-Bausteinen. Nur 29% der Einrichtungen geben an, dass sie systematisch EPA-Software mit spezieller Software zusammenstellen, und bei den öffentlichen Einrichtungen sind es 15%.

## Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen

Von der Suche nach Gesundheitsinformationen über die gemeinsame Nutzung von Daten bis hin zu ortsbezogenen Diensten bietet mHealth heute zahlreiche Anwendungen, die einen individualisierten Ansatz für die Gesundheit fördern. Laut WHO umfasst mobile Gesundheit „medizinische und öffentliche Gesundheitspraktiken, die auf mobilen Geräten wie Mobiltelefonen, Patientenüberwachungssystemen, PDAs und anderen drahtlosen Geräten basieren“.<sup>50</sup> Medizinische Anwendungen können auch in bestimmten Fällen als Medizinprodukte anerkannt werden.<sup>51</sup>

Diese mobilen Anwendungen (in Deutschland unter dem Namen „DiGA“ geführt), die auf Tablets oder Smartphones heruntergeladen und ausgeführt werden können, können medizinische Daten sammeln und analysieren, sich mit medizinischen Geräten (z. B. Blutdruckmessgeräten), Biosensoren (z. B. verbundenen Armbändern) oder Datenanalysesystemen (z. B. Datenverwaltungsprogrammen/-algorithmen) verbinden und diese Daten an medizinisches Fachpersonal senden. m-Health-Dienste unterstützen in der Regel Pflege- und Behandlungsleistungen mit Hilfe von mobilen Endgeräten. Die gesammelten Daten können möglicherweise direkt in die elektronische Patientenakte aufgenommen werden.

Digitale Gesundheitsanwendungen richten sich an die breite Öffentlichkeit, die digitale Geräte besitzt, und eignen sich besonders für die Betreuung chronisch kranker Patienten, von denen 20% eine App nutzen, um ihre Behandlung besser zu verfolgen<sup>52</sup>. In dem besonderen Pandemie-Kontext verzeichneten alle digitalen Geräte einen Anstieg. Der Anteil der Franzosen, die ein Smartphone besitzen, stieg zwischen 2019 und 2020 um 7 Prozentpunkte auf 84 %. Ebenso stieg der Anteil der Tablet-Nutzer von 41 auf 58 %. Während der Pandemie gehörten die Franzosen mit einem Anstieg der Downloads von Gesundheits-Apps um 85 % zu den größten App-Konsumenten.

Darüber hinaus entwickelt die HAS aktuell eine neue Klassifizierung und basiert ihre Arbeit auf die Klassifizierung des Institut IQVIA. Es werden fünf Ebenen vorgeschlagen, die von unterstützenden Dienstleistungen für Patienten bis hin zur automatisierten Entscheidungsfindung reichen: Wohlbefinden und Prävention (1), Auftreten von Symptomen und Suche nach Pflege (2), Diagnose (3), Patient Monitoring (4) und Behandlung (5).<sup>53</sup>

Bereits 2020 hatte die DNS der HAS den Auftrag gegeben, einen neuen Referenzrahmen zu entwickeln, in dem sie einen Mindestmaß an Qualitätskriterien definiert (u.a. in den Bereichen der Ethik, des Datenschutzes und der Interoperabilität). 2019 stellte die DNS ihren Fahrplan für die Beschleunigung der digitalen Wende im Gesundheitswesen vor. Unter den vorgeschlagenen Maßnahmen entspricht Maßnahme 16 der Schaffung eines digitalen Gesundheitsraums mit dem Namen *Mon espace santé* (ENS), der unter anderem einen Store mit ausgewählten und referenzierten Apps umfassen wird. Seit dem 3. Februar 2022 ist der digitale Gesundheitsraum für alle Patienten und ihr Pflegepersonal zugänglich und verfolgt langfristig das Ziel, die ehemalige elektronische Patientenakte zu verbessern bzw. ersetzen.

In der letzten Veröffentlichung der HAS zu diesem Thema wurde berichtet, dass im Jahr 2017 ca. nicht-referenzierte 327 000 Gesundheitsapps auf dem Markt präsent waren. Davon entfielen auf 43 Apps 83 % der Downloads, 65 % wurden seit mehr als 18 Monaten nicht mehr aktualisiert, mehr als 80 % der Apps hatten weniger als 5000 Downloads, weniger als 7 % der Diabetiker nutzten eine App zur Verwaltung ihres Diabetes und weniger als 2 % der Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

---

<sup>49</sup> DREES (2021): Panoramas de la DRESS Santé, Les établissements de santé, Edition 2021, S. 29, 31

<sup>50</sup> World Health Organization (2011): New horizons for health through mobile technologies: second global survey, S. 6

<sup>51</sup> Vgl. Bedingungen der ANSM : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>52</sup> Les Echos (2019): La m-santé, secteur en pleine croissance ? <https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/opinion-la-m-sante-secteur-en-pleine-croissance-1153920>, letzter Zugriff am 15.02.2022

<sup>53</sup> Haute Autorité de Santé (2021) : Référentiel - Evaluation des Applications dans le champ de la santé mobile (mHealth), 24.06.2021, S. 10.

Diese Apps decken 240 Pathologien ab, aber nur 15% der untersuchten Apps erfüllen die minimalen Kriterien für eine Anerkennung als Medizinprodukt in Frankreich. Laut Zahlen des IQVIA-Instituts wurden im selben Jahr folgende Gesundheitsbereiche durch digitale Lösungen in Form von Apps abgedeckt: Psychische Gesundheit und Verhaltensstörungen (28 %); Diabetes (16 %); Herz-Kreislauf-Probleme (11 %); Erkrankungen des Nervensystems (7 %); Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes (7 %); Krebs (5 %); Schädigung des Atmungssystems (5 %); Schädigung des Verdauungssystems (4 %); Schädigung von Augen und Ohren (4 %); Schmerzen (4 %); Stoffwechsel-, Hormon- und Ernährungserkrankungen (3 %); Schädigung des Haut- und Unterhautgewebes (3 %).<sup>54</sup>

Die anhaltenden Markttrends werden auch von den GAFKA-Akteuren und der Problematik der Vertraulichkeit der von den Anwendungen verarbeiteten medizinischen Daten geprägt, insbesondere in Bezug auf das Hosting der Daten, die Notwendigkeit ihrer Verschlüsselung und die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen. Schließlich hat Emmanuel Macron auf den Health Innovation Days in Paris im vergangenen Herbst erneut seine Absicht bekräftigt, dem deutschen Beispiel und dem DiGa-Verfahren „Fast Track“ zu folgen, um digitale Heilmittel auf Rezept über die gesetzlichen Krankenkassen zur Verfügung zu stellen.<sup>55</sup> Diese Absicht war bereits im letzten Bericht der *Haute Autorité de Santé* zu finden und derzeit wird ein geeigneter Referenzrahmen von den kompetenten Behörden entwickelt.<sup>56</sup>

### 3.2.2 Relevante Anwendungsbereiche im Gesundheitswesen

#### KI im Dienste der Bildbearbeitung, Diagnostik, Behandlung und Prävention

Die Technologien der künstlichen Intelligenz (Machine Learning und NLP) werden im Bereich eHealth bis 2030 ausgereift genug sein und in der Bildgebung und Diagnose, der Optimierung der Medikamenteneinnahme sowie der Sammlung und Analyse von medizinischen Daten Anwendung finden. Diese Entwicklungen betreffen hauptsächlich Systeme zur Unterstützung der medizinischen Entscheidungsfindung, die Software zur Unterstützung der Verschreibung von Medikamenten (LAP) und der automatisierten Abgabe von Medikamenten (LAD). Die Verwendung von LAP- und LAD-Software verringert die Zahl der Medikationsfehler, erleichtert die Verschreibung, verringert die Risiken menschlicher Fehler und ermöglicht es, die Kompatibilität von Medikamenten besser zu erkennen.

Derzeit werden viele Geräte, die für die Behandlung von Patienten eingesetzt werden und über eine beträchtliche Maß an Gesundheitsdaten verfügen, nur unzureichend genutzt. Dies gilt insbesondere für Intensivstationen, wo zahlreiche Geräte an Patienten angeschlossen sind (Beatmungsgeräte, Herzfrequenzmonitore, Dialysegeräte usw.). Dies ist ein Paradoxon, dessen sich Frankreich bereits bewusst ist. Frankreich verfügt über die größten Gesundheitsdatenbanken in Europa und hat beschlossen, deren Nutzung zu einem Schwerpunkt der KI-Entwicklung im Land zu machen, insbesondere durch die Einrichtung des Health Data Hub, der die Pflegedaten auf nationaler Ebene zentralisieren soll (siehe Teil 4.3).

Eine der größten Gesundheitsdatenbanken weltweit, die in Frankreich zu finden ist, ist das nationale medizinisch-administrative Datensystem SNIIRAM (*Système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie*, dt. Nationales Informationssystem für die Krankenversicherung). Diese Datenbank speichert alle Verschreibungen von Medikamenten, Krankheitsbeschreibungen und Krankenhausbehandlungen. Sie ist jedoch schwierig auszuwerten, da die Datenbank für die wirtschaftliche Analyse von Gesundheitsleistungen und nicht für eine medizinische Analyse geschaffen wurde. So wird beispielsweise eine Person für ein Problem mit den Atemwegen im Krankenhaus behandelt, ohne notwendigerweise den Krebs erwähnen zu können, an dem sie auch erkrankt ist. Die Fehlerquote bei der Beschreibung der Krankheiten, die mit den Patienten in Verbindung gebracht werden, liegt in manchen Fällen bei 30 %. Um diese Fehler zu korrigieren, müssen die Daten mit anderen Quellen abgeglichen werden, z. B. mit den Daten über die verabreichten Medikamente.

Ein weiteres Problem, das bei der Auswertung medizinischer Daten auftritt: 80% der Patienteninformationen sind textbasiert (z. B. Krankenhausberichte oder Berichte über bildgebende Verfahren). In diesem Fall muss Software zur automatischen

---

<sup>54</sup> Ebd. S.11-12.

<sup>55</sup> Handelsblatt (2021) : Gesundheits-Apps werden zum Exportschlager, [https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/innovation-gesundheits-apps-werden-zum-exportschlager-/27809340.html](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/innovation-gesundheits-apps-werden-zum-exportschlager-/27809340.html), letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>56</sup> Haute Autorité de Santé (2021), S. 54

Sprachverarbeitung eingesetzt werden, um diese Texte zu analysieren und daraus Informationen über den Patienten zu extrahieren (Data Mining). Diese Software kann einen symbolischen Ansatz oder einen auf neuronalen Netzen basierenden Ansatz verwenden. Hoffnungen werden auf Algorithmen gesetzt, die auf unüberwachtem Lernen basieren (ohne vorheriges Lernen an Stichproben). Sie ermöglichen es, eine sehr große Anzahl von Daten schnell miteinander zu verknüpfen, um verborgene Strukturen zu erkennen und Kategorien zu bestimmen, die für die jeweilige Aufgabe von Interesse sind. Auf diese Weise hofft man, Risikofaktoren besser identifizieren zu können, Behandlungen zu personalisieren und ihre Wirksamkeit zu überprüfen, Epidemien vorherzusagen oder die Arzneimittelüberwachung zu verbessern.

Eine wichtige Herausforderung im Zusammenhang mit medizinischer Software ist daher die Förderung ihres Einsatzes in einer sicheren Umgebung, in der Einzelpersonen ihre Gesundheitsdaten speichern und sie mit dem Fachpersonal teilen können. Das französische Gesundheitssystem ist in diesem Bereich auf dem richtigen Weg und versucht, bessere Mittel zur Strukturierung und Notizaufnahme der im Rahmen der Patientenbetreuung erzeugten Daten (klinische und biomedizinische Daten usw.) zu erlangen. Darüber hinaus bleibt die Notwendigkeit, relevante Indikatoren zur Kategorisierung und Verarbeitung dieser Daten zu definieren, eine Priorität.

Mit einem geschätzten Marktvolumen von 1 Milliarde Euro, 8885 Ärzten, die auf Röntgendiagnostik und medizinische Bildgebung spezialisiert sind, und fast 33.500 Elektrodiagnostikern stellt die medizinische Bildgebung auch in Frankreich ein großes Potenzial für die KI dar<sup>57</sup>. KI kann Radiologen dabei helfen, die Tausenden von Bildern, die sie täglich erhalten, zu verarbeiten und Anomalien, die auf Tumore oder andere schwere Krankheiten hindeuten könnten, schneller und genauer zu erkennen. Für die kommenden Jahre wird ein großes Wachstumspotenzial in den Segmenten interventionelle Bildgebung und Nuklearmedizin erwartet. Im Bereich der Krebsforschung werden in der Regel große Datenmengen benötigt (z.B. 50.000 Bilder im Fall von Melanomen). Ein weiteres Beispiel ist die medizinische Bildinterpretation in der Pädiatrie, die für die Diagnose, die Patientenüberwachung oder auch die Vorbereitung eines chirurgischen Eingriffs von großer Bedeutung ist. Pädiatrische Bilder sind umso schwieriger zu verarbeiten, da sie eine Analyse über möglichst kurze Zeiträume erfordern und Strukturen zeigen, die oft klein und von Patient zu Patient sehr variabel sind. Es geht darum, normale und pathologische anatomische Strukturen zu entdecken, zu segmentieren und zu erkennen und 3D-Visualisierungen davon anzubieten. Um der Schwierigkeit dieser Aufgaben gerecht zu werden, ist es wichtig, die aus den Bildern extrahierten, also patientenspezifischen digitalen Informationen mit generischen Modellen zu kombinieren, die das anatomische Wissen in Form von Wissensdatenbanken, Ontologien und Grafiken darstellen.

Die KI ist auch besonders relevant für die Nutzung der vielfältigen Patientendaten (genomische, klinische, bildgebende und biologische Analysedaten), die im Rahmen des *Plans France Medicine Genomique 2025* auf einer einzigen Plattform zusammengeführt werden sollen. Die KI wird es ermöglichen, diese enorme Datenmenge zu verwalten, indem sie Klassifikationen oder Ontologien zur Beschreibung der klinischen Elemente der Patienten bereitstellt. Maschinelles Lernen wird es ermöglichen, Patientenprofile zu identifizieren, die all diese Daten berücksichtigen. Dadurch wird es möglich, die Versorgung zu personalisieren und die Erfolgsquote zu erhöhen, zunächst vor allem bei Krebs, seltenen Krankheiten und Diabetes.

Es ist aber wichtig zu erwähnen, dass die Herangehensweise der Krankenhausmitarbeiter an die künstliche Intelligenz je nach Kultur und Sensibilität variiert. In Frankreich verfolgen viele Krankenhäuser die Entwicklungen im Bereich der KI mit großem Interesse, wie z. B. die Krankenhausgruppe St Joseph Marie Lannelongue in Paris, das CH de Valenciennes oder das SSR St Hélier in Rennes, während andere eher zurückhaltend sind.<sup>58</sup>

## Aktuelle Projekte und Initiativen

In Frankreich sollen insbesondere die Universitätskliniken (CHU) zu Orten werden, an denen neue algorithmische Technologien unter realen Bedingungen getestet werden können. Ihre riesigen Datenbanken sollen außerdem in den Health Data Hub (HDH) einfließen, der 2019 im Rahmen des Gesetzes über die Organisation und Transformation des Gesundheitssystems eingerichtet wurde. Der Health Data Hub begleitet derzeit 55 Projekte und etwa zehn Projekte haben Zugang zur Technologieplattform. Die ersten Projekte sind zwar noch nicht ausgereift genug, um einen konkreten Nutzen für die Patientenversorgung zu bringen, aber es wurden bereits erste wichtige Schritte unternommen. So konnte beispielsweise das von dem Start-up-Unternehmen Implicity getragene Projekt

---

<sup>57</sup> French Healthcare (2020): L'imagerie médicale française, une filière d'avenir, <https://frenchhealthcare-association.fr/2020/10/01/limagerie-medicale-francaise-une-filiere-davenir/>, letzter Zugriff am 15.02.2022

<sup>58</sup> INSERM (2022): Intelligence artificielle et santé, des algorithmes au service de la médecine <https://www.inserm.fr/dossier/intelligence-artificielle-et-sante/>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

Hydro, das als Ziel die Vorhersage von Herzinsuffizienzanfällen bei Patienten mit Herzschrittmachern und die Verringerung der damit verbundenen Krankenhausaufenthalte haben wird, nach einem ersten entscheidenden Schritt bei der Erstellung der Datenbank mit der Verarbeitung von Daten auf der Technologieplattform des Health Data Hub beginnen. Denn auf der Grundlage der Arbeit von Implicity, der CNAM (Nationale Krankenkasse) und der Unterstützung des HDH konnte der Abgleich zwischen den beiden Datenquellen auf ausreichendem Qualitätsniveau durchgeführt werden, sodass die Ergebnisse des in der Entwicklung befindlichen Algorithmus als zuverlässig angesehen werden konnten.

Mehr Informationen über den Health Data Hub sind in Teil 4.3, Einstiegsmöglichkeiten in Teil 5.2 zu finden.

Im Bereich der medizinischen Bildgebung werden derzeit zahlreiche Lösungen untersucht, wie das OPPIO-System, ein System zur Entscheidungshilfe bei der Analyse von Ultraschallbildern für extrauterine Schwangerschaften (EUG), das vom Labor für medizinische Informatik und Wissenstechnik im Bereich e-Gesundheit (LIMICS) in Zusammenarbeit mit dem Inserm des Hôpital Trousseau (AP-HP) und der Abteilung für Fetalmedizin der Sorbonne Universität entwickelt wurde. Die Schnittstelle ermöglicht eine bessere Analyse der Ultraschallbilder von beginnenden Schwangerschaften und bietet personalisierte Protokolle zur Unterstützung der Diagnose. Sie bietet ein Modell, die anhand von Mustern verschiedene Arten von Eileiterschwangerschaften, anatomischen Strukturen und technischen Elementen miteinander in Verbindung setzt. Dieses System ermöglicht es dem Arzt, eine Art von EUG auszuwählen, und es werden ihm die relevanten Muster, auf die er achten sollte, und die zugehörigen Referenzbilder vorgeschlagen.

Die Teams des *Laboratoire d'informatique médicale et d'ingénierie des connaissances en e-santé* (LIMICS, dt. Labor für medizinische Informatik und Wissenstechnik im Bereich eHealth) und der Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, nehmen auch an einem europäischen Projekt, Desiree, teil, um Klinikern bei der Behandlung und Betreuung von Brustkrebspatientinnen zu helfen. Diese sehr komplexen Erkrankungen erfordern nämlich häufig Anpassungen der herkömmlichen Protokolle. Die Desiree-Plattform integriert die Empfehlungen der guten Praxis durch die Umsetzung einer ontologiebasierten Argumentation. Das System kann auch aus bereits gelösten Fällen lernen (Reproduktion von Entscheidungen, die in Fällen getroffen wurden, die dem zu lösenden klinischen Fall ähnlich sind), oder aus Erfahrungswerten (Wiederverwendung von Entscheidungen, die nicht den Empfehlungen entsprachen, auf der Grundlage von Kriterien, die in der Begründung für die Nichtbefolgung der Empfehlungen erläutert werden). Durch die kontinuierliche Erweiterung der Falldatenbank können die Vorschläge des Systems zur Unterstützung der therapeutischen Betreuung von Patientinnen weiterentwickelt werden.

Ebenso wurde auf der Grundlage von mehr als 46 000 CT-Bildern ein System entwickelt, das die Spuren einer Covid-19-Infektion der Lunge erkennen kann, die im Frühstadium der Infektion manchmal nur sehr schwach ausgeprägt sind. Der Algorithmus, der in den Evaluierungsphasen eine vergleichbare Genauigkeit wie Radiologen aufwies, konnte die für die Diagnose benötigte Zeit auf 40 Sekunden verkürzen. Da es sich um eine besonders ansteckende Krankheit handelt, ermöglicht die frühzeitige Erkennung der Infektion eine schnelle Isolierung des Patienten und eine frühzeitige Behandlung, wodurch das Risiko einer Superinfektion aufgrund einer verspäteten Diagnose vermieden wird. Diese medizinischen Bilder sind eine sehr wichtige Informationsquelle für den Kampf gegen Covid-19. In diesem Sinne kündigte die *Société française de radiologie* (dt. Französische Gesellschaft für Radiologie) am 2. April 2020 die Einrichtung einer Datenbank mit Thorax-Scans an.

Im Bereich der Optimierung der Medikamenteneinnahme hat das französische Start-up-Unternehmen Synapse, das von zwei Ärzten und Ingenieuren des INSERM und der Universitätsklinik Bordeaux gegründet wurde, einen Algorithmus entwickelt, der dem Gesundheitspersonal genaue, offizielle und zuverlässige Informationen über Medikamente liefert, wie z. B. die Dosierung, Kontraindikationen und Wechselwirkungen, die durch eine Analyse des Rezepts festgestellt wurden. Das auf KI basierende Programm wird ständig um neue Empfehlungen der französischen Behörde für Arzneimittelsicherheit (ANSM) und der französischen Gesundheitsbehörde (HAS) erweitert und stellt eine wertvolle Unterstützung dar, insbesondere bei komplexen Fällen von Patienten mit Mehrfacherkrankungen, die verschiedene Medikamente einnehmen (Diabetes, Bluthochdruck). Der virtuelle Assistent, der täglich Millionen von Informationen auf der Grundlage von zehntausenden medizinischen Dokumenten verarbeitet, hat Zugang zu 15 000 Beipackzetteln von Medikamenten und ermöglicht einen schnellen Datenabgleich, um die Verschreibungen anzupassen.

Seit Ende 2020 verwendet das Universitätsklinikum Lille eine neue App im Rahmen der *Cellule Santé Connectée*, deren Aufgabe es ist, die digitalen Innovationen in der Patientenversorgung zu koordinieren. Die PIXACARE-App verwandelt die Kamera des Smartphones in ein echtes medizinisches Gerät und soll dem Team und den Patienten langfristige eine Lösung mit künstlicher Intelligenz für die Behandlung und Überwachung von chronischen und postoperativen Wunden bieten.

Die Anwendung PIXACARE wurde als innovative digitale Lösung für die Speicherung medizinischer Fotos entwickelt und ermöglicht es der Abteilung für plastische und rekonstruktive Chirurgie, die medizinischen Fotos ihrer Patienten zu erfassen, zu sichern und zu strukturieren und die Zusammenarbeit innerhalb der Abteilung zu stärken. Die Plattform ermöglicht außerdem die Einrichtung eines medizinischen Telemonitorings für chronische und postoperative Wunden in Verbindung mit den Gesundheitsfachkräften der Stadt. Seit dem Start der Initiative konnten fast 1.500 Patienten überwacht und fast 6.000 Fotos in der App gespeichert werden. Aufgrund des ersten sehr positiven Feedbacks der Nutzerteams wird das Experiment am Universitätsklinikum Lille mit Tests der Fernüberwachung zu Hause fortgesetzt. Durch die Generierung eines QR-Codes können der Patient und seine häusliche Pflegekraft Fotos von der Entwicklung der Wunde in einem Ordner machen, der mit dem medizinischen Team des CHU de Lille geteilt wird. Die medizinische Fernüberwachung ermöglicht es, die Wunde aus der Ferne zu überwachen, Ratschläge zu erteilen, die Behandlung anzupassen oder bei Bedarf eine Konsultation vorzuschlagen<sup>59</sup>.

### Zunehmende Nutzung und Akzeptanz der Fernüberwachung (Remote Patient Monitoring)

Im Jahr 2021 wurde der französische Markt für Telemedizin auf 100 Millionen Euro geschätzt. Der Markt für medizinische Fernüberwachung, der sich noch in der Entwicklung befindet, könnte sich laut Xerfi bis 2025 auf über 400 Millionen Euro belaufen und der Sektor für Instrumente zur Koordinierung des Pflegeverlaufs könnte 100 Millionen Euro erreichen<sup>60</sup>. Die Telemedizin ermöglicht es derzeit dem Pflegepersonal, die (zunehmend automatisiert erhobenen) Daten, die für die medizinische Betreuung eines Patienten erforderlich sind, aus der Ferne zu interpretieren. Die Überwachung von Vitalwerten, Aktivitäten oder Pflegemaßnahmen kann nun auch von zu Hause aus erfolgen und wird mithilfe von Sensoren und vernetzten medizinischen Geräten durchgeführt.

Diese Entwicklungen werden insbesondere durch die Prävalenz chronischer Krankheiten vorangetrieben, die steigende Ausgaben im Gesundheitssektor verursachen und dazu beigetragen haben, die Gesundheitspolitik auf mehr Prävention auszurichten, eine Strategie, die letztendlich zu einem besseren Management der akuten Phasen chronischer Krankheiten beitragen soll. Frankreich möchte eine Million telemedizinisch überwachter Patienten erreichen (derzeit sind es 85 000)<sup>61</sup>.

Die Bevölkerungsalterung ist ein weiterer wichtiger Faktor, der die Entwicklung der Telemedizin und die Fernbetreuung älterer Menschen vorantreibt, insbesondere in ländlichen Gebieten (medizinische Wüste) in Frankreich gibt. Während der französische Durchschnitt bei 300 Ärzten pro 100.000 Einwohner liegt, sind es im Département Eure in der Normandie 180 und in Paris 798.<sup>62</sup> Dies soll im Laufe des Jahres im Rahmen des Plans France Haut Débit ausgeglichen werden. Er zielt darauf ab, bis Ende 2022 80% der Bevölkerung und bis 2025 alle Franzosen an das Glasfasernetz anzuschließen.

Zur aktuellen Liste der Regierung zu den „medizinischen Wüsten“ in Frankreich: <https://cdonline.articque.com/share/display/professionnels-de-sante> (Stand 26. April 2021).<sup>63</sup>

Vom Anteil von 11,2% der Gesundheitsausgaben am BIP Frankreichs beziehen sich allein 80% auf die Älterung der Bevölkerung zurückzuführen (über 60-Jährige). Insgesamt konzentriert sich die Nutzung von Telemedizin bisher auf die Fälle chronisch kranker Patienten. Aktuelle Prognosen gehen davon aus, dass die Nutzung von Telemedizin, gerade im Bereich Diabetes, Bluthochdruck und Herz-Kreislauf Beschwerden, in den kommenden Jahren weiter zunehmen wird. Durch das Altern der Gesellschaft ergeben sich weitere Potenziale für die Spezialisierung auf telemedizinische Anwendungen.

Diese Anwendungen werden vorwiegend von privaten und öffentlichen Krankenhäusern eingesetzt und dienen sowohl zur krankenhausinternen Kommunikation als auch der Behandlung von Patienten. Aber auch außerhalb der Krankenhäuser soll der Einsatz von telemedizinischen Anwendungen verstärkt werden. Derzeit werden 53% der Telemedizinanwendungen, die in Frankreich angewendet werden, von Krankenhäusern genutzt, ansonsten machen private Ärzte und Nutzer davon Gebrauch. Rechtlich ist die Telemedizin in

<sup>59</sup> Hôpital.fr (2021): Le CHU de Lille expérimente l'application Pixacare pour la structuration des photographies médicales et la télésurveillance des plaies, <https://www.hopital.fr/Actualites/Le-CHU-de-Lille-experimente-l-application-Pixacare-pour-la-structuration-des-photographies-medicales-et-la-tele-surveillance-des-plaies>, letzter Zugriff am 15.02.2022

<sup>60</sup> Les Numériques (2021): L'e-santé, un marché mondial en ébullition, <https://www.lesnumeriques.com/pro/l-e-sante-un-marche-mondial-en-ebullition-a172011.html>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>61</sup> Alcimed (2021): Quel avenir pour la télésurveillance médicale dans l'après-Covid ? <https://www.alcimed.com/fr/les-articles-d-alcim/sante-digitale-dans-lapres-covid-quel-avenir-pour-la-tele-surveillance/>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>62</sup> Bpi France (2018): Télémedecine: un secteur propice aux alliances stratégiques, <https://lehub.bpifrance.fr/telemedecine-alliances-strategiques/>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>63</sup> Data.Gouv.fr (2021) : Carte de la densité des professionnels de santé en France.

Frankreich seit dem Gesetz zur Telemedizin, Loi HSPT (*Hôpital, santé, patients, territoires*) vom 21. Juli 2009 geregelt und wurde ergänzt durch das Dekret Nr. 2010-1229 vom 19. Oktober 2010. Seit dieser Normierung wird die Telemedizin von der DGOS verantwortet, die vom Gesundheitsministerium mit dem weiteren Ausbau der Telemedizin beauftragt ist.<sup>64</sup>

Die Studie des Institut Montaigne analysiert die Telemedizin als eines der stärksten Marktpotenziale in Frankreich in den nächsten Jahren. Während dieser Bereich eine Zeit lang unter starken Vorbehalten seitens der Ärzte und anderen formalen Hindernissen gelitten haben mag, hat die Coronavirus-Krise zu einer beschleunigten Annahme geführt. Im März 2020 hob das französische Gesundheitsministerium beispielsweise Beschränkungen auf und erweiterte die Möglichkeit der Kostenerstattung von Fernkonsultationen durch die Sozialversicherung.

### Aktuelle Projekte und Initiativen

Das Gesetz zur Finanzierung der Sozialversicherung für 2018 hat in Artikel 51 eine Regelung eingeführt, die es ermöglichte, neuartige Organisationen und Finanzierungsmethoden im Gesundheitswesen zu erproben, sofern diese dazu beitragen, die Patientenwege, die Effizienz des Gesundheitssystems, den Zugang zur Gesundheitsversorgung oder auch die Relevanz der Verschreibung von Gesundheitsprodukten zu verbessern. Das personalisierte Modell PassPort BP profitierte von diesem experimentalen Rahmen für die Überwachung bipolarer Patienten. Das Projekt wurde von der Stiftung FondaMental getragen und stützt sich auf KI-Innovationen, die von der Firma Sêmeia und fünf Krankenhauszentren (CHU Clermont-Ferrand, CHU Besançon, CH Le Vinatier, CH Moulins-Yzeure und Hôpitaux Universitaires Henri Mondor AP-HP) entwickelt wurden. Die vorgeschlagene Lösung ermöglicht eine innovative Patientenbetreuung, die auf personalisierten Modellen beruht und es ermöglicht, die Intervention auf die Patienten mit dem größten Risiko zu konzentrieren und den besten Zeitpunkt für eine Intervention mit einem auf den jeweiligen Patienten zugeschnittenen Inhalt und Kanal zu ermitteln.

Passport BP bricht mit der derzeitigen Funktionsweise der französischen Psychiatrie und bietet einen spezialisierten Behandlungspfad für Menschen mit bipolaren Störungen, nachdem sie in eine Erwachsenenpsychiatrie eingewiesen wurden (nach einem vollständigen oder teilweisen Krankenhausaufenthalt oder nach dem Aufenthalt in einem medizinisch-psychologischen Zentrum). Das System beruht in erster Linie auf einer Patientenanwendung, die durch andere Tools (Internetportal, interaktiver SMS-Server) für Patienten ohne Smartphone ergänzt wird, um die wichtigsten Informationen bei den Patienten zu sammeln (durchgeführte Termine, Einhaltung der Vorschriften, Lebensqualität, Stimmungsniveau). Zusätzlich zu diesen Daten, die mithilfe von Fragebögen und Skalen erhoben werden, werden bei Patienten, die über ein Smartphone verfügen, Daten über das Smartphone passiv (ohne Intervention des Patienten außer seiner Zustimmung) erhoben (Aktivitätsmessung, Anzahl der Anrufe). Biologische Daten aus Tests, die vom Patient direkt durchgeführt werden, werden ebenfalls erfasst.

Dabei ermöglicht die MentalWise-Lösung für psychische Erkrankungen von Sêmeia insbesondere eine genaue Überwachung der Krankheitssymptome, was die schnelle Behandlung von Krisen und somatischen Ereignissen erleichtert, indem Warnungen an das Gesundheitspersonal gesendet werden (Nichteinhaltung, Aktivität, Stimmung, biologische Werte). Durch den Einsatz von KI ermöglicht MentalWise auch die Einführung von Vorhersagemodellen in die Behandlung, indem Präventions- und Aufklärungsmaßnahmen des Pflegepersonals auf die Patienten ausgerichtet werden, die am stärksten gefährdet sind, einen manischen oder depressiven Anfall zu erleiden, die Behandlung abzubrechen oder ins Krankenhaus eingeliefert zu werden. Schließlich werden weitere digitale Tools wie SimpLe, ein digitales Tool zur Psychoedukation, und Happyneuron, ein digitales Tool zur kognitiven Remediation, mobilisiert. Das Projekt Passport BP, das mit einem Budget von 5 Millionen Euro für die ersten drei Jahre der Implementierung unterstützt wird, umfasst 2000 Patienten in fünf Gebieten, die repräsentativ für die Organisation der psychiatrischen Versorgung sind.<sup>65</sup>

Die Vorteile der medizinischen Fernüberwachung wurden durch eine spezifische Nutzung und Bewusstseinsbildung im Kontext der Gesundheitskrise und der Überwachung chronischer Krankheiten noch deutlicher.

Zunächst ist die Einrichtung von Telemonitoring-Geräten zu nennen, die speziell für die Betreuung von Coronavirus-infizierten Patienten während der Pandemie entwickelt wurden. Zu den vom Ministerium für die Betreuung von Covid-19-Patienten gelisteten Telehealth-Lösungen gehört auch das Tool COVIDOM, das ursprünglich vom AP-HP zusammen mit der Firma Nouvéal (französischer

<sup>64</sup> Ebd.

<sup>65</sup> Institut Montaigne (2020), S. 38.

Hersteller von eHealth-Lösungen) und der französischen Post entwickelt und mit Unterstützung der Regionalen Verband der Gesundheitsberufe (URPS) und der ARS Ile-de-France allen Angehörigen der Gesundheitsberufe in Städten und Krankenhäusern kostenlos zur Verfügung gestellt wurde. Diese Telemonitoring-Plattform wurde erstmals sowohl den Krankenhaus- als auch den Stadtärzten zur Verfügung gestellt. Mitte April gab es 65 000 Nutzer auf der Plattform, 50 000 betreute Patienten und über 300 beteiligte Einrichtungen des öffentlichen und privaten Sektors. Ähnliche Tools wurden in der Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille (AP-HM) eingeführt. Diese Lösung hat insbesondere die Krankenhäuser entlastet und die Behandlung von schwer erkrankten Patienten erleichtert.

ETAPES (*Expériences de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé*, dt. Telemedizinische Experimente zur Verbesserung der Gesundheitsprozesse) ist ein Programm zur finanziellen Unterstützung der Einführung von Telemonitoring-Projekten im gesamten Land, das zwischen 2018 und 2021 von den Gesundheitsbehörden auf der Grundlage von Artikel 54 des Gesetzes zur Finanzierung der Sozialversicherung von 2018 durchgeführt wurde. Im Rahmen des Programms mussten mehrere Experimente durchgeführt werden, die hauptsächlich fünf Krankheitsbilder betrafen:

- Herzinsuffizienz (2200 Patienten)
- Niereninsuffizienz (255 Patienten)
- Ateminsuffizienz (428 Patienten)
- Diabetes (1070 Patienten)
- Implantierbare Herzprothesen (27.000 Patienten)

Im Rahmen des Programms ETAPES, das auch Teil des Gesetzes über die Finanzierung der Sozialversicherung 2018 ist, stellte die Generaldirektion für das Gesundheitsangebot (DGOS) fest, dass die Zahl der teleüberwachten chronischen Patienten gestiegen ist: 85 000 teleüberwachte Patienten im Jahr 2020 gegenüber 21.000 im Jahr 2019.<sup>66</sup> Dieser Fortschritt wurde insbesondere durch zwei Ausnahmeregelungen ermöglicht, die das Ministerium für Solidarität und Gesundheit während der Gesundheitskrise gewährt hatte, um das System bis zum Ende des Ausnahmezustands auf Patienten mit Herzinsuffizienz und Diabetes auszuweiten.

In einem von der HAS Ende 2020 veröffentlichten Evaluierungsbericht stellt diese fest, dass 72 % der Studien zu dem Schluss kommen, dass die Fernüberwachung Effizienzgewinne mit sich bringt. Dies gilt insbesondere für medizinische Fachrichtungen in vier Bereichen: Kardiologie (22 Studien), psychische Gesundheit (11 Studien), Lungenerkrankungen (12 Studien) und Endokrinologie (5 Studien).

Selbst wenn sich das Programm ETAPES nach Artikel 51 dem Ende zuneigt, haben seine Ergebnisse den am 23. Dezember verabschiedeten neuen Finanzierungsrahmen für 2022 in Bezug auf die medizinische Fernüberwachung stark beeinflusst. Von nun an können medizinische Telemonitoring-Aktivitäten von der Krankenversicherung übernommen oder erstattet werden, wenn (1) ihre Nutzung von der Hohen Behörde für Gesundheit als nützlich für die Verbesserung der medizinischen Leistung anerkannt wurde und (2) die medizinische Überwachung von einem professionellen Telemonitoring-Betreiber des Sektors durchgeführt wird. Dies markiert eine neue Ära für die Erstattung von Medizinprodukten, die für die medizinische Fernüberwachung bestimmt sind. Im Jahr 2019 hatte die HAS erstmals eine Software für das medizinische Telemonitoring der Firma Sivan Innovation (zur Überwachung von Lungenkrebspatienten) unterstützt und zu ihrer Kostenübernahme durch die Krankenversicherung beigetragen.<sup>67</sup>

Die Erstattung der Kosten für die Fernüberwachung wird offiziell am 1. Juli 2022 in Kraft treten. Das ETAPES-Programm wird am 1. August 2022 auslaufen und die Übergangsversorgung ist für den 31. Dezember 2022 geplant. Die in Artikel 24 des PLFSS 2022 vorgesehene Kostenübernahme für das Telemonitoring durch die Krankenversicherung ist pauschal und wird nach einer Bewertung durch die HAS per Erlass des Gesundheitsministers festgelegt. Diese Kostenübernahme ist an eine tatsächliche Nutzung geknüpft, die eine Kontrolle der Daten durch die Krankenversicherung und somit die Zustimmung des Patienten zur Nutzung seiner Daten erfordert.

Mehr Informationen zum rechtlichen Rahmen und zur Kostenübernahme für Medizinprodukte durch die Krankenversicherung sind im Kapitel 5 zu finden.

---

<sup>66</sup> Institut Montaigne (2020), S. 39

<sup>67</sup> L'Usine Digitale (2019) : Pour la première fois, un logiciel de télésurveillance médicale devrait être remboursé en France fin 2019, <https://www.usine-digitale.fr/article/pour-la-premiere-fois-un-logiciel-de-telesurveillance-medicale-devrait-etre-rembourse-en-france-fin-2019.N859745>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

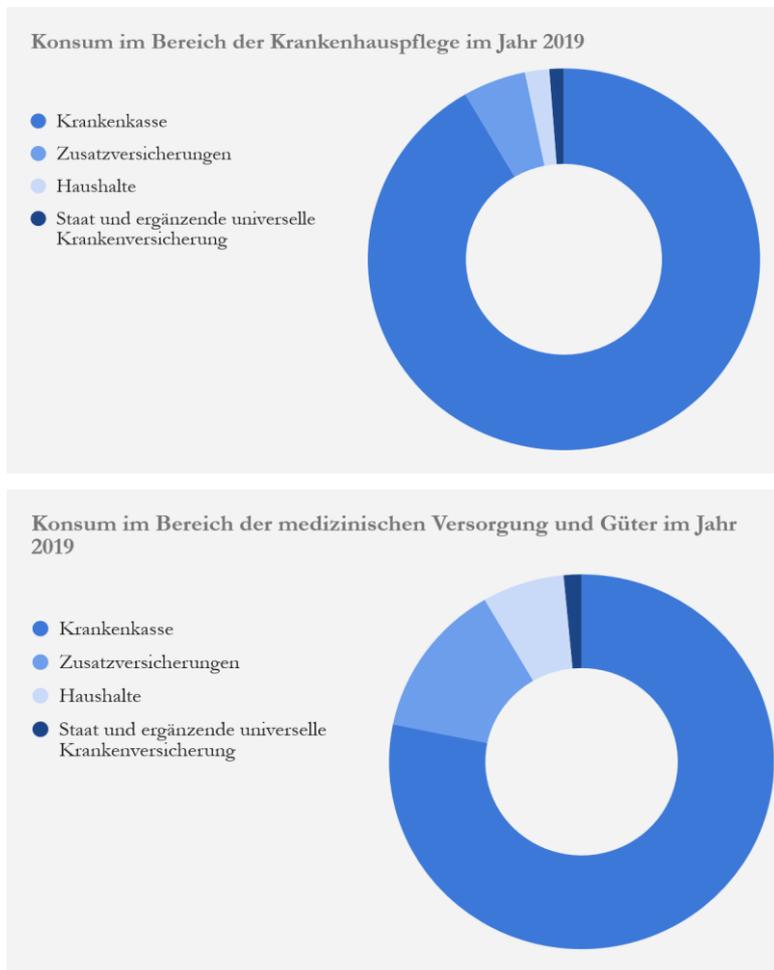
### 3.2.3 Zielgruppenanalyse

Ergänzend zu der folgenden Zielgruppenanalyse finden Sie in Teil 7.1. eine Zusammenfassung der zentralen Akteure des Gesundheitswesens in Frankreich.

#### Gesundheitseinrichtungen

Der Verbrauch von Gesundheitsleistungen und medizinischen Gütern belief sich 2020 auf 209,2 Milliarden Euro (9,1% des BIP).<sup>68</sup> Im Jahr 2019 beliefen sich die Ausgaben für Arzneimittel und Medizinprodukte, die auf der sogenannten „liste en sus“ stehen, auf 5,9 Milliarden Euro. Sie stiegen im Vergleich zu 2018 um 9,8 % und seit 2014 um 30 % und damit schneller als der Gesamtverbrauch der Krankenhausversorgung (+9,1 % seit 2014). Die Ausgaben Arzneimittel und Medizinprodukte stellen 6,0 % des Krankenhausverbrauchs dar und konzentrieren sich auf eine geringe Anzahl von Produkten.

Abbildung 11: Finanzierungsstruktur des Pflegeverbrauchs im Jahr 2019



Quelle: DREES (2021), S. 162

Die Ausgaben für Informationstechnologie im französischen Gesundheitssystem betragen allein etwa 3 Milliarden Euro. Von den Ausgaben für digitale Gesundheit werden zwischen 80 und 140 Millionen Euro für die Entwicklung der Telemedizin aufgewendet. Der größte Anteil ist mit der Entwicklung der elektronischen Patientenakte DMP (ab Februar *Espace Numérique de Santé*) in Höhe von 210 Millionen Euro verbunden, zu denen noch 35 Millionen Euro für Wartungsausgaben hinzukommen. Schließlich kostet die

<sup>68</sup> DREES (2021), S. 10.

Umsetzung des Programms *Territoire de Soins Numériques* in den Regionen Frankreich jedes Jahr 80 Millionen Euro.<sup>69</sup> Der Einkauf ist heute nach der Lohnsumme der zweitgrößte Ausgabenposten in Krankenhäusern und spielt dabei eine wesentliche Rolle. So macht er insgesamt 25 Milliarden € an jährlichen Ausgaben aus, wovon 60 % auf medizinische Einkäufe entfallen. Sie entsprechen den Einkäufen des französischen Staates insgesamt.<sup>70</sup>

Am 31. Dezember 2019 bestand der französische Krankenhaussektor aus 3.008 Einrichtungen, die über Aufnahmekapazitäten für die vollstationäre (in Betten gezählt) oder teilstationäre (also ohne Übernachtung, in Plätzen gezählt) Hospitalisierung verfügen. Diese Krankenhausstrukturen sind von sehr unterschiedlicher Art und Größe. Unter den 1354 geografischen Einheiten des öffentlichen Sektors gibt es vier verschiedene Arten von Einrichtungen: 179 regionale Krankenhauszentren (CHR), 945 Krankenhauszentren (CH, einschließlich der ehemaligen lokalen Krankenhäuser), 92 auf Psychiatrie spezialisierte Krankenhauszentren (CHS) und 138 sonstige öffentliche Einrichtungen, bei denen es sich überwiegend um Langzeitpflegeeinheiten (USLD) handelt. Unter den privaten Krankenhausträgern gibt es 983 gewinnorientierte Privatkliniken und 671 nicht gewinnorientierte private Einrichtungen, darunter 20 Krebsbekämpfungszentren (CLCC).

Zwischen 2013 und 2019 sank die Zahl der geografischen Einheiten mit öffentlichem oder privatem Status von 3 125 Ende 2013 auf 3 008 Ende 2019 (-3,7 %), was auf Reorganisationen und Umstrukturierungen zurückzuführen ist. Diese Entwicklung war bei öffentlichen Krankenhäusern stärker ausgeprägt: Ihre Zahl sank von 1.420 geografischen Einheiten Ende 2013 auf 1.354 Ende 2019 (-4,6 %). Dieser Rückgang betraf vor allem die Langzeitpflegeeinrichtungen (USLD) sowie ehemalige lokale Krankenhäuser. Die Zahl der geografischen Einheiten mit privatem, gewinnorientiertem Status (Privatkliniken) ist seit 2013 ebenfalls zurückgegangen, wenn auch etwas weniger stark als im öffentlichen Sektor (-37 geografische Einheiten in sechs Jahren / -3,6 %). Während die Zahl der Einrichtungen für Kurzzeitpflege oder multidisziplinäre Pflege stark zurückging (-56 Einheiten), stieg die Zahl der Privatkliniken für Nachsorge und Rehabilitation (SSR) und zur Bekämpfung psychischer Erkrankungen (+16 Einheiten). Die Zahl der privaten Einrichtungen ohne Erwerbszweck ging seit 2013 ebenfalls zurück, wenn auch in geringerem Maße: von 685 Einheiten auf 671 im selben Zeitraum (-2,0 %).

Zu diesen Behandlungen kommen 14,2 Millionen Sitzungen für Chemotherapie, Strahlentherapie und Dialyse hinzu, ein Anstieg um 2,5 % im Vergleich zu 2018 und um 19,3 % zwischen 2013 und 2019. Die große Mehrheit der Behandlungen wird ambulant durchgeführt (7,2 Mio. Dialysesitzungen, 4,1 Mio. Strahlentherapiesitzungen und 2,9 Mio. ambulante Chemotherapiesitzungen). Bei Alternativen zur klassischen Hospitalisierung wächst auch die häusliche Hospitalisierung (HAD) weiter, wenn auch langsamer als Ende der 2000er Jahre. Im Jahr 2019 wurden 222.400 HAD-Aufenthalte mit 6,0 Millionen Tagen (6,3 % der vollstationären Tage in Kurz- und Mittelzentren) durchgeführt. Die 293 in Frankreich erfassten HAD-Einrichtungen sind nun in der Lage, 19 300 Patienten gleichzeitig zu versorgen.

Auch bedingt durch eine Verringerung der durchschnittlichen Verweildauer im Krankenhaus u.a. dank neuer Behandlungsmethoden, wurde die Zahl der Krankenhausbetten bereits seit Mitte der 1970er Jahre kontinuierlich reduziert. Frankreich liegt bei 5,8 Krankenhausbetten je 1 000 Einwohner im Jahr 2019<sup>71</sup>. Die Gesundheitsausgaben pro Kopf betragen im Jahr 2020 ca. 3.105 Euro. Auch wenn das französische Gesundheitssystem als eines der führenden Systeme gilt, befindet sich die Gesundheitswirtschaft seit den 1990er Jahren in einem ständigen Reformprozess, der mit einer Kostensenkung und Leistungsoptimierung einhergeht. Hintergrund ist, dass das französische Gesundheitssystem zugleich eines der am stärksten fragmentierten Gesundheitssysteme ist.

#### **Tabelle 4: Überblick zur Infrastruktur im Gesundheitssektor (letzter Stand 31.12.19)**

<sup>69</sup> Bertelsmann Stiftung (2018): #SmartHealthSystems, Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich, S. 323.

<sup>70</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé (2022) : Le programme PHARE, <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/phare-11061/article/le-programme-phare>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>71</sup> OCDE (2022), Lits d'hôpitaux (indicateur). doi: 10.1787/9b82df80-fr, letzter Zugriff am 15.02.2022

Sektor/Institution	Einheiten	Bettenanzahl	Zahl der Plätze
<b>Öffentlicher Sektor</b>	<b>1354</b>	<b>241.345</b>	<b>43.210</b>
Regionale und/oder universitäre Krankenhäuser	179	70.272	10.885
Krankenhauszentren (inkl. ehemalige lokale Krankenhäuser)	945	140.520	18.261
Krankenhäuser mit psychiatrischer Spezialisierung	92	21.935	13.602
Andere öffentliche Einrichtungen	138	8618	462
<b>Private Einrichtungen (keine Gewinnerzielung)</b>	<b>671</b>	<b>56.385</b>	<b>14.753</b>
<b>Krebszentren (CLCC)</b>	<b>20</b>	<b>2738</b>	<b>688</b>
<b>Kurzzeitpflegeeinrichtungen</b>	<b>133</b>	<b>18.919</b>	<b>2879</b>
<b>Reha- und Pflegeeinrichtungen</b>	<b>360</b>	<b>25.184</b>	<b>5208</b>
<b>Sonstige Einrichtungen von gemeinnützigem Interesse</b>	<b>158</b>	<b>9544</b>	<b>5978</b>
<b>Private Einrichtungen (Gewinnerzielung)</b>	<b>983</b>	<b>94.863</b>	<b>20.757</b>
<b>Kurzzeitpflegeeinrichtungen</b>	<b>478</b>	<b>51.073</b>	<b>14.076</b>
<b>Reha- und Pflegeeinrichtungen</b>	<b>343</b>	<b>29.316</b>	<b>4517</b>
<b>Psychiatriezentren</b>	<b>153</b>	<b>14.076</b>	<b>2105</b>
<b>Sonstige private Einrichtungen</b>	<b>9</b>	<b>398</b>	<b>59</b>
<b>Gesamt</b>	<b>3.008</b>	<b>392.593</b>	<b>78.720</b>

Quelle: Drees (2021), S. 21.

*Territoriale Krankenhausverbände* (sog. „*Groupements Hospitaliers de Territoires*“, GHT) sind eine neue Form der Zusammenarbeit zwischen öffentlichen Gesundheitseinrichtungen auf territorialer Ebene. Im Juli 2016 legten die Generaldirektoren der regionalen Gesundheitsbehörden (*Agences régionales de santé*, ARS) die Liste und die Zusammensetzung der *Groupements hospitaliers de territoire* (GHT) in ihren jeweiligen Regionen fest. 891 Krankenhäuser wurden in 135 GHT zusammengefasst, deren Größe zwischen 2 und 20 Einrichtungen variiert. Auch die Fläche des Gebiets und die Größe der versorgten Bevölkerung sind sehr unterschiedlich und reichen von 100.000 bis 2 Millionen Einwohnern.

Diese neue Form der Zusammenarbeit basiert auf einem „gemeinsamen medizinischen Projekt“ aller Mitgliedshäuser, das die Verteilung der Aktivitäten und die Abstufung der Versorgung in dem Gebiet festlegt. Ab diesem Zeitpunkt ist jedes Krankenhaus Teil einer gemeinsamen territorialen Strategie für die Patientenversorgung und arbeitet in einem Netzwerk mit den anderen Einrichtungen des Verbundes zusammen. Kleinere Krankenhäuser profitieren nun von Ärzten aus anderen Krankenhäusern des Verbundes (erweiterte Sprechstunden, Telemedizin usw.). Durch die Zusammenlegung von Mitteln und Unterstützungsfunktionen (Informationssystem, DIM, Einkauf usw.) und die Stärkung der Synergien zwischen den Krankenhäusern in der Umgebung fördert der GHT die Einführung der ambulanten Chirurgie und der Telemedizin. Auf der Ebene des GHT werden die Maßnahmen zur Cybersicherheit auf regionaler Ebene sowie die Beschaffungsstellen (für medizinische Geräte, Software etc...) zentralisiert. GHT sind deshalb unumgängliche Ansprechpartner, wenn es darum geht, den Gesundheitsmarkt außerhalb der klassischen Ausschreibungen zu integrieren.

Zur Liste der französischen GHT: <https://www.reseau-hopital-ght.fr/tous-les-ght.html>

Zur Liste der französischen CHU (Universitätskliniken): <https://www.reseau-chu.org/32-chru/>

Neben den Krankenhausverbänden kann es in Frankreich interessant sein, auf die *Kooperationsverbände im Gesundheitswesen* (sog. „*Groupements de Coopération Sanitaire*“, GCS), insbesondere die „GCS e-santé“ (mit einem Fokus auf eHealth) zu zielen, die die gemeinsame Verwaltung von Einrichtungen, Pflege oder Aktivitäten ihrer Mitglieder zum Ziel haben. Ein Kooperationsverband im Gesundheitswesen dient nicht nur als Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen öffentlichen und privaten Gesundheitseinrichtungen, sondern auch zwischen Stadt und Krankenhaus. Er ermöglicht es, öffentliche und private Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitszentren, Gesundheitshäuser und freiberufliche Mediziner als Einzelpersonen oder Gruppen oder auch Akteure des sozialmedizinischen Sektors zusammenzubringen.

Die GCS betreffen sowohl unterstützende Tätigkeiten (Informatik, Logistik, Verwaltungs- oder Immobilienfunktionen), medizinisch-technische Tätigkeiten (Hausapotheke, Labor, Bildgebung, OP-Blöcke), Pflegetätigkeiten (übergreifende medizinische Maßnahmen, Pflegebereitschaft) als auch Forschung & Entwicklung. Laut der letzten Erhebung der DGOS zum Thema (2018) gibt es 684 GCS. Die größten GCS sind im Bereich eHealth tätig und können mehr als 100 Mitglieder haben, wie z. B. die GCS „Télésanté Midi-Pyrénées“ (131 Mitglieder) oder „E-Santé Pays-de-la-Loire“ (150 Mitglieder).

GCS und GHT sind die bevorzugten Institutionen für Partnerschaften innerhalb des öffentlichen Gesundheitssektors in Frankreich.

*Regionale Gesundheitsagenturen* (sog. „*Agences Régionales de Santé*“, *ARS*) sind autonome öffentliche Einrichtungen, die die regionale Gesundheitspolitik umsetzen und das Gesundheitssystem in den Regionen steuern. Sie sorgen insbesondere dafür, dass die territoriale Verteilung des Angebots an Prävention, Gesundheitsförderung, Pflege und medizinisch-sozialer Versorgung den Gesundheitsbedürfnissen der Bevölkerung gerecht wird. In einigen Fällen müssen die *ARS* Einkäufe tätigen, um die Einkaufszentren der Krankenhäuser oder anderer öffentlicher Einrichtungen des medizinisch-sozialen Sektors zu entlasten, insbesondere in Krisenzeiten. Sie bleiben in jedem Fall die bevorzugten Ansprechpartner für die Herstellung von Kontakten zu den öffentlichen Akteuren des Gesundheitswesens wie dem Staat oder der Krankenversicherung. Ihre Rolle im Rahmen der Digitalpolitik und der Einführung von Cybersicherheitslösungen ist von entscheidender Bedeutung.

Auf nationaler Ebene vertritt der *Französischer Krankenhausverband* (sog. „*Fédération Hospitalière de France*“, *FHF*) in Frankreich mehr als 1.000 Krankenhäuser und rund 3.800 medizinisch-soziale Einrichtungen des öffentlichen Sektors. Er vereint Krankenhäuser unterschiedlicher Größe - lokale Krankenhäuser, allgemeine Krankenhäuser, Universitätskliniken, auf psychische Gesundheit spezialisierte Einrichtungen - sowie Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Behindertenbetreuung. Somit ist der Verein ein wichtiger Ansprechpartner, um sich in Echtzeit über den Bedarf an Pflegeangeboten zu informieren und auf Veranstaltungen in Kontakt mit Entscheidungsträgern zu treten.

Darüber hinaus hat die *Fédération hospitalière de France* den Fonds *FHF* gegründet, um alle innovativen Akteure im Gesundheitswesen zu vereinen und auf vier starken Achsen zu agieren: Förderung der Innovation, Steuerung des Wandels, Begleitung innovativer Projekte und Ausbildung der Mitarbeiter. Der Stiftungsfonds der *FHF* wird seit seiner Gründung von großen Konzernen wie La Poste, Medtronic, Sham, Sofaxis, MNH Group, Dalkia, Groupe Pasteur Mutualité und AIA Associés begleitet.

Mehr Informationen und Zugang zu der Mitgliederliste: <https://www.fondsfhf.org/>

Die *Fédération de l'hospitalisation privée* (*FHP*) vertritt die privaten Kliniken und Krankenhäuser gegenüber dem Ministerium für Gesundheit und den Arbeitnehmergewerkschaften der Branche. In der *FHP* sind 1.030 private Kliniken und Krankenhäuser zusammengeschlossen, die jedes Jahr 9 Millionen Patienten betreuen. Rund 150.000 Arbeitnehmer (Pflegepersonal, Verwaltungspersonal und Techniker) arbeiten in privaten Gesundheitseinrichtungen und 40.000 Ärzte sind dort tätig. Privatkliniken und -krankenhäuser sind ein wichtiger Bestandteil des Gesundheitssystems und übernehmen 55 % der chirurgischen Eingriffe, 65 % der ambulanten Operationen, 20 % der Entbindungen, 33 % der Nachsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen und 25 % der psychiatrischen Krankenhausaufenthalte. Weitere Informationen: <https://www.fhp.fr>

Die *Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés solidaires* (*Fehap*) ist der Dachverband für die Bereiche Gesundheit, Soziales und Medizin und Soziales des privaten gemeinnützigen Sektors. Sie vereint 4.000 Einrichtungen und Dienste im Gesundheits-, Sozial- und Pflegebereich, die von 1.600 Organisationen verwaltet werden. Dies entspricht mehr als 246.600 Betten und Plätzen, 220.000 Fachkräften und 2,5 Millionen aufgenommenen Personen. Weitere Informationen: [www.fehap.fr](http://www.fehap.fr)

## **Gebietskörperschaften und Regionale Gruppierungen zur Unterstützung der Entwicklung von eHealth (GRADEs)**

Die Gesundheitspolitik in Frankreich soll dezentralisiert werden, indem die Gebietskörperschaften, Gemeinden, Departements oder Regionen mit den regionalen Gesundheitsagenturen und den *GRADEs* (*Groupements Régionaux d'Appui au Développement de la e-Santé*, dt. Regionale Unterstützungsgruppen für die Entwicklung von eHealth) zusammenarbeiten, insbesondere im Bereich der Telemedizin. Die französischen Regionen verfügen über zahlreiche Cluster, die als Hebel für Innovationen im Gesundheitsbereich fungieren, wie z. B. die öffentliche Interessenvereinigung *MiPih*. Dieses Netzwerk, das als Bindeglied zwischen den Institutionen und seinen Mitgliedern fungiert, umfasst 650 Mitglieder und ist auf die Entwicklung von Softwarelösungen spezialisiert, die insbesondere für die *GHT* in den Regionen bestimmt sind.

Auch wenn die Regionen nicht direkt für das Gesundheitswesen zuständig sind, gehört die Bekämpfung territorialer Ungleichheiten beim Zugang zur Gesundheitsversorgung und die Schaffung von Arbeitsplätzen zu ihrem Portfolio. Außerdem stehen die Regionen bei der Umsetzung der Gesundheitspolitik, der Digitalisierung des Sektors und den in den Gebieten erprobten Innovationen an vorderster Front.

Die GRADeS haben die Aufgabe, eHealth-Projekte in der Region zu sondieren, die Projektträger mit den regionalen und nationalen Informationssystemen und Referenzsystemen in Kontakt zu bringen, über das regionale und nationale Angebot zu informieren und Unterstützung bei der Suche nach Partnern auf lokaler und territorialer Ebene anzubieten. Die GRADeS sind insbesondere in den Bereichen digitale Koordinierungs- und Orientierungsdienste, Referenzsysteme, Telemedizin und medizinische Bildverarbeitung, Notrufdienste (SAMU usw.), Authentifizierung und Identitätsüberwachung, Interoperabilität und Cybersicherheit tätig. Häufig sind GRADES mit GCS assoziiert. Im Folgenden finden Sie eine Liste der GRADeS in Frankreich:

- [GCS Sara \(Auvergne-Rhône-Alpes\)](#)
- [e-Santé Bourgogne \(Bourgogne-Franche-Comté\)](#)
- [e-Santé Bretagne \(Bretagne\)](#)
- [e-Santé Centre-Val de Loire \(Centre-Val de Loire\)](#)
- [pulsy \(Grand Est\)](#)
- [Sant& Numérique Hauts-de-France \(Hauts-de-France\)](#)
- [GCS-Sesan \(Ile de France\)](#)
- [Normand'e-santé \(Normandie\)](#)
- [ESEA \(Nouvelle-Aquitaine\)](#)
- [e-santé Occitanie \(Occitanie\)](#)
- [e-santé Pays de la Loire \(Pays de la Loire\)](#)
- [ieSS \(Provence-Alpes-Côte d'Azur\)](#)
- [TESIS \(La réunion\)](#)
- [eSanté Guadeloupe \(Guadeloupe\)](#)
- [GCS GUYASIS \(Guyane\)](#)

## Psychiatriezentren

Die Psychiatrie weist im Vergleich zu anderen medizinischen Disziplinen besondere Merkmale auf: geringer Anteil technischer Maßnahmen an der Behandlung, wiederkehrende und vielfältige Behandlungen, zahlreiche Einrichtungen außerhalb des Krankenhauses usw. Die Psychiatrie ist ein wichtiger Bestandteil der medizinischen Versorgung. Die psychiatrische Versorgung in den Gesundheitseinrichtungen ist überwiegend staatlich und umfasst drei Arten der Betreuung: Vollzeitbetreuung, die sich hauptsächlich auf die 55.000 Vollzeitbetten stützt; Teilzeitbetreuung, die sich hauptsächlich auf die 29.000 Plätze in Tages- und Nachtkliniken stützt; und ambulante Betreuung, die am häufigsten in einem der 3100 medizinisch-psychologischen Zentren durchgeführt wird.

Im Jahr 2019 wurde die überwiegende Mehrheit der Patienten, nämlich 2,1 Millionen, ambulant und 420.000 voll- oder teilstationär in Gesundheitseinrichtungen mit psychiatrischer Zulassung behandelt. Ambulant betreute Patienten sind relativ jung: Fast jeder vierte Patient ist 16 Jahre oder jünger und jeder zweite Patient ist jünger als 38 Jahre. Im Jahr 2019 sind fast drei Viertel der ambulanten Behandlungen Gespräche und 59 % der ambulanten Behandlungen werden in medizinisch-psychologischen Zentren (CMP) durchgeführt. Sie können auch in Teilzeittherapiezentren (CATTP, 13 %), in der Wohnung des Patienten (6 %), in somatischen Krankenhäusern (einschließlich Notaufnahmen, 5 %), in Haftanstalten (4 %) oder an anderen Orten (13 %) stattfinden. Ein Patient erhält durchschnittlich 11 Behandlungen, von denen 39 % von Krankenpflegern, 22 % von Ärzten und 16 % von Psychologen durchgeführt werden.

Unter den Hauptdiagnosen nach Art der Behandlung gab es im selben Jahr 38,1 % Frauen und 20,6 % Männer, die wegen affektiver Störungen voll- oder teilstationär behandelt wurden, und 19,3 % Frauen bzw. 10,4 % Männer in der ambulanten Psychiatrie. Bei neurotischen, stressbedingten und somatoforme Störungen waren 15,4% der voll- und teilstationär behandelten Patienten Frauen und 10,4% Männer, bei der ambulanten Behandlung aus denselben Gründen waren es 20,9% Frauen und 13,9% Männer.

## Einrichtungen für häusliche Krankenpflege

Im Jahr 2019 gibt es in Frankreich 293 ambulante Pflegedienste (sog. „Einrichtungen für häusliche Krankenpflege“, HAD). 19 300 Patienten können gleichzeitig in der HAD versorgt werden, was 5,9 % der vollstationären Kapazitäten für Kurz- und Mittelzeitaufenthalte im ganzen Land entspricht. In Bezug auf die Aktivität wurden 222.400 Aufenthalte mit 6,0 Millionen Tagen in der HAD durchgeführt, was 6,3 % der vollstationären Tage in Kurz- und Mittelzentren entspricht. Die HAD ist nach wie vor ungleichmäßig über das Land verteilt, wobei die Departements Paris und Hauts-de-Seine 15 % der Kapazitäten und 17 % der Tage auf sich vereinen.

Der Anteil der häuslichen Krankenpflege an den vollstationären Kapazitäten für Kurz- und Mittelzeitaufenthalte ist mit 5,9 % stabil. In mehreren Gebieten haben die regionalen Gesundheitsämter (ARS) beschlossen, die Koordination der HAD-Pflege auf eine geringere Anzahl von Einrichtungen zu konzentrieren, insbesondere durch die Zusammenlegung von Pflegegenehmigungen oder die Neuuzuweisung der Abdeckung geografischer Gebiete an eine einzige Einrichtung oder an eine Kooperationsgemeinschaft im Gesundheitsbereich (GCS), an der öffentliche und private Einrichtungen beteiligt sein können. Der Rückgang der Zahl der Einrichtungen ist also nicht auf die Schließung von Einrichtungen zurückzuführen, sondern auf eine Neuorganisation der Koordinierung der Versorgung. Die Zahl der Patienten, die gleichzeitig<sup>1</sup> betreut werden können, steigt weiterhin stark an (+6,7 % im Jahr 2019, nach +3,4 % im Jahr 2018). Die Anzahl der Tage steigt 2019 erneut an (+7,2 % nach +7,8 % im Jahr 2018).

Im Jahr 2019 wurden 128.000 Patienten mit 222.000 Aufenthalten in häuslicher Krankenhauspflege (HAD) behandelt. Technische Krebspflege, Palliativpflege, komplexe Verbände und intravenöse Behandlungen sind die vier Hauptgründe für die Aufnahme (mehr als zwei Drittel der Aufenthalte) in die HAD. Die Aufenthalte für schwere Pflege sind am längsten (55 Tage, gegenüber 20 Tagen im Durchschnitt) und betreffen die am stärksten abhängigen Patienten. Im Gegensatz dazu sind die technischen Aufenthalte in der Onkologie im Durchschnitt 5 Tage und 94 % der Patienten sind relativ autonom. Im Jahr 2019 waren mehr als die Hälfte der Patienten, die in die HAD aufgenommen wurden, 65 Jahre oder älter. Fast zwei Drittel der HAD-Aufenthalte wurden für Patienten durchgeführt, die aus einer stationären Gesundheitseinrichtung kommen.

In dem Bereich der häuslichen Pflege ist das Netzwerk der häusliche Pflege im ländlichen Raum ADMR der wichtigste Verein mit 2 700 lokalen Vereinen in ganz Frankreich. ADMR verfügt insbesondere über 295 häusliche Pflegedienste (Ssiad), 57 Gesundheitszentren für Krankenpflege und auch über Krankenhausdienste zu Hause (HAD). Mehr Informationen [www.admr.org](http://www.admr.org)

Dazu umfasst die *Union nationale de l'aide, des soins et des services aux domiciles* (Una) mehr als 800 Vereine, öffentliche Gebietskörperschaften, Gegenseitigkeitsorganisationen und Stiftungen, die sich mit Hilfe, Pflege und Dienstleistungen für Privathaushalte beschäftigen. Diese Strukturen verwalten verschiedene Arten von Diensten, darunter häusliche Pflegedienste (SAAD) für gefährdete Personen und häusliche Pflegedienste (CSI, SSIAD). Mehr Informationen: [www.una.fr](http://www.una.fr)

### Pflegeeinrichtungen (sog. „EHPAD“)

Die Silver Economy verfügt in Frankreich mit einem Markt vom 130 Mrd. EUR über ein hohes Wachstumspotenzial. Im Jahr 2019 gab es in Frankreich 13,1 Millionen Menschen im Alter von 65 Jahren oder älter, d. h. jeder fünfte Einwohner. Im Jahr 2030 wird einer von zwei Franzosen über 50 Jahre alt sein; 30 % der Bevölkerung werden über 60 Jahre alt sein. Frankreich ist das sechstgrößte OECD-Land mit der höchsten Lebenserwartung bei der Geburt (82,8 Jahre) und das zweitgrößte Land, in dem Frauen am längsten leben (85,9 Jahre). Im Jahr 2015 lebten 91,2 % der 75-Jährigen und Älteren zu Hause; bei den 85-Jährigen und Älteren betrug dieser Anteil 79 %.<sup>72</sup>

**Tabelle 5: Prognose zur Lebenssituation von Senioren (Anzahl an Personen)**

Institution	2019	2030	2050
Senioren in Pflegeheimen (Ehpad)	611.000	719.000	930.000
Senioren in Altenwohnheimen (betreutes Wohnen etc.)	104.000	137.000	181.000
Senioren in privaten Haushalten	16.723.000	19.920.000	23.164.000

Quelle: GTAI (2021), Pflegeheime sollen sich digitalisieren.

Die obenstehende Prognose veranschaulicht, wie der Anteil der Senioren in den verschiedenen Pflegeheimen bis zum Jahr 2050 steigen wird. Der Think Tank *Matières Grises*, der von großen Pflegeheimbetreibern wie Korian finanziert wird, weist in einem Bericht auf die Rolle der Babyboomer bei dieser Entwicklung hin. Bis 2030 wird die Zahl der Menschen im Alter von 75 bis 85 Jahren von 4,1 Millionen auf 6,1 Millionen steigen. Von 2030 bis 2040 wird die Zahl der über 85-Jährigen von 2,2 Millionen auf 3,5 Millionen ansteigen. Das bedeutet, dass die Altenheime zunächst eine sehr hohe Nachfrage verzeichnen werden, mit einem durchschnittlichen

<sup>72</sup> French Healthcare (2020) : La Silver Economie, Santé, Edition 2020.

Eintrittsalter von etwa 75 Jahren. Ab 2030 wird es eine starke Nachfrage nach Pflegeheimplätzen für Menschen im Alter von etwa 85 Jahren geben.<sup>73</sup>

Laut einer Analyse des Marktforschungsunternehmens Xerfi ist diese Generation von Baby-Boomern zahlenmäßig stärker, technikaffiner und anpassungsfähiger als die Generationen vor ihr. Die Babyboomer sind außerdem im Durchschnitt wohlhabender und konsumorientierter. Dies stellt eine große Chance für Unternehmen dar, die Produkte, Dienstleistungen oder Pflegeleistungen anbieten, die auf ältere Menschen zugeschnitten sind.

Pflegeeinrichtungen lassen sich in Frankreich in vier Kategorien einteilen:

- Wohnheime für pflegebedürftige ältere Menschen (*Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes*, EHPAD): medizinisch genutzte und kollektive Unterkünfte, die eine umfassende Betreuung älterer Menschen ermöglichen.
- Senioren-Wohnanlagen (*Établissements d'hébergement pour personnes âgées*, EHPA): nicht-medizinische Gemeinschaftseinrichtungen für ältere Menschen, die noch körperlich unabhängig sind.
- Heime für weitgehend unabhängige ältere Menschen (*Résidences autonomie*): Wohnkomplexe mit optionalen Einrichtungen oder kollektiven Dienstleistungen zu moderaten Mietpreisen.
- Langzeitpflegeeinrichtungen (*Établissements de soins de longue durée*, USLD): an Kliniken angeschlossene Einrichtungen für ältere Menschen, die eine ständige medizinische Betreuung benötigen.

Unter den verschiedenen Arten von Seniorenunterkünften machen die Altenwohnheime EHPAD 70% der Unterkünfte und 80% der Plätze in diesem Bereich aus. In Frankreich gibt es 74.340 Pflegeheime für abhängige ältere Menschen (EHPAD) (605.000 Betreuungsplätze). Die französische Korian-Gruppe bietet beispielsweise allein eine Reihe medizinischer oder nicht-medizinischer Pflege und Betreuung an. In Frankreich bietet Korian Lösungen an, die auf die verschiedenen Etappen des Pflegeverlaufs von älteren und gebrechlichen Menschen zugeschnitten sind. Mit 492 Einrichtungen (darunter 303 Pflegeheime, 101 Kliniken, 88 Wohngemeinschaften und 11 Einrichtungen für häusliche Pflege) und 34.768 Betten ist Korian in der Lage, den gesamten Pflegeprozess zu begleiten.

Zu den wichtigsten EHPAD-Verwaltern in Frankreich gehören Korian-Medica (303 Pflegeeinrichtungen), Orpea (230), DomusVi (190), Colisee (88) und Domidep (72). Eine Übersicht über alle Zulieferer und Vertriebsgesellschaften von Gütern und Dienstleistungen verschiedener Kategorien, die in EPHADs genutzt werden, kann in französischer Sprache auf folgender Seite abgerufen werden: [www.directeur-ehpad.com/fournisseurs-ehpad-1867](http://www.directeur-ehpad.com/fournisseurs-ehpad-1867).

Zu Pflegeheim-Verzeichnissen in Frankreich: <https://www.ehpad.fr/trouver-une-place-en-ehpad/> und <https://www.fnadepa.com/> (Nationaler Verband der Vereinigungen von Leitern von Einrichtungen und Diensten für ältere Menschen, FNADEPA).

Bis 2030 werden in Frankreich 108.000 neue Plätze in Alten- und Pflegeheimen benötigt. Bestehende Einrichtungen werden Zuschüsse aus dem Konjunkturprogramm Corona erhalten. Die Mittel werden von der Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) verwaltet und von den Agences régionales de santé (ARS) vergeben. Im Jahr 2021 wurden 229 Millionen Euro für Pflegeheime und 15 Millionen Euro für Unterkünfte für abhängige ältere Menschen (EHPAD) zur Verfügung gestellt. Von den 2,1 Milliarden Euro sind rund 600 Millionen für die Digitalisierung von Pflegeheimen und 300 Millionen für „kleine Geräte mit hohem Mehrwert“ vorgesehen. Auf diese Weise soll die Einführung von eHealth-Lösungen beschleunigt werden, darunter die speziell für den Pflegesektor entwickelte elektronische Patientenakte (EPA). Es soll aber auch in Geräte wie Aufsteh-, Transfer- und Hebehilfen, elektrische Rollstühle, Sturzmelder und andere Geräte für die vernetzte Gesundheit investiert werden.<sup>74</sup>

Weiterhin lohnt es sich, den folgenden Netzwerken des Silver Economy-Ökosystems in Frankreich zu folgen:

Bei *France Silver Eco* handelt es sich um einen Verband, der 2009 unter der Leitung des Ministeriums für Wirtschaft, Finanzen und Beschäftigung sowie des Ministeriums für Gesundheit und Soziales gegründet wurde. Der Verband hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Branche der *Silver Economie* zu strukturieren und innovative Lösungen für das aktive Altern zu fördern. France Silver Eco versteht sich als einzige Struktur in Frankreich, die gezielt die öffentlichen und privaten Akteure der *Silver Economie* zusammenbringt. Alle Beteiligten werden in fünf sogenannten *Collèges* innerhalb von France Silver Eco organisiert: dazu gehören Unternehmen (Start-

<sup>73</sup> GTAI (2021), Pflegeheime sollen sich digitalisieren, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/frankreich/wirtschaftsumfeld1/pflegeheime-sollen-sich-digitalisieren-587166>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>74</sup> Ebd.

ups, KMU und Großunternehmen), lokale Behörden, Fondsgesellschaften (*mutuelles* und Versicherungsgesellschaften), Forschungszentren und Universitäten sowie Fach- und Nutzerorganisationen der Branche. Weitere Informationen zu den Zielen und der Organisation von France Silver Eco können auf französischer Sprache unter [www.france-silvereco.fr](http://www.france-silvereco.fr) abgerufen werden.

Das 2013 zu gleichem Zweck entstandene Cluster unter dem Namen *Silver Valley*, ist eine gemeinnützige Vereinigung. Mittlerweile arbeiten über 300 Firmen und Institutionen aus der Region Paris (Ile-de-France), die sich mit dem Thema alternde Gesellschaft befassen, in dem Cluster zusammen. Silver Valley bringt die Akteure der Silver Economie zusammen, um die Voraussetzungen für die Entwicklung von Innovationsprojekten und kommerziellen und industriellen Partnerschaften zu schaffen, die den Bedürfnissen und Nutzungsmöglichkeiten älterer Menschen und ihrer Familien entsprechen. Weitere Informationen zu den Zielen und Mitglieder des Clusters können unter <https://silvervalley.fr/silver-valley-en/> abgerufen werden.

## Zentren für Strahlentherapie

In Frankreich ist Krebs die häufigste Ursache für vorzeitige Todesfälle vor Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Die Krebsversorgung besteht aus 866 Gesundheitseinrichtungen und Strahlentherapiezentren mit liberalem Status, die von den regionalen Gesundheitsagenturen (ARS) zur Behandlung von Krebspatienten zugelassen sind. Die Zentren für Strahlentherapie sind auf einer [interaktiven Karte](#) verzeichnet, auf der Sie nach Region oder Departement geordnet die Kontaktdaten jeder Einrichtung finden können.

## Ärzte-, Patientenvereine und Selbsthilfegruppen

Für den Vertrieb von Produkten, die direkt an Ärzte oder Patienten gerichtet sind, kann es sinnvoll sein, sich direkt an die entsprechenden Berufsverbände oder Patientengruppen zu wenden.

Darüber hinaus spielen Patienten- und Berufsverbände eine zentrale Rolle bei der Bewertung von Medizinprodukten durch die französische Gesundheitsbehörde HAS (Haute Autorité de Santé). Die HAS veröffentlicht wöchentlich auf ihrer Website [eine Liste von Medizinprodukten](#) mit einem Standardfragebogen, der es den Verbänden ermöglicht, sich zu den Krankheiten und den Erwartungen an die Behandlungen zu äußern. Die HAS kann auch Verbände, von denen sie annimmt, dass sie nützliche Informationen für die Bewertung liefern können, als Stakeholder ansprechen. Diese Beiträge werden den Mitgliedern der CNEDiMTS während der Bewertung übermittelt und mit der Veröffentlichung der Stellungnahme auf der Website der HAS online gestellt (vgl. Teil 5.1.).

In Frankreich sind relevante Ansprechpartner die *Fédération des médecins de France* FMF (dt. Französischer Ärzteverband). Die Fédération des Médecins de France besteht aus 17 regionalen und departementalen Organisationen, die sich für die Verteidigung der freiberuflichen Medizin einsetzen und ihre Kollegen unterstützen. Der Verband umfasst mehrere Sparten, darunter die Allgemeinmedizin (FMF-UG), die spezialisierte Medizin (FMF-UP), die Medizin mit besonderer Expertise (FMF-MEP) sowie die chirurgische Medizin (FMF-PTL). In den Regionen setzt sich die FMF dafür ein, die Leitung der ARS und URPS zu ändern, um die Ärzte stärker einzubeziehen. Interaktive Karte der Standorte in Frankreich: <https://www.fmfpro.org/la-fmf-en-region.html>.

Ein weiterer Kontakt, der in Frankreich eher eine Experten- und Beratungsfunktion erfüllt, ist die nationale Ärztekammer, auf frz. *le Conseil National de l'Ordre de Médecin*: <https://www.conseil-national.medecin.fr/>.

Zahlreiche Patientenorganisationen bzw. Fachverbände sind auf der Webseite des Dachverbandes [France Assos Santé](#) zu finden. Weitere relevante Beispiele sind:

### *Angst-, Panik-, psychische Störungen, Agoraphobie*

- Médiagora (ein Verein, der Menschen mit sozialer Phobie, sozialer Angst, Agoraphobie, panischen Störungen, generalisierten Angststörungen und/oder verschiedenen Ängsten aufnimmt): <https://mediagoras.fr/>
- AFTTC (Französischer Verband für Verhaltens- und kognitive Therapie): <https://www.aftcc.org>
- UNAFAM (Verein zur Unterstützung von Familien, die mit einer psychischen Störung eines Familienmitglieds konfrontiert sind): [www.unafam.org](http://www.unafam.org)
- Revivre-France (Verein zur Unterstützung von Menschen mit sozialer Phobie, Agoraphobie, Panikstörung, allgemeiner Angststörung) : [www.revivre-france.org](http://www.revivre-france.org)

- France Depression (Verein gegen Depressionen und bipolare Störungen) : [francedepression.fr](http://francedepression.fr)
- FNAPSY (nationale Föderation der Nutzerverbände in der Psychiatrie): <http://www.fnapsy.org/>
- France dépression (Selbsthilfeverein für Depressionen oder bipolare Störungen) : <https://francedepression.fr>

### Schlafstörungen

- France Insomnie (initiative de patients insomniaques et professionnels de santé spécialistes du sommeil) : <https://franceinsomnie.fr>
- Association Sommeil et Santé : <https://www.sommeilsante.asso.fr>

### Rauchenentwöhnung

- Tabac & Liberté (Netzwerk von Gesundheitsfachleuten mit 3200 Mitgliedern, die in Europa im Bereich des Rauchens tätig sind) : <http://www.tabac-liberte.com>
- Comité National contre le tabagisme (CNTC) : <https://cnct.fr/>
- Ligue Nationale Contre le Cancer (LNCC) : <https://www.ligue-cancer.net/>
- Fondation du souffle contre les Maladies Respiratoires – Maison du poumon : <https://infodon.fr/fondation-du-souffle/>
- Ligue vie et santé (LVS) : <https://www.liguevieetsante.fr/>

### Chronische und Gelenkschmerzen

- Association Française de Lutte Antirhumatismale (ALFLAR) : <https://www.aflar.org>
- Association France Spondyloarthrites (AFS) : <https://www.spondy.fr/>
- Association pour les patients atteints de douleurs chroniques (AFVD) : <https://www.association-afvd.com/>

## Einrichtungen für medizinische Bildgebungsverfahren

Bildgebungsgeräte sind ein wichtiger Bestandteil der technischen Ausstattung öffentlicher und privater, nicht gewinnorientierter Gesundheitseinrichtungen. Der technische Fortschritt und die Kosten für neue, leistungsfähigere Geräte führen zu einer Konzentration und gemeinsamen Nutzung der Geräte.

Der letzte Bericht der DREES zählt 2.259 Räume für konventionelle, digitalisierte oder nicht digitalisierte Radiologie in 802 öffentlichen und privaten gemeinnützigen Gesundheitseinrichtungen in Frankreich, einschließlich der Überseegebiete. Außerdem gibt es 351 vaskuläre Radiologieräume für Angiographien und Koronarographien in 179 Einrichtungen. Einige schwere bildgebende Geräte, wie z. B. CT-Scanner, Magnetresonanztomographen (MRT) oder Szintillationskameras, müssen von der regionalen Gesundheitsbehörde ARS genehmigt werden. 539 öffentliche und private gemeinnützige Einrichtungen melden mindestens einen Scanner mit insgesamt 777 Geräten, von denen 722 von der Einrichtung selbst betrieben werden. 87 % dieser Geräte befinden sich im öffentlichen Sektor, davon 26 % in regionalen Krankenhauszentren (CHR) und 4 % in Krebsbekämpfungszentren (CLCC). 396 Einrichtungen verfügen über mindestens einen MRT, d. h. 610 Geräte (davon 556 von der Einrichtung selbst betrieben), die sich zu 86 % im öffentlichen Sektor (davon 30 % in RKHs und 56 % in Krankenhauszentren [CH]) und zu 4 % in CLCCs befinden.

Die Zahl der CT-Aufnahmen, die in öffentlichen und privaten gemeinnützigen Einrichtungen für stationäre Patienten durchgeführt wurden, wird auf 3,1 Millionen geschätzt, die Zahl der Aufnahmen für externe Patienten auf 4,4 Millionen, wobei die freiberufliche Tätigkeit in öffentlichen Einrichtungen nicht berücksichtigt wurde. Die Zahl der MRT-Behandlungen für stationäre Patienten in diesen Einrichtungen wird auf 0,6 Millionen und die Zahl der Behandlungen für externe Patienten auf 2,2 Millionen evaluiert. Schließlich verfügen 125 Einrichtungen über eine nuklearmedizinische Einheit mit einer gemeldeten Gesamtzahl von 284 Gammakameras (von denen 268 von den Einrichtungen selbst betrieben werden), die sich zu 45 % in CHR befinden. Darüber hinaus können andere Einrichtungen im Rahmen von Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung auf diese Geräte zugreifen, wobei die gemeinsame Nutzung von schweren Geräten gefördert wird.<sup>75</sup>

---

<sup>75</sup> DREES (2021), S. 127.

Der französische Rechnungshof schätzte den französischen Markt für medizinische Bildgebung im Jahr 2014 auf fast eine Milliarde Euro. Er zähle zu den größten der Welt. Frankreich verfügt über international renommierte Unternehmen und stellt eine weltweite Referenz im Bereich der Bildgebung dar. Im Jahr 2018 war Frankreich der sechstgrößte Exporteur weltweit und exportierte medizinische Bestrahlungsgeräte, elektromedizinische und elektrotherapeutische Geräte im Wert von 2 Milliarden Euro und gilt als das Schaufenster der medizinischen Bildgebung und verfügt über 8885 Ärzte, die sich auf Radiodiagnostik und medizinische Bildgebung spezialisiert haben, sowie über fast 33.500 elektroradiologische Fachkräfte<sup>76</sup>.

Eine große Anzahl französischer Unternehmen, die weltweit als Referenzen gelten, bringen ihr Know-how auf den internationalen Markt:

- DMS Imaging, Stephanix, EOS Imaging (konventionelle 2D- und 3D-Bildgebung)
- Carestream Dental, Acteon (dentale Bildgebung)
- Supersonic Imagine, Sonoscanner, Quantel Medical (Ultraschall)
- DMS Imaging (Osteodensitometrie)
- Mauna Kea Technologies (digitale In-vivo-Endomikroskopie)
- Echosens (Diagnose und Überwachung von chronischen Lebererkrankungen)
- Trixell - Thales (Detektoren - Helligkeitsverstärker)
- Guerbet (Pharmazeutika, medizinische Geräte für diagnostische und interventionelle Bildgebung)
- Therenva (Lösungen für die kardiovaskuläre Bildgebung)
- GE Healthcare (Mammographie / kardiovaskuläre Bildgebung)

## Labortechnik

Der Markt für Labore ist in Frankreich noch immer zersplittert und beläuft sich auf fast 2,03 Milliarden Euro. Die Segmente der akademischen Forschung und der pharmazeutischen/biotechnologischen Industrie machen zusammen fast 50% des Marktes aus. Der Virus hat den Markt stark beeinträchtigt und die Nachfrage (vor allem nach Verbrauchsmaterial) in den akademischen Labors und in Industriezweigen wie der Chemie-, Automobil- und Luftfahrtindustrie gebremst. Im Gegensatz dazu stieg im Gesundheitssektor (medizinische Biologie, Pharmaindustrie) der Bedarf an persönlicher Schutzausrüstung, PCR-Technologien, Verbrauchsmaterial und Laborrobotik stark an.<sup>77</sup>

Die Aussichten für die kommenden Jahre bleiben günstig, da die Erwartungen an die Automatisierung von Analysen und die Entwicklung der Biotechnologie und Pflanzenchemie (insbesondere Molekularbiologie) hoch sind, während die Akkreditierung von Laboratorien zu einer gezielteren Nachfrage nach angepassten Dienstleistungen und dazugehörige IT führt. Der anhaltende historische Rückgang des Segments der akademischen Labors, der vor allem auf die Zusammenlegung von Einkäufen und Ressourcen zurückzuführen ist, könnte durch eine steigende Nachfrage in das Segment Pharma-Biotech ausgeglichen werden. Die Ausgaben für Dienstleistungen (Wartung, Schulung, Beratung usw.) dürften steigen und den gesamten Markt für Verbrauchsmaterial nach oben treiben, was die hohen Erwartungen der Labors in diesem Bereich widerspiegelt.

Digitale Tools werden immer mehr zu Entscheidungshilfen für Laboranten, wobei der Einsatz im medizinischen Bereich besonders weit fortgeschritten ist, insbesondere die Integration von Big-Data-Tools zur Beschleunigung der Forschung. Die Nachfrage nach digitalen, multimedialen Produkt- und Auftragsinformationen, auf die kontinuierlich und weltweit zugegriffen werden kann, wird in allen Märkten immer größer. Die Konnektivität zwischen den Instrumenten und die Interoperabilität der erzeugten Daten könnten zu einem echten Kaufkriterium werden, insbesondere für Gruppen mit mehreren Standorten oder große Laboratorien. Um der Konkurrenz durch traditionelle Anbieter und E-Commerce-Akteure zu begegnen, scheinen langfristig zwei strategische Positionierungen relevant zu sein: die Hyper-Spezialisierung oder die strategische Partnerschaft.

Zur Liste der Mitglieder des nationalen Laborverbands C.I.F.L und Marktaktualität: <https://cifl.com/annuaire.htm>.

## Krankenversicherungen und -kassen

<sup>76</sup> French Healthcare (2020): French medical imaging, a sector of the future, <https://frenchhealthcare-association.fr/en/2020/10/19/french-medical-imaging-a-sector-of-the-future/>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>77</sup> CIFL (2020): Etude prospective sur le marché du laboratoire, <https://cifl.com/article-CIFL%20et%20Alcimed.htm>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

In Frankreich üben drei Arten von Organisationen eine Versicherungstätigkeit aus: Zusatzkrankenkassen (sog. „Mutuelles“), Versicherungsträger und Vorsorgeeinrichtungen. Diese Organisationen sind insbesondere auf dem Markt der Krankenversicherung tätig, die in der Branche als „Krankheitskostenversicherung“ (auf frz. *frais de soins*) bezeichnet wird (Erstattung von Krankheitskosten als Sachleistungen für Gesundheitskosten, die die Übernahme der Gesundheitskosten nach der Krankenversicherung).

Die Zusatzkrankenkassen bzw. Mutuelles bleiben mehrheitlich auf dem Markt für Krankenversicherungen und machen 2019 die Hälfte der eingenommenen Beiträge aus. Der Gesundheitsbereich stellt 85 % des Umsatzes der Krankenkassen bzw. Mutuelles dar (49 % bei Vorsorgeeinrichtungen und 6 % bei privaten Versicherungsgesellschaften). 2019 sind in Frankreich von den 698 Organisationen, die eine Versicherungstätigkeit ausüben (712 im Jahr 2018), 439 im Bereich der ergänzenden Gesundheitsversorgung tätig, darunter: 310 Versicherungsvereine auf Gegenseitigkeit (80 % der Versicherungsvereine auf Gegenseitigkeit), 103 Versicherungsgesellschaften (40 % der Versicherungsgesellschaften) und 26 Vorsorgeeinrichtungen (80 % der Vorsorgeeinrichtungen).<sup>78</sup>

- Eine Liste der Mitglieder des Verbands „Mutualité Française“ finden Sie [hier](#).
- Eine Liste der aktiven, von der ACPR<sup>79</sup> zugelassenen Versicherungsträger finden Sie [hier](#).
- Eine Liste der Vorsorgeeinrichtungen finden Sie [hier](#).

### 3.3 Marktherausforderungen

Trotz der positiven Entwicklungen sind viele Patienten mit dem Entwicklungsstand der digitalen Lösungen in Frankreich unzufrieden. Laut einer von Ipsos im März 2020 durchgeführten Umfrage halten 48% der französischen Befragten den Entwicklungsstand der gemeinsamen Gesundheitsakte für unzureichend, während nur 27% der Befragten in Deutschland die gleiche Meinung vertreten.<sup>80</sup> Wie ist es zu erklären, dass Frankreich trotz starker Erwartungen der Patienten nur zögerlich E-Health-Tools in seinem gesamten Gesundheitssystem einführt?

Die Analyse der Schwierigkeiten, auf die die Akteure stoßen, zeigt die Haupthindernisse für den Einsatz digitaler Technologien im Gesundheitsbereich<sup>81</sup>:

- Hindernisse für die umfassende Nutzung von Gesundheitsdaten aufgrund unzureichender Investitionen in Informationssysteme in Städten, Krankenhäusern und Pflegeheimen;
- Finanzierungssysteme für Innovationen sind noch unübersichtlich und überwiegend auf die frühen Phasen der Entwicklung ausgerichtet;
- Zersplitterte staatliche Steuerung im Bereich eHealth, mit Überschneidungen zwischen regionaler und nationaler Ebene;
- Heterogene und wenig strukturierte Gesundheitskette, die sich aus zahlreichen Akteuren zusammensetzt (vgl. Kapitel 4).

#### 3.3.1 Technische und datenbezogene Barrieren

##### Datensicherheit und -interoperabilität

Die derzeit in Frankreich geltenden Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten ergeben sich grundsätzlich aus der Allgemeinen Datenschutzverordnung der EU (DSGVO) vom 25. Mai 2018 und dem *Loi Informatique et Libertés* (dt. Gesetz über Informatik und individuelle Freiheiten). Die DSGVO schließt Gesundheitsdaten in die Kategorie der „besonderen“ Daten ein, die gemeinhin als „sensible Daten“ bezeichnet werden und die einen verstärkten Schutz genießen. Das Gesetz über Informatik und Freiheiten verbietet die Verarbeitung dieser Daten außerhalb von Fällen, die abschließend aufgezählt werden.

Das französische Gesundheitssystem ist reich an Daten, aber arm an Informationen. Die Datensysteme sprechen nicht miteinander: Die Krankenversicherung verfügt über Daten im Zusammenhang mit der Rechnungsstellung, weiß aber nichts über die Qualität einer

<sup>78</sup> Mutualité Française (2021) : Etude de la Mutualité Française sur l'évolution des cotisations 2021, <https://www.mutualite.fr/presse/etude-de-la-mutualite-francaise-sur-levolution-des-cotisations-2021/>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>79</sup> Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (dt. Behörde für Aufsicht und Abwicklung).

<sup>80</sup> Institut Montaigne (2020), S. 100.

<sup>81</sup> Institut Montaigne (2020), S. 103-143.

medizinischen Behandlung. Die Schaffung des Health Data Hub hat daher das Ziel, die Daten des nationalen Gesundheitssystems (SNDS) zu erweitern. Das SNDS umfasst eine Reihe von Daten - Daten der Krankenversicherung, der Krankenhäuser, medizinische Todesursachen, Daten über Behinderungen, eine ergänzende Stichprobe der Krankenversicherung -, die leichter zugänglich gemacht werden sollen, da sie für Arbeiten von öffentlichem Interesse nützlich sind.

Der Fahrplan *Accélérer le numérique en santé* hat die Verbesserung der Sicherheit und Interoperabilität von Gesundheitsinformationssystemen in den Mittelpunkt seiner Maßnahmen gestellt. Es gibt heute zwei große Stolpersteine für Gesundheitseinrichtungen in diesem Bereich. Wenn eine Einrichtung alle Lösungen eines einzigen Herstellers in Anspruch nimmt, um die Interoperabilität der Systeme innerhalb der Einrichtung zu gewährleisten, ist ihr Handlungsspielraum eingeschränkt und sie kann nicht auf Wettbewerbseffekte zurückgreifen. Wenn sich die Einrichtung für verschiedene Lösungen von mehreren Wettbewerbern entscheidet - um die Lösungen auszuwählen, die ihren Erwartungen und ihrem Budget am besten entsprechen -, kann sich die Steuerung eines bereichsübergreifenden Projekts mitunter als komplex und ineffizient erweisen. Die IT-Lösungen, die verschiedene Arten von Akten (Patientenakten, Biologie, Bildgebung) erstellen, sind heute nicht immer interoperabel.

Es ist daher unerlässlich, KIS aufbauen zu können, die eine nahtlose und krankenhaushübergreifende Integration mehrerer Anbieter ermöglichen. Die Entwicklung von Daten- und Nutzungsstandards ist dabei von entscheidender Bedeutung.

Darüber hinaus ist die Frage des Hostings von Gesundheitsdaten von zentraler Bedeutung. Der *Code de la santé publique* (dt. Gesetzbuch über das öffentliche Gesundheitswesen) ist eine rein französische Besonderheit und regelt die Beherbergung von Gesundheitsdaten bei Subunternehmern, indem er die Modalitäten und Bedingungen festlegt. Diese Anforderung gilt für alle Personen, die Gesundheitsdaten hosten, die im Rahmen von Präventions-, Diagnose-, Pflege- oder medizinisch-sozialen Betreuungsaktivitäten im Auftrag der Person, die diese Daten erstellt oder gesammelt hat, oder im Auftrag des Patienten selbst erhoben wurden. In diesem Fall ist eine Zertifizierung erforderlich, um nachzuweisen, dass der Hosting-Anbieter insbesondere die geltenden Sicherheitsstandards einhält. Dieses Verfahren der Vorabkontrolle beinhaltet eine Prüfung anhand von Unterlagen und anschließend vor Ort durch eine akkreditierte Stelle. Diese Zertifizierungsanforderung ersetzt nicht die Sicherheitsanforderungen der oben erwähnten Vorschriften und stellt eine zusätzliche Garantie dar, die speziell für Gesundheitsdaten gilt, deren Sicherheit und Schutz verstärkt werden.

Das *Code de la santé publique* regelt auch den Hosting-Vertrag mit dem zertifizierten Auftragsverarbeiter, indem es die Klauseln vorschreibt, die darin enthalten sein müssen. Dazu gehören beispielsweise die Beschreibung der erbrachten Leistungen, einschließlich des Inhalts der Dienstleistungen und der erwarteten Ergebnisse, um insbesondere die Verfügbarkeit, Integrität, Vertraulichkeit und Überprüfbarkeit der gehosteten Daten zu gewährleisten, die Angabe der Orte, an denen die Daten gehostet werden, die Maßnahmen, die ergriffen werden, um die Rechte der von den Gesundheitsdaten betroffenen Personen zu gewährleisten, usw. Der Vertrag enthält auch eine Beschreibung der Art und Weise, in der die Daten gehostet werden. Der *Code de la santé publique* sieht weiterhin vor, dass diese Speicherung erfolgt, nachdem die betreute Person ordnungsgemäß darüber informiert wurde und sofern sie nicht aus einem legitimen Grund widerspricht. Darüber hinaus können die territorialen Anwendungsvorschriften nicht gewährleisten, dass die Unterbringung der Gesundheitsdaten in Frankreich erfolgt, und sie sehen nicht vor, dass diese Daten in den Dienst der Gesundheitspolitik gestellt werden.

### Technische Einschränkungen in den sog. „medizinischen Wüsten“

Neben den regulatorischen Hindernissen gibt es auch technische Einschränkungen, insbesondere in „weißen Gebieten“ ohne Internetverbindung bzw. geringer Internetgeschwindigkeit, die in der Regel medizinischen Wüsten entsprechen. Die Digitalisierung ist jedoch ein Schlüsselfaktor, der die Ausweitung der allgemeinen Gesundheitsversorgung ermöglicht, indem er Barrieren wie Kosten, schwierigen Zugang oder mangelnde Qualität der Versorgung beseitigt und gleichzeitig die Palette der angebotenen Dienstleistungen erweitert, insbesondere in Regionen, in denen Infrastrukturen und Personal selten oder nicht vorhanden sind. In der Tat hat sich die Problematik der „medizinischen Wüsten“ in Frankreich von 2010 bis 2017 verschärft. Laut dem *Conseil national de l'ordre des médecins* (dt. Nationaler Rat der Ärztekammer) verzeichnen zehn Regionen einen Rückgang der Zahl der aktiven Allgemeinmediziner um mehr als 15 % .

Nach Angaben des Ministeriums für Forschung und digitale Wirtschaft sind 15 % der Bevölkerung von „Illelektronismus“ betroffen, d. h. von Schwierigkeiten oder Unfähigkeit, das Internet effektiv zu nutzen. Im Rahmen des Plans France *Très Haut Débit* sollen bis 2025 100 % des Landes mit Hochgeschwindigkeitsinternetanschlüssen versorgt werden, davon 80 % mit Glasfaseranschlüssen.

Im Zusammenhang mit der Covid-19-Epidemie hat die französische Gesellschaft für digitale Gesundheit die Behörden auf die Notwendigkeit hingewiesen, die Fachleute so schnell wie möglich auszustatten und die Telekonsultation mit interoperablen Videokonferenz-Tools und angeschlossenen medizinischen Geräten zugänglich zu machen, um qualitativ hochwertige Telekonsultationen durchzuführen. Dennoch halten sich nur 27 % für sehr gut ausgebildet, um ihr eigenes Computersystem oder ihre eigene Software zu nutzen, und nur 16 % für den Einsatz digitaler Technologien im Austausch mit Kollegen. Diese Zahlen verdeutlichen den Bedarf an Schulungen und Unterstützung für Gesundheitsfachkräfte, damit sie digitale Technologien systematischer nutzen und Daten sammeln können.

### 3.3.2 Begrenzte Koordinierung der Finanzierungssysteme für Innovationen

Die letzten Jahre waren geprägt von Verbesserungen im Bereich der Ungleichheiten im Gesundheitsbereich (neue Regulierungsmethoden, besserer Zugang und bessere Qualität der Versorgung und der Prävention usw.). Dennoch wurde das französische Finanzierungssystem im Gesundheitsbereich davon profitieren, nachhaltiger zu sein.

Insbesondere die verbundenen Tarife sind dabei ein wichtiges Thema. Die HAS stellt derzeit Überlegungen zur Bewertung von Leistungen an, die von der öffentlichen Hand validiert wurden (Tarife für medizinische Leistungen und Bewertung der medizinischen Koordination). Die CNAMTS denkt ihrerseits über das Modell nach, das zur Förderung der Nutzung des DMP eingeführt werden soll. Heute werden viele operative Projekte auf der Grundlage von nicht festgeschriebenen Mitteln (Projektausschreibungen) finanziert. Die Nachhaltigkeit der Innovationen ist daher fraglich und lenkt wichtige Investitionen von der eHealth-Branche ab.

Zahlreiche öffentliche Akteure sind an der Finanzierung der Forschung beteiligt: das Forschungsministerium, das Ministerium für Solidarität und Gesundheit, Agenturen wie die Nationale Forschungsagentur (ANR) oder das Nationale Krebsinstitut (INCa), das Generalkommissariat für Innovation durch die verschiedenen Programme für Zukunftsinvestitionen (PIA), INSERM, CNRS usw. Jeder Geldgeber handelt jedoch autonom und ohne dass die richtige Ebene der Abstimmung mit den anderen Forschungsstrukturen zur Auswahl der vorrangigen Themen systematisiert und organisiert wird.

Die Entscheidung, die Finanzierung der klinischen Forschung, die aus dem Gesundheitshaushalt finanziert wird, von den anderen Forschungsbereichen zu trennen (die hauptsächlich aus den Mitteln der Generaldirektion für Forschung und Innovation und den Zukunftsinvestitionen finanziert werden), schränkt die Brücken zwischen Grundlagenforschung und klinischer Anwendung erheblich ein. Diese Segmentierung der Systeme wird bei der Einführung von Themenplänen zur Bewältigung von gesundheitlichen Notlagen wie HIV, Krebs oder der Bekämpfung einer Pandemie überwunden.

In einem Bericht vom März 2018 über die Instrumente des *Programme d'investissements d'avenir* PIA (dt. Programm für Zukunftsinvestitionen) im Dienste der Förderung der öffentlichen Forschung prangerte der Rechnungshof die Komplexität der Verknüpfung von öffentlichen Instrumenten und öffentlich-privaten Partnerschaften an, um Innovationen hervorzubringen, und erstellte ein Panorama der Akteure in den Bereichen Forschung und Innovation nach dem PIA.

### Krankenkasse (Assurance Maladie) und Innovationsförderung

Die Rolle der nationalen Krankenkasse (sog. „Assurance Maladie“) bei der Finanzierung und Verbreitung von Innovationen im Gesundheitswesen ist von zentraler Bedeutung. Das derzeitige Tarifsystem mit einer leistungsabhängigen Vergütung und die nicht funktionalen Mittelzuweisungen des Ondam (dt. Nationales Ziel für die Ausgaben der Krankenversicherung) tendiert dazu, die Entstehung neuer Aktivitäten, Produkte und Dienstleistungen zu verlangsamen bzw. hemmen. Eine Innovation, die die Entlastung des Krankenhauses zugunsten der Versorgung in der Stadt fördert, stellt einen Einkommensverlust für das Krankenhaus dar. Die Einführung neuer Tarifmodelle, die alle Akteure der Versorgungskette einbeziehen, würde es ermöglichen, die ineffiziente Logik der abgeschotterten Finanzierung zu überwinden. In diesem Zusammenhang wurden innovative Finanzierungsformen wie das ETAPES-Programm im Rahmen von Artikel 51 des PLFSS für 2018 unter der Leitung des Ministeriums für Solidarität und Gesundheit erprobt.

### Krankenhauseinkaufspolitik und Innovation

Nach Ansicht vieler befragter Experten wäre eine erfolgreiche Strategie für innovative Unternehmen, vor der Erstattung durch die Krankenkasse ihre Produkte in französischen Krankenhäusern bzw. in den Regionen zu vermarkten und so einen Sockel von Nutzern

und Referenten vor Ort zu schaffen. Die Unterstützung von Gesundheitseinrichtungen ist für die Akteure im Bereich eHealth in der Tat von entscheidender Bedeutung.

Dennoch ist die öffentliche Beschaffung in Frankreich nicht ausreichend auf Innovationsförderung ausgerichtet. Die Gründe dafür sind vielfältig (Abneigung gegen das rechtliche Risiko bei der Nutzung der aktuellen Vorschriften, gegen das operative Risiko bei der Beschaffung innovativer Lösungen usw.). Tatsächlich muss die Beschaffung einen Bedarf der öffentlichen Hand erfüllen und unterliegt einer Ergebnisverpflichtung, die ihrerseits an den Auftragnehmer weitergegeben wird. Aus dieser Perspektive stellt der innovative Einkauf eine Risikoübernahme hinsichtlich der Qualität, der Leistung und der Nachhaltigkeit des gelieferten Produkts dar, die im Falle eines Mangels dem öffentlichen Käufer angelastet werden kann.

Gesundheitseinrichtungen versuchen aber seit einigen Jahren, sich insbesondere über abweichende Beschaffungsprozesse in Richtung innovativer Beschaffung zu bewegen. Es besteht ein Interesse daran, Partnerschaften durch Anreizklauseln zu stimulieren, insbesondere um maßgeschneiderte Ansätze zu erhalten. Dies geht in die Richtung des vom Gesundheitsministerium befürworteten innovativen Einkaufs (vgl. Programm PHARE der DGOS im Teil 5.2) und des Interesses, insbesondere bei den nationalen Einkaufszentralen für Krankenhäuser spezielle Innovationszellen einzurichten (*Réseaux des acheteurs hospitaliers*, Resah, 1 Mrd. EUR Einkaufsvolumen im Jahr 2018 und UniHA, 4,6 Mrd. EUR Einkaufsvolumen im Jahr 2019). Diese Bereitschaft zu innovativen Anschaffungen in den Gesundheitseinrichtungen rührt sowohl von der fehlenden digitalen Kultur der Entscheidungsträger in den Krankenhäusern als auch von der Überlastung der KIS-Leiter bei der Durchführung von Projekten zur Urbanisierung der Informationssysteme her, dem Mangel an Datenkultur bei den Akteuren der Stadtmedizin, dem Fehlen einer Struktur, die eine Brücke zwischen dem Inneren des Krankenhauses (wo die Pflege- und Ärzteschaft nicht über die Kompetenzen verfügt, funktionale Lastenhefte zu verfassen, um eine gute Bedürfnisabklärung durchzuführen) und dem Äußeren des Krankenhauses schlägt.

Es gibt vielversprechende Initiativen, um diese Hindernisse zu überwinden. Um die Interoperabilität zwischen den verschiedenen Informationssystemen zu ermöglichen, die verwertbare Daten abrufen, hat die *Agence du Numérique en Santé* den Interoperabilitätsrahmen für Informationssysteme im Gesundheitswesen eingeführt, ein Referenzdokument, das semantische Regeln vorschlägt, damit die Daten mithilfe einer gemeinsamen Sprache in verschiedene Systeme integriert werden können. Der von der Regierung 2018 angekündigte und schließlich im November 2019 gegründete „Health Data Hub“ für die Nutzung von Gesundheitsdaten oder die Plattform G\_NIUS (für *Guichet National de l'Innovation et des Usages en E-santé*), die im Rahmen der Covid-19-Epidemie vom Ministerium für Solidarität und Gesundheit, der *Agence du Numérique en Santé* und Bpifrance ins Leben gerufen wurde, sind weitere Initiativen zur Erleichterung von Innovationen in den Bereichen digitale Gesundheit und KI. Mehr Informationen zu Einstiegsmöglichkeiten und Innovationsförderung im Kapitel 5.

## 4. Wettbewerbsstruktur und -vorteile

Der folgende Teil befasst sich mit der Strukturierung des Marktes der digitalen Medizintechnik auf Anbieterseite. Dafür werden zunächst die relevanten Unternehmensgruppen sowie dazugehörige Partnerschaftspotenziale beschrieben. Der weitere Verlauf der Analyse konzentriert sich auf das Ökosystem für Innovation, Forschung und Entwicklung in der digitalen Gesundheitswirtschaft in Frankreich. Eine zusammenfassende SWOT-Analyse mit den wesentlichen Aussagen der Kapitel drei und vier schließen diesen Teil ab.

### 4.1 Anbieterstruktur im Bereich der digitalen Medizinprodukte und Gesundheitsanwendungen

#### 4.1.1 Allgemein

Zu den wichtigsten Marktteilnehmern zählen die IKT-Branche und das Gesundheitswesen. Das Segment der Informationssysteme wird von diversen Softwareherstellern und öffentlichen Betreibern bedient. Auf dem Markt für Telemedizin sind vor allem Spezialisten für Telemedizin und Hersteller von angeschlossenen medizinischen Geräten oder Software tätig. IT-Dienstleister (IT-Dienstleister, Beratungsfirmen oder Spezialisten) und Telekommunikationsanbieter sind in allen Segmenten tätig.

Die französische eHealth-Industrie setzt sich aus Unternehmen mit sehr heterogenem Reifegrad zusammen und zeichnet sich durch eine starke Atomisierung des Angebots aus. In der Tat sind die Gesundheitsindustrien und -dienstleistungen zwar vielfältig, gleichzeitig aber auch fragmentiert. Der Markt besteht aus einigen großen Industriekonzernen (5 % der Unternehmen auf dem Markt), sehr vielen Start-ups (30 %) und KMU (20 %). Im Gegensatz zu den französischen KMU (mit weniger als 250 Beschäftigten), die in diesen Segmenten kaum sichtbar und oft viel kleiner als ihre europäischen Konkurrenten sind, machen die Unternehmen mittlerer Größe (mit 250 bis 4999 Beschäftigten) 70 % des Umsatzes und 45 % der Gesamtzahl der Unternehmen auf diesem Markt aus<sup>82</sup>.

Die Entwicklung von Lösungen im Bereich eHealth ist häufig Gegenstand eines Zusammenschlusses mehrerer Unternehmen, wobei die Gründung von Unternehmenskonsortien immer häufiger wird. Dieser Trend entspricht der öffentlichen Nachfrage, die tendenziell nach umfassenden und integrierten Lösungen sucht. Es ist daher wichtig zu betonen, dass das große Potenzial in Frankreich auch durch Partnerschaften gehoben werden kann, insbesondere mit großen Konzernen, die nicht immer über die Kompetenzen verfügen, um in der gesamten Wertschöpfungskette der elektronischen Gesundheitsdienste tätig zu werden, oder unter Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der IT-Infrastruktur, der Verfügbarkeit von Netzwerken, der Zentralisierung und Sicherung von Daten usw. leiden. Darüber hinaus können große Konzerne auch als potenzielle Käufer von Lösungen angesehen werden, die über Innovationsbudgets verfügen und in der Lage sind, die Kosten für die gemeinsame Finanzierung von Innovationen zu verteilen.

Der Privatsektor spielt eine wichtige Rolle bei der Entwicklung von eHealth-Lösungen, wobei die Hersteller von Arzneimitteln und medizinischen Geräten, die zu Innovationsmotoren geworden sind, an erster Stelle stehen. Medtronic, AstraZeneca (AI for Health), Sanofi und Servier (Wehealth) bieten regelmäßig Programme an, um innovative Lösungen von Start-ups zu unterstützen.

Beispiele für Fusionen bzw. Übernahmen für das Jahr 2021 sind der Kauf des französischen Unternehmens Qare (ein auf Telemedizin spezialisiertes Start-Ups) durch das britische Unternehmen HealthHero oder der Kauf von Voluntis (Software zur medizinischen Überwachung) durch das amerikanische Unternehmen Aptar. La Poste wiederum sicherte sich 2020 das Unternehmen Nouveal, nachdem sie 2018 die Kompetenzen von Diadom (medizinische Heimausstattung im Bereich Urologie) und Asten (Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen im Heimbereich) erworben hatte, und plante, ihre Präsenz im Rahmen der territorialen Nahversorgung im Bereich der Silver Economy zu verstärken<sup>83</sup>.

---

<sup>82</sup> Pipame (2017) : E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé, S. 19-20.

<sup>83</sup> Les Echos (2018) : La Poste poursuit ses acquisitions dans la « silver économie », <https://www.lesechos.fr/industrie-services/tourisme-transport/la-poste-poursuit-ses-acquisitions-dans-la-silver-economie-143847>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

Les Echos Capital Finance (2021): Qare entre dans le giron du britannique HealthHero, <https://capitalfinance.lesechos.fr/deals/sortie/qare-entre-dans-le-giron-du-britannique-healthhero-1307239>, letzter Zugriff am 15.02.2022

Das Potenzial von Big Data im Gesundheitswesen zieht auch große Telekommunikationsanbieter und digitale Giganten an. Die GAFAs verfügen derzeit über große Kapazitäten zur Datenerfassung, -speicherung und -verarbeitung und könnten die derzeitigen Gleichgewichte verschieben, indem sie sich im regulierten Sektor für medizinische Geräte positionieren.

Im September 2016 hatten Sanofi und Verily (Gesundheitstochter von Alphabet/Google) das Joint Venture Onduo gegründet, um die Entwicklung von vernetzten Geräten in der Welt der Diabetes zu fördern. Verily brachte in diese Partnerschaft seine Kompetenzen in den Bereichen Miniaturelektronik, Analysetechniken und Entwicklung von Software für Verbraucher ein, die mit dem klinischen Know-how von Sanofi kombiniert werden sollten.

Im darauffolgenden Jahr vereinbarte die Servier-Gruppe eine Partnerschaft mit dem französischen Unternehmen Cardiorenal, um Patienten mit Herzinsuffizienz mithilfe eines vernetzten ambulanten Systems zu überwachen, das drei zentrale Biomarker misst, mit dem Ziel, die Zahl der Krankenhausaufenthalte zur Überwachung dieser Krankheit zu verringern. In diesem Zusammenhang hatte die Cegedim-Gruppe eine kommerzielle Partnerschaft mit dem Unternehmen Visiomed entwickelt, um ein neues telemedizinisches Gerät in ihr Angebot aufzunehmen, das die allgemeinmedizinischen Konsultationen unterstützen soll. Das Unternehmen ACETIAM, das aus einer Fusion zweier französischer Unternehmen hervorgegangen war, hatte sich mit dem Unternehmen BEPATIENT zusammengeschlossen, um die Integration von telemedizinischen Lösungen in Frankreich zu fördern.

Diese Dynamik betrifft auch die etablierten Akteure im Bereich der medizinischen Bildgebung. Für 2019 hat Guerbet eine Partnerschaft mit IBM Watson Health unterzeichnet, um eine Lösung zu entwickeln, die die Diagnose und Behandlung bestimmter Krebsarten anhand von CT- und MRT-Bildern unterstützt. Um der steigenden Nachfrage gerecht zu werden, investieren die Hersteller von Geräten für die medizinische Bildgebung zunehmend in die Modernisierung ihrer Produktionsanlagen. Innerhalb der Branche hat die Entwicklung von Datenanalysen und -lösungen den Wettbewerb auf dem Markt verschärft und umfasst nun auch digitale Riesen, Prozessorhersteller und Anbieter von Cloud-Lösungen.

Obwohl das Modell privater oder privat-öffentlicher Partnerschaften ein großes Finanzierungspotenzial birgt, wird es von der öffentlichen Hand noch nicht ausreichend gewürdigt. Deutsche Unternehmen, die Partnerschaften suchen und zur Entwicklung der Branche der Digital Health in Frankreich beitragen möchten, haben hier im privaten Sektor echte Chancen.

#### 4.1.2 Hersteller von Medizinprodukten

Die französische Medizinproduktebranche, die von Unternehmen, die medizinische Bildgebungsgeräte oder vernetzte Geräte entwickeln, bis hin zu Start-Ups, die mobile Anwendungen konzipieren, reicht, ist nur schwach strukturiert. Mit 1440 registrierten Unternehmen im Jahr 2021<sup>84</sup>, von denen 93 % KMU und 91 % exklusive Hersteller von Medizinprodukten sind, zeichnet sich der Sektor durch einen hohen Anteil an kleinen und mittleren Unternehmen und ein fragmentiertes Wettbewerbsumfeld aus. Ein weiteres Merkmal ist die Spezialisierung der Unternehmen auf Nischenmärkte und die Dominanz kleiner Zielgruppen von Patienten pro Produkttyp.

In Frankreich stellen internationale Unternehmen 27% der Gesamtbelegschaft des Sektors und erwirtschaften zwei Drittel des Umsatzes. Mehr als die Hälfte der ausländischen Unternehmen in Frankreich sind deutscher (18%) bzw. europäischer Herkunft (52%), was deutliche Chancen für deutsche Unternehmen im Bereich der Medizintechnik eröffnet.<sup>85</sup>

Die Dynamik des Sektors ist geprägt von langfristigen öffentlich-privaten Partnerschaften und einem auf FuE basierendem Modell, für das die Unternehmen bis zu 6 % ihres Umsatzes ausgeben. So sind fast 2/3 der Unternehmen im Bereich FuE tätig, und davon sind 13% ausschließlich in diesem Bereich aktiv (insbesondere Start-ups). Dies spiegelt sich in einer hohen Zahl von Patentanmeldungen wider: 3750 Patente werden pro Jahr angemeldet, was hauptsächlich auf die Entwicklung der digitalen Technologien zurückzuführen ist. 51 % der Unternehmen in Frankreich entwickeln vernetzte medizinische Geräte und/oder digitale Lösungen und Anwendungen, eine Dynamik, die durch die staatliche Innovationsförderung (z. B. durch den Crédit Impôt Innovation CII und den Crédit d'Impôt Recherche CIR) gefördert wird. Auch wenn sie insgesamt zuversichtlich in die Zukunft blicken, ist mehr als die Hälfte

---

Le Figaro (2021): Logiciels médicaux : l'américain Aptar finalise le rachat du français Voluntis, <https://www.lefigaro.fr/flash-eco/logiciels-medicaux-l-america-cain-aptar-finalise-le-rachat-du-francais-voluntis-20211018>, letzter Zugriff am 15.02.2022

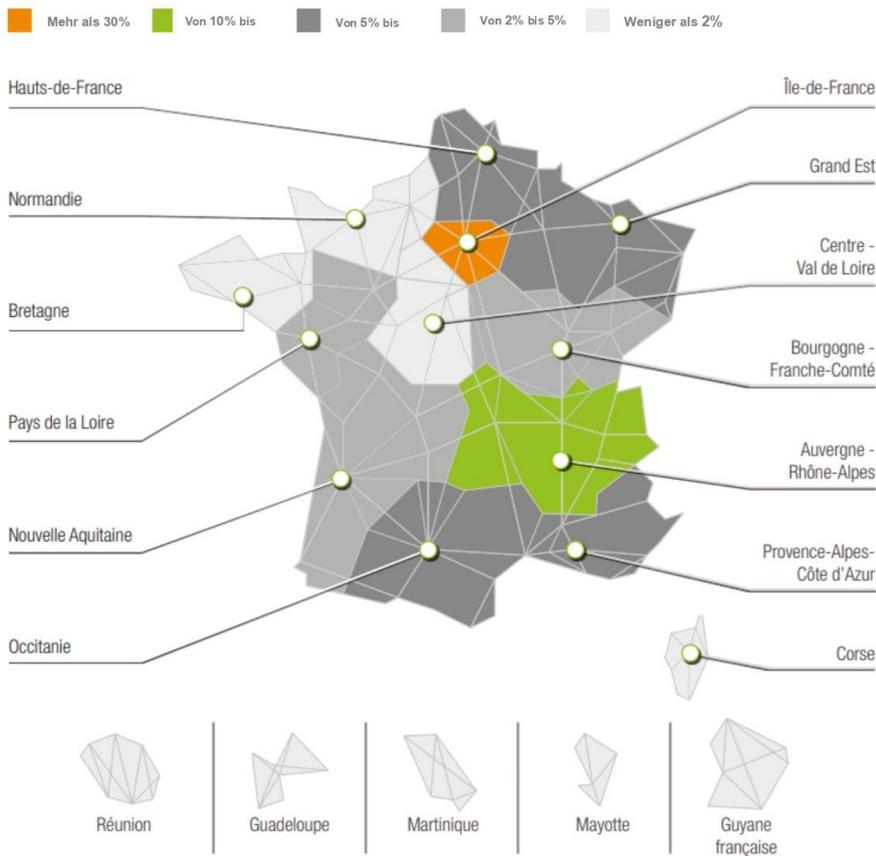
<sup>84</sup> SNITEM (2021)

<sup>85</sup> SNITEM (2019): Panorama et analyse quantitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux, S. 5-17.

der vom SNITEM befragten Unternehmen (53 %) der Ansicht, dass sich der Mangel an Post-Seed-Finanzierung in Frankreich auf ihre Produktivität auswirkt. Darüber hinaus ist das *Forfait Innovation* (vgl. Teil 5.2) noch wenig bekannt und wird kaum genutzt (11 % der befragten Unternehmen haben sie tatsächlich in Anspruch genommen).<sup>86</sup>

Die Unternehmen der Medizinproduktebranche sind im ganzen Land angesiedelt, mit einer auffälligen Konzentration in den Regionen Île-de-France und Auvergne/Rhône-Alpes (52 % der Firmensitze des Sektors befinden sich dort<sup>87</sup>).

**Abbildung 12: Geografische Verteilung der Medizintechnik-Unternehmen in Frankreich (2021)**



Quelle: SNITEM (2021).

**Tabelle 6: Überblick der Marktakteure im Bereich vernetzte Medizinprodukte, Software und mobile Apps (2022)**

<sup>86</sup> Ebd.

<sup>87</sup> SNITEM (2021).

Firma	Schwerpunkte	Internetseite	Firma
Abbott Medical France	Kardiologie, Diagnostik, Diabetes, Neuromodulation	<a href="http://www.sjm.com">www.sjm.com</a>	Abbott Medical France
AD Scientiam	Plattform zur Fernüberwachung von Patienten mit multipler Sklerose	<a href="http://www.adscientiam.fr">http://www.adscientiam.fr</a>	AD Scientiam
Addmedica	Chirurgischer Verband, Nahtkleber	<a href="http://www.addmedica.com">www.addmedica.com</a>	Addmedica
Air Liquide Medical Systems	Beatmungsgeräte, Unterstützung der Atmung zu Hause	<a href="http://www.airliquidemedicalsystems.com">www.airliquidemedicalsystems.com</a>	Air Liquide Medical Systems
Alphadiab Sas	Diabetes, Selbstüberwachung, vernetzte medizinische Sensoren	<a href="http://www.alphadiab.fr">http://www.alphadiab.fr</a>	Alphadiab Sas
B. Braun Medical Sas	Diabetes, Hemodialyse,	<a href="http://www.bbraun.com">www.bbraun.com</a>	B. Braun Medical Sas
Bard France Sas	Urologie, Gefäßchirurgie, Radiologie	<a href="http://www.bardmedical.com">www.bardmedical.com</a>	Bard France Sas
Be Ys Health Solutions France	Medizinische Fernüberwachung von Patienten mit Herzinsuffizienz	<a href="http://www.be-ys.com">http://www.be-ys.com</a>	Be Ys Health Solutions France
Betterise technologies	Fernüberwachung und Diagnoseunterstützung in der Onkologie und Kardiologie	<a href="http://www.betterise-healthtech.com">http://www.betterise-healthtech.com</a>	Betterise technologies
Bilog	digitale Dienstleistungen, die alle Berufe der Softwaretechnik integrieren	<a href="http://www.bilog.fr">http://www.bilog.fr</a>	Bilog
Biosency	Lösung für Telemonitoring und Prävention bei Ateminsuffizienz	<a href="https://biosency.com">https://biosency.com</a>	Biosency
Bioserenity	Vernetzte Kleidung für die Diagnose von Epilepsie, Kardiologie, Polysomnografie	<a href="http://www.bioserenity.com">http://www.bioserenity.com</a>	Bioserenity
Biotonik France	Kardiologie	<a href="http://www.biotronik.com">www.biotronik.com</a>	Biotonik France
Bmotion technologies (Mila)	Softwarelösung für die Rehabilitation von spezifischen Lern- und Sprachstörungen mithilfe rhythmischer auditiver Markierungen	<a href="http://www.mila-learn.com">http://www.mila-learn.com</a>	Bmotion technologies (Mila)
Boston Scientific	Kardiologie, Neuromodulation, Endoskopie, Urologie	<a href="http://www.bostonscientific.com">www.bostonscientific.com</a>	Boston Scientific
Botdesign	Software für Prädiagnostik und klinische Überwachung	<a href="http://www.botdesign.net">http://www.botdesign.net</a>	Botdesign
Bow Medical	Modul für medizinische Verschreibung und Pflegeplanung	<a href="http://www.bowmedical.com">http://www.bowmedical.com</a>	Bow Medical
Braintale	Software zur Quantifizierung und Unterstützung medizinischer Entscheidungen	<a href="http://www.braintale.fr">http://www.braintale.fr</a>	Braintale
Calimed	Software zur Optimierung der Verwaltung	<a href="http://www.calimed-sante.fr">http://www.calimed-sante.fr</a>	Calimed
Cardiawave	Kardiologie, nichtinvasive Ultraschalltherapie zur Behandlung der kalzifizierten Aortenstenose	<a href="https://cardiawave.com/">https://cardiawave.com/</a>	Cardiawave
Cardiologs Technologies	Software, Kardiologie	<a href="http://www.cardiologs.com">http://www.cardiologs.com</a>	Cardiologs Technologies
Cardiorenal	Algorithmus zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz, Biomarker	<a href="http://www.cardio-renal.com">http://www.cardio-renal.com</a>	Cardiorenal
Carefusion France 309	Infusionsgeräte	<a href="http://www.carefusion.com">www.carefusion.com</a>	Carefusion France 309
Careline Solutions Sas	Multiparametrische Plattform zur Fernüberwachung von Patienten mit Herzinsuffizienz	<a href="http://www.careline.fr">http://www.careline.fr</a>	Careline Solutions Sas
Carestream Health France	IT-Lösungen für die medizinische Versorgung und Bildgebung	<a href="http://www.carestream.com">www.carestream.com</a>	Carestream Health France
Cdm E-Health	Herzinsuffizienz und Diabetes	<a href="http://www.cordova.fr">http://www.cordova.fr</a>	Cdm E-Health
Cibiltech	Softwarelösungen für personalisierte Gesundheit bei Nierentransplantationen	<a href="http://www.cibiltech.com">http://www.cibiltech.com</a>	Cibiltech
Continuum Plus Santé	Digitale Plattform für die Fernüberwachung "Krankenhaus - Stadt - Zuhause" für Onkologie	<a href="http://www.continuumplus.net">http://www.continuumplus.net</a>	Continuum Plus Santé
Damae Medical	Gerät zur eingehenden Untersuchung der Haut mittels 3D-Bildgebung für die Hautkrebsvorsorge	<a href="http://www.damaemedical.fr">http://www.damaemedical.fr</a>	Damae Medical
Deski	Software für Herzultraschall	<a href="http://www.deski.io">http://www.deski.io</a>	Deski
Dessintey Sas	Rehabilitation der motorischen Steuerung (geschädigt durch einen Schlaganfall, chronische Schmerzen oder Phantomschmerz)	<a href="http://www.dessintey.com">http://www.dessintey.com</a>	Dessintey Sas
Diabeloop Sas	Umfassendes, personalisiertes System für das automatisierte Management von Typ-1-Diabetes	<a href="http://www.diabeloop.fr">http://www.diabeloop.fr</a>	Diabeloop Sas
Doc2U	Verbundenes medizinisches Gerät, das die klinische Untersuchung während einer Telekonsultation ermöglicht	<a href="http://www.doc2u.fr">www.doc2u.fr</a>	Doc2U
Dräger France Sas	Anästhesie, Pädiatrie	<a href="http://www.draeger.com">www.draeger.com</a>	Dräger France Sas
Dreem Sas	Stirnband und App zur Schlafanalyse und Bekämpfung von Schlaflosigkeit	<a href="http://www.dreem.com">http://www.dreem.com</a>	Dreem Sas

Drive Devilbiss Healthcare Sas	Autonomie, Sauerstoff- und Aerosoltherapien sowie Schlaftherapien, Diagnose-Tool	<a href="http://www.devilbisshc.fr">http://www.devilbisshc.fr</a>	Drive Devilbiss Healthcare Sas
Ecential Robotics (Surgivisio)	Mobiler C-Bogen für die Röntgenbildgebung und Software für Diagnose, interventionelle Chirurgie	<a href="http://www.surgivisio.com">http://www.surgivisio.com</a>	Ecential Robotics (Surgivisio)
Edevice SA	Fernüberwachung von Herzinsuffizienz	<a href="http://www.edevice.com">http://www.edevice.com</a>	Edevice SA
EOS Imaging	Digitales Röntgensystem und eine Erfassungsstation mit integrierter Software, die der Orthopädie und Rheumatologie gewidmet ist.	<a href="http://www.eos-imaging.com">www.eos-imaging.com</a>	EOS Imaging
Eveon	Intelligente MP für die Vorbereitung und Verabreichung komplexer Behandlungen	<a href="http://www.eveon.eu">http://www.eveon.eu</a>	Eveon
EVOLUCARE TECHNOLOGIES	Software-Lösungen für medizinische Bildgebung, die Verwaltung der Geschäftsprozesse in der Anästhesie, KI-Lösung für das Tele-Screening von Netzhauterkrankungen, postoperatives Telemonitoring von physiologischen Vitalparametern	<a href="http://www.evolutcare.com">http://www.evolutcare.com</a>	EVOLUCARE TECHNOLOGIES
Feetme	Mobiles medizinisches Gerät zur Analyse des Gehens, Rehabilitation	<a href="http://www.feetme.fr">http://www.feetme.fr</a>	Feetme
Fresenius Kabi France	Ernährungspumpen, Sonden, Schläuche	<a href="http://www.fresenius-kabi.fr">www.fresenius-kabi.fr</a>	Fresenius Kabi France
Fujifilm France Sas	Geräte und Software für die medizinische Bildgebung	<a href="http://www.fujifilmmedical.fr">www.fujifilmmedical.fr</a>	Fujifilm France Sas
GE Medical Systems Scs	Medizinische Bildgebung und Patient Monitoring	<a href="http://www.gehealthcare.com">www.gehealthcare.com</a>	GE Medical Systems Scs
Genourob	Automatisierter dynamischer Laxameter, Automatisierter Rotationsinklinometer, Motorisierte Rehabilitation	<a href="http://www.genourob.com">http://www.genourob.com</a>	Genourob
Getinge France	Operationssaal, Sterilisation, Anästhesie, Herz- und Atmungsunterstützung	<a href="http://www.getinge.fr">http://www.getinge.fr</a>	Getinge France
H4D	Telehealth	<a href="http://www.h-4-d.com">www.h-4-d.com</a>	H4D
Hera-Mi	Software zur Unterstützung radiologischer klinischer Entscheidungen bei Brustkrebs	<a href="http://www.hera-mi.com">http://www.hera-mi.com</a>	Hera-Mi
Hippy Medtech Systems	Sturzvermeidung für Senioren	k.A.	Hippy Medtech Systems
Humans matter	Software zur Bewertung und Förderung, die aus dem kognitiven Design stammt und sich mit neurologischen Störungen befasst.	<a href="https://www.humansmatter.co/">https://www.humansmatter.co/</a>	Humans matter
Implicity	Software zur Analyse von Herzinsuffizienz	<a href="http://www.implicity.com">http://www.implicity.com</a>	Implicity
Incepto Medical	Anwendungen zur Unterstützung der Diagnose bei der medizinischen Bildgebung	<a href="http://www.incepto-medical.com">http://www.incepto-medical.com</a>	Incepto Medical
Intrasense	Softwarelösung für die erweiterte Visualisierung und Analyse aller Arten von medizinischen Bildern zur Diagnose, Entscheidungsfindung und Therapieüberwachung.	<a href="http://www.intrasense.fr">http://www.intrasense.fr</a>	Intrasense
Karl Storz Endoscopie France Sa	Endoskopie	<a href="http://www.karlstorz.fr">www.karlstorz.fr</a>	Karl Storz Endoscopie France Sa
Koelis	Ultraschallplattform zur Visualisierung, Durchführung und Aufzeichnung von Biopsien bei Prostatakrebs	<a href="http://koelis.com">http://koelis.com</a>	Koelis
Lifescan Sas	Infusionssets, externe Pumpen zur Insulininfusion, persönliche Blutzuckermessgeräte, Testsysteme und integrierte digitale Lösungen	<a href="https://www.lifescan.com/">https://www.lifescan.com/</a>	Lifescan Sas
Livanova Sas	Herzchirurgie, Neuromodulation	<a href="https://www.livanova.com/en-us">https://www.livanova.com/en-us</a>	Livanova Sas
Löwenstein medical france Sas	Absaug- und Überwachungsgeräte, Geräte zur Diagnose und Therapie von Schlafapnoe, Patientenschnittstellen, Heimbeatmungsgeräte, Beatmungsgeräte für die Reanimation	<a href="http://www.weinmann.de">www.weinmann.de</a>	Löwenstein medical france Sas
Medex	Injektionssysteme für Kontrastmittel	<a href="http://www.guerbet.com">www.guerbet.com</a>	Medex
Median Technologies	Auf medizinische Bildgebung spezialisierter Softwareentwickler und Dienstleister, Onkologie	<a href="http://www.mediantechnologies.com">www.mediantechnologies.com</a>	Median Technologies
Medtronic France Sas	Herzinsuffizienz, Diabetes, Gruppe minimalinvasive und restaurative Therapien	<a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>	Medtronic France Sas
Medtrum France	Diabetes-Management-System	<a href="http://www.medtrum.fr">http://www.medtrum.fr</a>	Medtrum France
Microport Crm France Sas	Kardiale Rhythmologie	<a href="http://www.sorin.com">www.sorin.com</a>	Microport Crm France Sas

Mindmaze France	Geräte und Software für die Neurorehabilitation	<a href="http://www.mindmaze.ch">http://www.mindmaze.ch</a>	Mindmaze France
Mybrain technologies	Elektroenzephalogramm zur Erkennung von Neuro-Markern, die auf Atemnot hinweisen	<a href="https://mybraintech.com/">https://mybraintech.com/</a>	Mybrain technologies
Mydiabby Healthcare	Software Fernüberwachung Diabetes	<a href="http://www.mydiabby.com">http://www.mydiabby.com</a>	Mydiabby Healthcare
Nehs Digital	Software für medizinische Bildgebung und Kommunikation	<a href="www.etiam.com">www.etiam.com</a>	Nehs Digital
Neurallys	Implantierbare, vernetzte Vorrichtung zur Überwachung von Patienten mit intrakranieller Hypertonie, die einen Shunt-Shunt tragen	<a href="www.neurallys.com">www.neurallys.com</a>	Neurallys
Newcard	eHealth-Lösung für die Fernüberwachung chronischer Krankheiten (Herzinsuffizienz)	<a href="http://newcard.io">http://newcard.io</a>	Newcard
Nipro Medical France	Dialyse	<a href="www.biocorp-online.com">www.biocorp-online.com</a>	Nipro Medical France
Novacor	Externe Geräte zur Überwachung von Patienten (EKG und Druck)	<a href="www.novacor.com">www.novacor.com</a>	Novacor
Np Medical	Softwareanwendung zur Fernüberwachung und Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung bei Patienten mit Herzinsuffizienz	<a href="http://www.satelia.eu">http://www.satelia.eu</a>	Np Medical
Ostium Group	Präoperative Software zur Entscheidungshilfe, Hüftprothese	<a href="https://www.ostiumgroup.eu/">https://www.ostiumgroup.eu/</a>	Ostium Group
Pfm Medical France Sas	Lösungen für alle Infusionstherapien und die parenterale Ernährung, Implantierbare Geräte für die viszerale und uro-gynäkologische Chirurgie	<a href="www.pfmmedical.com">www.pfmmedical.com</a>	Pfm Medical France Sas
Predilife	Software zur Schätzung der Brustdicke und des Brustkrebsrisikos	<a href="http://www.statlife.fr">http://www.statlife.fr</a>	Predilife
Quantum Surgical	Computergestütztes chirurgisches System zur minimalinvasiven Behandlung von Leberkrebs	<a href="http://quantumsurgical.com">http://quantumsurgical.com</a>	Quantum Surgical
Rebrain	Logiciel destiné à fournir une méthode standardisée de visualisation des cibles stéréotaxiques en neurochirurgie	<a href="http://www.rebrain.eu">http://www.rebrain.eu</a>	Rebrain
Resmed	Ventilationsgeräte, Messgeräte	<a href="www.resmed.fr">www.resmed.fr</a>	Resmed
Roche Diabetes Care France	Insulinpumpen, Blutzuckermessgeräte und -teststreifen, Stechhilfen	<a href="https://www.roche.fr/fr/leader-pharmaceutique/roche-en-france/diabetes-care.html">https://www.roche.fr/fr/leader-pharmaceutique/roche-en-france/diabetes-care.html</a>	Roche Diabetes Care France
Schiller medical Sas	Anästhesie Reanimation, MRT, Defibrillatoren, Monitoring, Periphere Hämoglobin-Sauerstoffsättigung (SPO2), Automatisches Blutdruckmessgerät	<a href="www.schiller-medical.com">www.schiller-medical.com</a>	Schiller medical Sas
Semeia	Software-Suite zur (Saas-)Überwachung von Patienten durch Echtzeit-Datenanalyse und künstliche Intelligenz zur Vorhersage von Unterbrechungen im Behandlungsverlauf	k.A.	Semeia
Sleepinnov Technology	Medizinische Geräte für die Diagnose und Überwachung von Patienten mit Atemstörungen, insbesondere während des Schlafs	<a href="www.sleepinnov.com">www.sleepinnov.com</a>	Sleepinnov Technology
Smaio	Bildverarbeitungssoftware zur Unterstützung der Diagnose von Wirbelsäulenpathologien, Wirbelsäulenfixierungssystem, nicht steril	<a href="https://smaio.com">https://smaio.com</a>	Smaio
Smiths Medical france	u.a. Infusionsbesteck für Krankenhäuser, Verbrauchsmaterial für Krankenhäuser, Ambulantes Infusionsbesteck, Infusionszubehör, Anästhesie-Sortiment, Sicherheitsvorrichtungen	<a href="www.smiths-medical.com">www.smiths-medical.com</a>	Smiths Medical france
Sonio	SaaS-Software zur Diagnoseunterstützung beim fetalen Ultraschall	<a href="http://www.sonio.ai">http://www.sonio.ai</a>	Sonio
Spineguard Sa	Bohrinstrumenten mit DSG-Technologie (dynamisches chirurgisches Führungssystem, das die Platzierung von Knochenimplantaten während der Operation sichert und optimiert).	<a href="www.spineguard.com">www.spineguard.com</a>	Spineguard Sa
Srett	IT-Plattform für die Betreuung von Atemwegserkrankungen zu Hause, Geräte zur Fernüberwachung von Patienten zu Hause	<a href="www.srett-medical.com">www.srett-medical.com</a>	Srett
Stephanix	medizinische Bildgebung, Radiologie	<a href="http://www.stephanix.com">http://www.stephanix.com</a>	Stephanix
Substrate HD (Volta Medical)	Software mit künstlicher Intelligenz zur Entscheidungshilfe bei der Behandlung von Vorhofflimmern im Operationssaal	<a href="http://www.volta-medical.com">http://www.volta-medical.com</a>	Substrate HD (Volta Medical)
Suricog	System zur Messung und Analyse der Okulomotorik - Eye-Tracking-Gerät zur Unterstützung der Diagnose neurodegenerativer, psychiatrischer und mit Lernstörungen verbundener Erkrankungen	<a href="https://www.suricog.fr/">https://www.suricog.fr/</a>	Suricog
Synapse Medicine	Plattform zur Unterstützung der Verschreibung	<a href="http://www.synapse-medicine.com">http://www.synapse-medicine.com</a>	Synapse Medicine

Voluntis	Softwarelösungen und zugehörige Dienstleistungen für die Begleitung von Patienten bei ihrer Behandlung, Unterstützung bei der Therapieentscheidung, in klinischen Studien getestete Lösungen	<a href="http://www.voluntis.com">www.voluntis.com</a>	Voluntis
Wefight	Software zur Betreuung von Patienten mit chronischen Krankheiten über einen intelligenten virtuellen Assistenten	<a href="http://www.wefight.co">http://www.wefight.co</a>	Wefight
Withings	Drahtloses Blutdruckmessgerät, Verbundenes Thermometer, Personenwaage, Schlafmessungssensor	<a href="http://www.withings.com">www.withings.com</a>	Withings
Witmonki	Software zur Aufzeichnung und Speicherung von Elektrokardiogrammen	<a href="http://www.witmonki.com">http://www.witmonki.com</a>	Witmonki

Quelle : Mitglieder von SNITEM im Bereich Software, vernetzte Medizinprodukte, mobile Apps (Stand: Februar 2022)

### 4.1.3 Anbieter von medizinischer Software

In Frankreich gibt es insgesamt etwa 250 kleine bis mittelgroße Softwareanbieter. Abgesehen von einigen Ausnahmen der internationalen Player und einigen etablierten spezialisierten Anbietern (mit Umsätzen jenseits der 15 Millionen Euro) erwirtschaften die meisten auf eHealth spezialisierten Anbieter einen Jahresumsatz von weniger als 10 Millionen Euro. Die allgemeinen Akteure der Softwareentwicklung sind im medizinischen Bereich unterrepräsentiert. eHealth-Software werden zunehmend (mithilfe) von öffentlichen Gesundheitsstrukturen entwickelt. Derzeit übersteigt die Nachfrage das verfügbare Angebot und 50 % der Unternehmen, die auf dem Markt vertreten sind, kommen aus anderen EU-Ländern. Davon stammen 30 % aus den USA. Derzeit gibt es weiterhin auf dem französischen Markt echte Chancen, da der Wettbewerb in den verschiedenen Segmenten noch relativ fragmentiert ist.

Darüber hinaus haben die Fortschritte bei der Förderung der Telemedizin während der COVID-19-Krise dazu beigetragen, dass in den letzten zwei Jahren der Markt für Plattformen und Software stark wuchs. Zuvor war der grösste Markt für Softwarehersteller der Markt für private Zusatzversicherungen parallel zu einigen staatlich geförderten Pilotprojekten.

Ähnlich wie im Bereich der Medizinprodukte kommt es zu Übernahmen oder Partnerschaften zwischen traditionellen Anbietern und Start-ups wie dem Software- und Cloud-Anbieter im Gesundheitssektor Cegedim, der in Zukunft zu einem wichtigen Akteur im Bereich der Telemedizin werden könnte. Im Jahr 2019 kaufte das Unternehmen die Plattform RDVmédicaux, um sie mit seiner Telemedizin-Plattform Docavenue zu verschmelzen. In ähnlicher Weise möchte sich die französische Post mit ihrer Tochtergesellschaft Docaposte als Cloud-Anbieter und Softwareentwickler etablieren. Im Jahr 2020 kaufte die Post das Softwareunternehmen InAdvans. Als vertrauenswürdiger Ansprechpartner für die Bevölkerung und als bürgernahes Unternehmen möchte sich die französische Post zudem auf dem Markt für M-Health positionieren und die Entwicklung neuer Dienstleistungen wie die autonome Patientenbetreuung oder die Telemedizin über vernetzte Geräte oder Wearables unterstützen. Die Anwendungen der Post werden unter anderem von Elsan, einer der größten privaten Klinikgruppen des Landes, für die postoperative Nachsorge von Patienten oder von Cerba Healthcare für die Übermittlung von Laborergebnissen genutzt.

In der folgenden Tabelle sind die wichtigsten Softwarehersteller, deren Programme laut der letzten Auflistung des Ministeriums für Solidarität und Gesundheit im Jahr 2020 von den Gesundheitseinrichtungen am meisten verwendet wurden, detailliert:<sup>88</sup>

#### Tabelle 7: Wichtigste Softwarehersteller auf dem französischen Markt

<sup>88</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé (2021): Atlas des SIH 2020, Etat des lieux des systèmes d'information hospitaliers.

Firma	Schwerpunkte	Jahresumsatz (Euro)	Internetseite
Afga Healthcare	Imaging-Prozesse	470 Mio. (2019)	<a href="https://global.agfahealthcare.com/">https://global.agfahealthcare.com/</a>
Berger Levraut	Anwendungssoftware	100,4 Mio. (2020)	<a href="https://www.berger-levraut.com/">https://www.berger-levraut.com/</a>
Bow médical	Anästhesie, Reanimation, Intensivpflege	6,5 Mio. (2021)	<a href="https://bowmedical.com/">https://bowmedical.com/</a>
Cegedim	Französisches Softwareunternehmen und Spezialist für Customer-Relationship-Management-Lösungen für die pharmazeutische Industrie	356,6 Mio. (2020)	<a href="https://www.cegedim.com">https://www.cegedim.com</a>
Cegi	Herausgabe von fachspezifischen Softwarepaketen für das Gesundheitswesen, den medizinisch-sozialen Bereich	31 Mio. (2019)	<a href="https://www.cegi.fr/">https://www.cegi.fr/</a>
Clardian	Labortechnik	2 Mio. (2018)	<a href="https://www.clardian.com/en/">https://www.clardian.com/en/</a>
Dedalus France (ehe. Medasys)	Labor, Bildgebung, Pharmazie	23,4 Mio. (2018)	<a href="https://www.omnia-health.com/product/medasys-overview">https://www.omnia-health.com/product/medasys-overview</a>
DMS Imaging	Radiologie und Osteodensitometer	32,1 Mio. (2020)	<a href="https://www.dms.com/fr">https://www.dms.com/fr</a>
Evolucare Technologies	Software für das Gesundheitswesen	19 Mio. (2018)	<a href="https://www.evolucare.com/fr">https://www.evolucare.com/fr</a>
Expertiz Santé	KIS, Interoperabilität	2,78 Mio. (2020)	<a href="https://www.expertiz.fr/">https://www.expertiz.fr/</a>
Frenesisus Medical Care	Dialyse, Nieren	138 Mio. (2020)	<a href="https://www.freseniusmedical-care.com/de/startseite">https://www.freseniusmedical-care.com/de/startseite</a>
GE Healthcare France	Unterstützung bei der medizinischen Entscheidungsfindung	78 Mio. (2020)	<a href="https://www.gehealthcare.fr/">https://www.gehealthcare.fr/</a>
GIP Mipih	Spezialisiert auf die Veröffentlichung und das Hosting von Krankenhaus- und Gesundheitsinformationssystemen.	55 Mio. (2018)	<a href="https://www.mipih.fr/">https://www.mipih.fr/</a>
Gleamer	Radiologie	115 372 (2018)	<a href="https://www.gleamer.ai/">https://www.gleamer.ai/</a>
Guyot walser informatique	Depotverwaltung und Rückverfolgbarkeit von Transfusionen	994.800 (2018)	<a href="http://www.gw-informatique.fr/gwinformatique/">http://www.gw-informatique.fr/gwinformatique/</a>
Hera-MI	Krebs-Diagnostik (Brust)	109 100 (2019)	<a href="https://www.hera-mi.com/">https://www.hera-mi.com/</a>
Incepto	Medizinische Bildgebung	1,84 Mio. (2021)	<a href="https://incepto-medical.com/fr">https://incepto-medical.com/fr</a>
Infologic-Santé	Labors / pathologische Anatomie und Genetik	5 Mio. (2018)	k.A.
Inlog Advanced Healthcare Software	Laboratorien und Transfusion	1,9 Mio. (2020)	<a href="https://inlog.com/">https://inlog.com/</a>
Intrasense	Diagnose, Entscheidungsfindung und Therapieüberwachung	3,39 Mio. (2020)	<a href="https://www.intrasense.fr/">https://www.intrasense.fr/</a>
Lensys	Anästhesie	1 Mio. (2019)	<a href="https://lensys.fr/">https://lensys.fr/</a>
Maincare Solutions	Software für das Krankenhaus	57 Mio. (2018)	<a href="https://www.maincare.com/">https://www.maincare.com/</a>
Medibase Systemes	Anwendungssoftware	2,2 Mio. (2018)	k.A.
Mips France	Laboratorien, Anatozytopathologie	9 Mio. (2019)	k.A.
Pharmagest	IT-Lösungen für Apotheken und die Pharmaindustrie	55 Mio. (2019)	<a href="https://pharmagest.com/">https://pharmagest.com/</a>

Philips (ICCA)	Critical Care und Anästhesie	k.A.	<a href="https://www.philips.de/healthcare/product/HCN0CTN332/intellispace-critical-care-and-anesthesia">https://www.philips.de/healthcare/product/HCN0CTN332/intellispace-critical-care-and-anesthesia</a>
Solware & Softway Medical	Cloud-basierter Software- und Dienstleistungsanbieter für Gesundheitseinrichtungen	20 Mio. (2019)	<a href="https://www.softwaymedical.fr/">https://www.softwaymedical.fr/</a>
Solware life	Branchensoftware im medizinisch-sozialen Sektor, Pflegeeinrichtungen	2,6 Mio. (2020)	<a href="https://www.solware.fr/life/">https://www.solware.fr/life/</a>
Softway medical	Diagnostik, Radiologie, Pharmazie	52 Mio. (2019)	<a href="https://www.softwaymedical.fr/">https://www.softwaymedical.fr/</a>
Technidata	Labortechnik	17 Mio. (2018)	<a href="https://www.technidata-web.com">https://www.technidata-web.com</a>
Web100T	Webbasierte Softwarelösungen für öffentliche und private Gesundheitseinrichtungen	11 Mio. (2018)	<a href="http://www.web100t.fr/">http://www.web100t.fr/</a>

Quelle : Eigene Darstellung auf der Basis der Umfrage des „Atlas des SIH“ (2020).

Das Ministerium und die HAS bieten außerdem Listen für bestimmte Arten von Software:

- Eine Liste der vom Gesundheitsministerium ermittelten digitalen Lösungen für Telemedizin mit genauen Kriterien einschließlich der (Cyber-)Sicherheit finden Sie [hier](#) (Stand: März 2020, frz. *Solutions numériques de télémédecine recensées par le ministère*).
- Eine Liste der zertifizierten Software zur Unterstützung der Verschreibung in der ambulanten Medizin finden Sie [hier](#) (Stand: Oktober 2021).
- Eine Liste der zertifizierten Krankenhaussoftware zur Unterstützung der Verschreibung finden Sie [hier](#) (Stand: Oktober 2021).

#### 4.1.4 Start-Ups im eHealth Sektor

Die französischen Start-ups, die als besondere Akteure identifiziert wurden, sind im eHealth-Sektor, insbesondere im Bereich der Telemedizin, zahlreich vertreten. Im ersten Quartal 2021 haben sie in nur einem Halbjahr 374,5 Millionen Euro aufgebracht, im Vergleich zu 391 Millionen Euro im gesamten Vorjahr, was 7,3 % der von allen French-Tech Start-Ups aufbrachten Summen ausmachte, und das mitten in der Coronakrise.

Dieses Tempo wird insbesondere durch den Präsidenten der Republik vorangetrieben, der sich im Juni 2021 mit dem *Plan Innovation Santé 2030* für den Sektor eingesetzt hat. Dieser sieht zusätzliche 650 Millionen Euro für digitale Gesundheit vor und möchte einen allgemeinen Zugang zur Fernüberwachung fördern. Hinzu kommen 2 Milliarden aus der kombinierten Investition des Fonds French Tech Souveränität im Gesundheitswesen (der aus dem Willen der französischen Regierung hervorgegangen ist, Start-Ups in diesem Bereich besser zu unterstützen) und von Bpifrance (die französische öffentliche Investmentbank) über einen Zeitraum von fünf Jahren. Bpifrance hat sich bis 2020 als unumgänglicher Akteur in diesem Sektor positioniert und sich an fast zwanzig Kapitalerhöhungen beteiligt (insbesondere über seine Fonds Patient Autonome, Digital Venture und Large Venture).

Jedes Jahr werden im Rahmen des Programms Next French Healthcare Start-ups aus dem Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung ausgewählt, die den amerikanischen Markt erobern wollen. Für die nächste Ausgabe werden einige vielversprechende Start-Ups ausgewählt, die 2022 im Auge behalten werden sollen<sup>89</sup>:

- Archeon Medical (Medizinisches Gerät zur effektiven Beatmung von Patienten mit Herzstillstand);
- Cardio-Renal (vernetztes medizinisches Gerät, mit dem chronische Patienten zu Hause ihren Kaliumspiegel im Blut messen können, und eine Cloud-basierte Plattform, auf die Ärzte zugreifen können, um den klinischen Zustand ihrer Patienten zu überwachen und die Medikamentendosierung entsprechend zu optimieren);
- Fizimed (vernetztes medizinisches Gerät, das durch Beckenbodentraining die Harninkontinenz bei Frauen stoppt);
- Nurea (Lösung, die die Bildanalyse automatisiert und die quantitative Analyse von Aortenerkrankungen ermöglicht);

<sup>89</sup> L'Usine Digitale (2021): Qui sont ces 14 start-up de l'e-santé qui vont conquérir le marché américain avec Business France ? <https://www.usine-digitale.fr/article/qui-sont-ces-14-start-up-de-l-e-sante-qui-vont-conquerir-le-marche-americain-avec-business-france.N1092954>, letzter Zugriff am 15.02.2022

- Satelia (medizinisches Gerät zur Fernüberwachung, das im Rahmen des ETAPES-Programms unterstützt wird);
- Sonio (Software für künstliche Intelligenz mit Ökographien);
- WhiteLab Genomics (Softwareplattform, die sich auf KI stützt, um die Entwicklung von Gen- und Zelltherapien zu beschleunigen).

Hier können die Start-Ups verfolgt werden, die in Frankreich die meisten Fonds erhalten (Stand 02.2022) : <https://www.medicalstartups.org/country/France/>.

Abbildung 13: eHealth-Lösungen für Fachpersonal und Einrichtungen des Gesundheitswesens (2018)

Digitale Bilanz und Pflegeakte	Hilfe / Vorbereitung auf die	Kommunikation zwischen Gesundheitsfachkräften	  <b>FRENCH STARTUPS IN</b>  Dieses Mapping wurde erstellt, um die französische Unternehmenslandschaft im eHealth-Sektor besser zu visualisieren. Es ist nicht erschöpfend und soll nicht dazu dienen, bestimmte Akteure oder Aktivitäten zu fördern. March 2018
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DSII (TabSanté)</li> <li>• Folloow Health</li> <li>• Icanopée</li> <li>• Irejuvenation</li> <li>• Kligo (Medeo)</li> <li>• KobusApp</li> <li>• MotriciQuest</li> <li>• Orthoscribe (Orthomatique)</li> <li>• Sil Lab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A3surgical</li> <li>• BabyProgress</li> <li>• Imascap</li> <li>• Noctylio</li> <li>• Orthotaxy</li> <li>• Therapanacea</li> <li>• Visible Patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HeyDoctor</li> <li>• Doklog</li> <li>• MySpeciality (Healthme)</li> <li>• Pandalab</li> <li>• Quarness</li> <li>• Slack4Health (Health Factory)</li> </ul>	
Management / Praxisverwaltung	Diagnostik	Logistikoptimierung / Verfolgbarkeit / Sicherung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doc Zen</li> <li>• DrSanté</li> <li>• FollowMed</li> <li>• Lifen (Honestica)</li> <li>• MadeForMed (Medbox)</li> <li>• Medicall</li> <li>• Med-eShare</li> <li>• Mydocteo (ePophyse)</li> <li>• NGI</li> <li>• Selfmed</li> <li>• Simply Vitale</li> <li>• Ubinct (Sephira)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnèse</li> <li>• Artheamis</li> <li>• Cardiags</li> <li>• Cardiologs</li> <li>• Copal Santé</li> <li>• Diagnologic</li> <li>• DreamUp Vision</li> <li>• Ekinnox</li> <li>• E-pansement (Elevate)</li> <li>• Inrasense</li> <li>• Kinesthesia</li> <li>• Median Technologies</li> <li>• Medical Intelligence Service</li> <li>• Orthoptica</li> <li>• Oscult (Oscadi)</li> <li>• Pixyl</li> <li>• Qynapse</li> <li>• Statlife</li> <li>• StreamVision</li> <li>• Therapixel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Artic</li> <li>• Apitrak</li> <li>• Arsenal Chirurgical</li> <li>• Deep OR</li> <li>• Ehtrace</li> <li>• Eurekam</li> <li>• MaPUI Labs</li> <li>• Promedeo</li> </ul>	
Dokumentation / Inhalt	Tele-Expertise	Beratung / Entwicklung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 360Medics (360medical)</li> <li>• Axomove</li> <li>• DocuMED</li> <li>• Klepios</li> <li>• Naocare (DMVP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bress Healthcare</li> <li>• Deeplink Medical</li> <li>• LeStaff (iPocrate)</li> <li>• MedPics</li> <li>• Nomadeec</li> <li>• T2technology</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almerging Health</li> <li>• BotDesign</li> <li>• Easystem</li> <li>• E-Health Services</li> <li>• Empatient</li> <li>• Interaction Healthcare</li> <li>• Kozea Platform</li> <li>• Kyomed</li> <li>• Medialis</li> <li>• Observia</li> <li>• Pastel Health</li> <li>• Quantacell</li> <li>• Sancare</li> <li>• Telemdecine 360</li> <li>• Valwin</li> <li>• Zippyware</li> </ul>	
Ausbildung	Sonstiges		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• InSimo</li> <li>• Invivox</li> <li>• MedicActiv</li> <li>• SimforHealth</li> <li>• Symbiofi</li> <li>• Synakene</li> <li>• VirtualiSurg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aedmap</li> <li>• DMD Santé</li> <li>• Medappcare</li> </ul>		

Abbildung 14: eHealth-Lösungen für Patienten (2018)

Fernüberwachung, Monitoring	Optimierung des Behandlungspfads	Erleichterung der Behandlung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>@-Health</li> <li>BeeTree</li> <li>Biosency</li> <li>Bioserenty</li> <li>Bodycap</li> <li>Caracal</li> <li>CelInovo</li> <li>Chronolife</li> <li>Data For Life</li> <li>DataMedCare</li> <li>Dental Monitoring</li> <li>Diabeloop</li> <li>Eeleo</li> <li>Etic-Systems</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Feelicare (Feeligreen)</li> <li>FeetMe</li> <li>Implicitly</li> <li>Isonic medical</li> <li>Kap-Code (KapSanté)</li> <li>Kaptalia Monitoring</li> <li>Moovcare (Sivan Inno)</li> <li>Neogia (Fabulasy)</li> <li>Newcard</li> <li>Novéup</li> <li>SRETT</li> <li>Visiomed</li> <li>Witmonki</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acetiam</li> <li>Ad Scientiam</li> <li>Ambulis (Radius)</li> <li>Apicea</li> <li>Axonea</li> <li>Be Patient</li> <li>Calmedica</li> <li>CGTR</li> <li>CitizenDoc</li> <li>Docmadi</li> <li>Domicalis (TabSanté)</li> <li>E-medservice</li> <li>ePatient Digital Medias</li> <li>H2AD</li> <li>HealthForPeople</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>1cllc1doc</li> <li>333tel</li> <li>Ambulix</li> <li>Calendovia</li> <li>Concilio</li> <li>Doc.fr</li> <li>Docavenue</li> <li>Doctair</li> <li>Docteur Alphonse</li> <li>Doctolib</li> <li>Doctoome</li> <li>Doctoralia</li> <li>dokBody</li> <li>Hospitalidee</li> <li>Instacare</li> <li>KelDoc</li> <li>Libhéros</li> <li>MaMedecine.fr</li> <li>Medadom</li> <li>Medicalib</li> <li>Medicoclic.com</li> <li>Medoucine</li> <li>MonDocteur</li> <li>Oostéo</li> <li>QuiMeSoigne</li> <li>RDV Santé</li> <li>RDVmedicaux.com</li> <li>Rendezvousfacile.com</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Activ Doctors Online</li> <li>Andaman7</li> <li>Aviitam</li> <li>Capsul Protect</li> <li>InnovSanté</li> <li>NotreSanté</li> <li>Qalyo</li> <li>Sanoia</li> <li>Mesvaccins.net (Syadem)</li> <li>Umanilife</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Covirtua</li> <li>Curapy.com (Genious Healthcare)</li> <li>E-orthophoniste.com (Inooit)</li> <li>Exostim (Global STIM)</li> <li>HAPPYneuron (SBT)</li> <li>KineQuantum</li> <li>Mensia Technologies</li> <li>NaturalPad</li> <li>PsychEduc</li> <li>Tilak Healthcare</li> <li>Voluntis</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gesundheitsdatenbank / Terminvereinbarung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gesundtheit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Digitaltherapie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Telekonsultation</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>1001Pharmacies</li> <li>Adola- Oztii</li> <li>MeSoigner.fr</li> <li>Pharmarket</li> <li>Pharmanity</li> <li>Pharmao</li> <li>Unooc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1001Pharmacies</li> <li>Adola- Oztii</li> <li>MeSoigner.fr</li> <li>Pharmarket</li> <li>Pharmanity</li> <li>Pharmao</li> <li>Unooc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AudioPro Connect</li> <li>Body</li> <li>Dermadom</li> <li>DeuxièmeAvis</li> <li>Directodoc (Directosanté)</li> <li>DoudouCare</li> <li>Epiderm</li> <li>Eutelmed</li> <li>Feelae</li> <li>FrenchMedicine</li> <li>Hellocare</li> <li>Indigomed</li> <li>Medaviz (Podalire)</li> <li>Medway Assistance</li> <li>Mes Docteurs</li> <li>Qare</li> <li>Téléorthophonie.com</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doctoconsult</li> <li>H4D</li> <li>Médecin Direct</li> <li>Medicitus</li> <li>TokTokDoc (NeMo Health)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Unterstützung für ältere Menschen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umgang mit Behinderung</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Anisen</li> <li>Auxivia</li> <li>BeLab</li> <li>Blue Frog Robotics</li> <li>Bluelinea</li> <li>Cutii (CareClever)</li> <li>Dynseo</li> <li>Elderis</li> <li>E-vone</li> <li>E-wear solutions</li> <li>Gema</li> <li>Janasense</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kap WellBox</li> <li>La Valériane</li> <li>Life Plus</li> <li>Lili Smart</li> <li>Nively</li> <li>Noviacare</li> <li>Predical</li> <li>Santech</li> <li>SeniorAdom</li> <li>Swaf</li> <li>Telegrafik</li> </ul>

## FRENCH STARTUPS IN

### # E-SANTÉ

Dieses Mapping wurde erstellt, um die französische Unternehmenslandschaft im eHealth-Sektor besser zu visualisieren.

Es ist nicht erschöpfend und soll nicht dazu dienen, bestimmte Akteure oder Aktivitäten zu fördern.

March 2018

Quelle: BpiFrance (2018), <https://lehub.bpiFrance.fr/lecosysteme-francais-des-startups-de-le-sante/>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

## 4.2 Repräsentation und Verbände

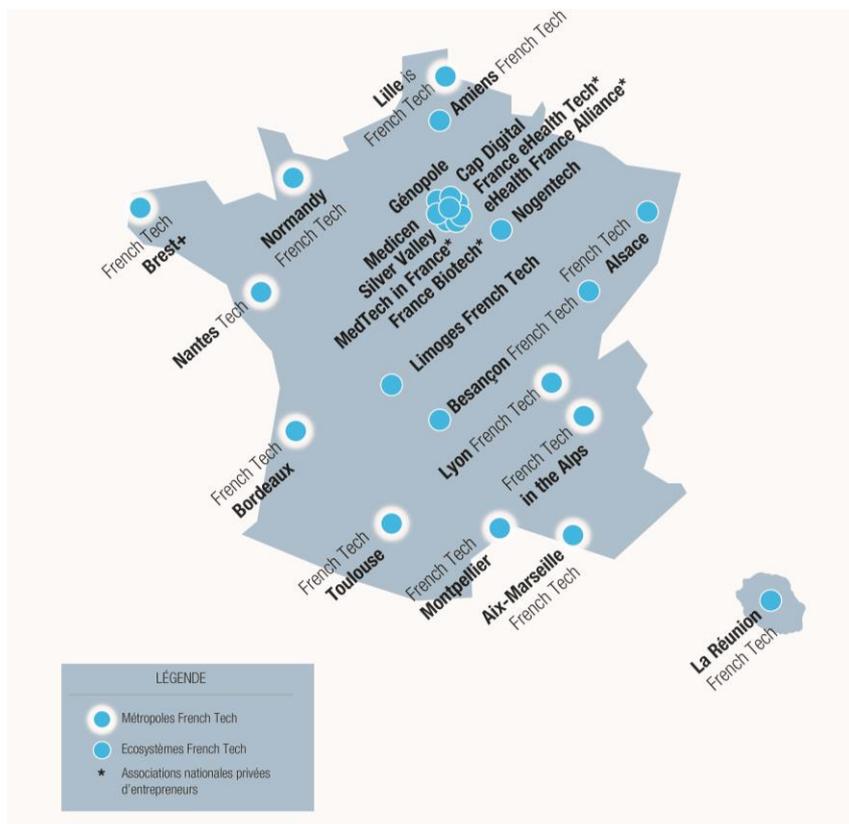
### French Health Tech

Neben dem Zusammenschluss der Medizinfachverbände besteht im Rahmen des Programms der *Industrie du Futur*, die sich im Cluster *la FrenchTech* zusammengeschlossen hat, ein Branchenspezifisches Cluster zur eHealth. Das Cluster zum Gesundheitsbereich, das auch als *la FrenchTech #Health Tech* bezeichnet wird, versammelt französische eHealth Unternehmen. Die folgende Übersichtskarte gibt einen Überblick über die regionalen Schwerpunkte, zu denen auch eHealth-Unternehmen zählen. Ziele dieses Clusters ist die Koordination und Repräsentation der Branche.

Die „Thematischen Netzwerke French Tech“ wurden im Juli 2016 in Laval angekündigt. Sie sind eine thematische Deklination der öffentlichen Aktion French Tech, die das Ökosystem in Paris/Ile-de-France und den 13 French-Tech-Metropolen (Ökosysteme, die in den Regionen mit dem Label versehen wurden und zu den dynamischsten Start-Ups in Frankreich gehören) ergänzen und integrieren.

Neben der Repräsentationsfunktion bietet das Cluster auch unterschiedliche Förderleistungen. Das Programm *French Tech Toulouse* beispielsweise bietet spezifische Förderungen und Subvention für ausländische Investoren an. Zu diesen gehören eine finanzielle Förderung in Höhe von 45.000 Euro als Startkapital. Zudem gibt es das Angebot der Begleitung in Form einer Inkubationsphase über zwölf Monate mit Hilfe eines Mentors aus dem Inkubationsprogramm.

Abbildung 15: Netzwerk des French Health Tech in Frankreich



Quelle: La FrenchTech #Health Tech, <https://healthtech.lafrenchtech.com/>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

### French Healthcare

Die vom Ministerium für Europa und Auswärtige Angelegenheiten ins Leben gerufene „Marke“ French Healthcare hat auf internationaler Ebene ein ambitioniertes Ziel: Sie soll die Verbreitung des französischen Know-hows und der französischen Technologien im Gesundheitsbereich fördern. Die im Januar 2018 offiziell gegründete Assoziation French Healthcare vereint ca. hundert französische Unternehmen, Gesundheitseinrichtungen, Forschungs- und Bildungseinrichtungen, die sich an dieser kollektiven Aktion beteiligen und gemeinsam ihre Aktivitäten auf internationaler Ebene fördern möchten. Die Mitglieder, vom Start-up bis zum Großkonzern,

spiegeln die Vielfalt des französischen Ökosystems im Gesundheitsbereich wider: öffentliche und private Gesundheitseinrichtungen, Bauunternehmen, Architektur, Krankenhaustechnik, Pharma-, Biotechnologie- und Medizinprodukteindustrie, Hersteller von Medizintechnik und medizinischen Geräten, Akteure der digitalen Gesundheit usw. French Healthcare ist sowohl ein Netzwerk der Akteure des Gesundheitswesens als auch ein Instrument zur kollektiven Förderung der französischen Spitzenleistungen in diesem Bereich.

Mehr Informationen: [www.frenchhealthcare.fr](http://www.frenchhealthcare.fr)

Überblick der aktuellen Mitglieder und Partner: <https://frenchhealthcare-association.fr/en/our-members/>

### **NUMEUM (ehem. Syntec Numérique)**

Syntec Numérique ist der Fachverband für Unternehmen der digitalen Dienstleistungen (ESN), Softwarehersteller und Technologieberatungsunternehmen (ICT). Anlässlich seiner Generalversammlung vom Juni 2021 gab Syntec Numérique seinen Zusammenschluss mit TECH IN France bekannt, wodurch „Numeum“ entstand. Diese neue Organisation, die Mitglied des Syntec-Verbandes ist, vertritt die Stimme von 2.300 Unternehmen, die 85 % des Gesamtumsatzes im digitalen Sektor ausmachen und 530.000 Arbeitsplätze in Frankreich repräsentieren.

In diesem Zusammenhang gilt Numeum auch als wichtiger Vertreter der französischen eHealth-Branche, der u.a. mittels seines Gesundheitskomitees Weißbücher publiziert und die französische Regierung in wichtigen Fragen der digitalen Gesundheitspolitik berät sowie an zahlreichen eHealth-Veranstaltungen beteiligt ist. Gemeinsam mit dem Verband der Arzneimittelhersteller Les Entreprises des Médicaments (LEEM), dem Verband der Gesundheitsinformationseinrichtungen Les Entreprises des Systèmes d'Information Sanitaires et Sociaux (EISS) und der Gewerkschaft für Medizintechnik Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) hat Numeum die weltweit erste eHealth-Branchenvereinigung Alliance eHealth France gegründet. Mehr Informationen: <https://numeum.fr/>

### **SNITEM**

SNITEM ist der führende Berufsverband, der den Großteil der Industrie im Bereich der medizinischen Geräte und der Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen (IKT) vertritt. Er vereint mehr als 460 Unternehmen, darunter zahlreiche KMU. Auf nationaler Ebene ist er der bevorzugte Ansprechpartner und Referent für den Bereich bei den Ministerien, der Verwaltung und dem Parlament. In dieser Funktion ist er in zahlreichen Entscheidungs- und/oder Beratungsgremien und -kommissionen vertreten. Mehr Informationen : <https://www.snitem.fr/>

### **FEIMA**

Die FEIMA ist die wichtigste Vertretung der Industrie im ambulanten Sektor. Sie vereint die wichtigsten Herausgeber des ambulanten medizinischen und paramedizinischen Sektors und repräsentiert damit rund 80 % der Marktanteile der computergestützten Gesundheitsberufe (über 300.000). Mehr Informationen : <https://feima.fr/>

### **La Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS)**

FEFIS wurde 1975 gegründet und vereint neun Berufsverbände, die Unternehmen vertreten, die Gesundheitsprodukte entwickeln, herstellen oder vertreiben, die den gesamten Behandlungspfad abdecken: Prävention, Diagnose, Behandlung und Ausgleich von Behinderungen. Die 3100 Unternehmen, die den in FEFIS zusammengeschlossenen Organisationen angehören, sind internationale Marktführer, mittelständische Unternehmen, KMU oder Kleinunternehmen und erzielen einen Umsatz von 90 Milliarden Euro sowie 455.000 direkte und indirekte Arbeitsplätze. Mehr Informationen : <https://www.fefis.fr/>

### **LEEM**

Der Verband Les entreprises du médicament (Leem) ist ein Zusammenschluss der Unternehmen der pharmazeutischen Industrie in Frankreich. Der Verband zählt heute mehr als 260 Mitgliedsunternehmen, die fast 98 % des Gesamtumsatzes mit Arzneimitteln in Frankreich erwirtschaften. Der Leem ist durch ständige Mitglieder auf nationaler Ebene an verschiedenen offiziellen, ministeriellen und interministeriellen Kommissionen beteiligt. In diesen verschiedenen Funktionen unterhält der Verband enge Beziehungen zu seinen Kollegen in den ausländischen pharmazeutischen Fachverbänden und zu den großen internationalen Organisationen im Gesundheitsbereich. Mehr Informationen : <https://www.leem.org/>

## 4.3 Digital Health Governance und nationale Initiativen

### 4.3.1 Cybersicherheit und Digitalisierung im Gesundheitsbereich

Anfang 2021 kündigte die Regierung an, dass 1 Milliarde Euro, davon 720 Millionen aus öffentlichen Mitteln, für die Cybersicherheitsbranche bereitgestellt werden sollen. Diese Initiative ist Teil des Ziels, bis 2025 französische „Champions“ zu fördern, um die europäische Souveränität bei „wesentlichen Technologien“ zu gewährleisten.

Davon sollen 515 Millionen Euro für die Entwicklung souveräner und innovativer Cybersicherheitslösungen und 50 Millionen Euro für den Aufbau eines Inkubators für Cybersicherheits-Start-ups verwendet werden. Letztere sollen eine zentrale Rolle beim Aufbau des Cybersicherheitsangebots spielen und werden in den kommenden fünf Jahren über Finanzierungsinstrumente des Zukunftsinvestitionsprogramms PIA mit zusätzlichen 200 Millionen Euro öffentlich gefördert. Darüber hinaus wurden das Atomenergiezentrum (CEA), das Nationale Zentrum für wissenschaftliche Forschung (CNRS) und das Nationale Forschungsinstitut für digitale Wissenschaften und Technologien (Inria) beauftragt, ein Forschungsprogramm mit einem Budget von 65 Millionen Euro zu leiten. 148 Millionen Euro werden für die Stärkung der Synergien zwischen den Akteuren der Cyberbranche bereitgestellt und das Budget der ANSSI, die das Gesundheitswesen für diese Herausforderungen sensibilisieren soll, wird ebenfalls aufgestockt.<sup>90</sup>

Die Cybersicherheitsstrategie begleitet den Gesundheitsplan *Ségur 2030*, der vom Plan *France Relance* profitiert, mit Investitionen im Wert von 19 Milliarden Euro.

Von den 19 Mrd. Euro für Investitionen werden 14,5 Mrd. Euro für Gesundheitseinrichtungen vollständig an die ARS delegiert, was die Überzeugung von einer notwendigen Dekonzentration und das Vertrauen in die Akteure der Gebiete belegt. Parallel dazu werden 6,5 Milliarden speziell für die Wiederherstellung der Finanzkraft der Gesundheitseinrichtungen (Schuldenerlass) bereitgestellt, 1,5 Milliarden dienen der Renovierung oder Schaffung von Plätzen in Pflegeheimen durch die Weiterentwicklung der Betreuungsformen für ältere Menschen, 2 Milliarden Euro werden für die Schaffung des *Espace Numérique en Santé* (bereits im Februar 2022 zugreifbar) und 300 Millionen für die Modernisierung des Versorgungsangebots für Menschen mit Behinderungen bereitgestellt. Darüber hinaus werden mit 9 Milliarden Euro neue Investitionen in Gesundheitseinrichtungen und Städten finanziert, davon 1,5 Milliarden Euro zur Unterstützung laufender Investitionen der Einrichtungen, 6,5 Milliarden Euro zur Unterstützung von Projekten zur Umgestaltung des Gesundheitsangebots und 1 Milliarde Euro für Rücklagen.<sup>91</sup>

Insgesamt werden 3.000 Krankenhäuser und Einrichtungen für die Unterbringung von abhängigen älteren Menschen (EHPAD) von der *Ségur de la santé* profitieren, und zwar im Rahmen der Unterstützung einer großen Modernisierungs- bzw. Umstrukturierungsmaßnahme, Investitionen oder einer Schuldenübernahme. Im Durchschnitt können sechs Gesundheitseinrichtungen pro Departement ihre Investitionsvorhaben mit Hilfe der staatlichen Unterstützung umsetzen. Die Investitionen des *Ségur* sind in den Regionen verankert, da drei Viertel der Projekte kleine und mittelgroße Einrichtungen betreffen, während sich die vorherigen Pläne fast ausschließlich auf große Einrichtungen, insbesondere Universitätskliniken, konzentrierten.

Das Budget des *Ségur de la Santé* kommt zu den Summen hinzu, die bereits in der *Stratégie Innovation Santé 2030* (ein 7-Milliarden-Euro-Plan zur Förderung der Forschung in den Bereichen digitale Gesundheit, Biotechnologie und Pandemiebekämpfung) und im Rahmen des Gesetzes über die Forschungsplanung 2021-2030 (LPPR) – im Wert von 25 Milliarden Euro für die Forschungshaushalt der nächsten zehn Jahre – vorgesehen sind.<sup>92</sup>

### 4.3.2 Förderung von KI

---

<sup>90</sup> L'Usine Digitale (2021): Le gouvernement dévoile un plan d'un milliard d'euros pour faire émerger des pépites de la cybersécurité, <https://www.usine-digitale.fr/article/le-gouvernement-devoile-un-plan-d-un-milliard-d-euros-pour-faire-emerger-des-pepites-de-la-cybersecurite.N1062489>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>91</sup> Gouvernement (2021): Pressemitteilung *Ségur de la Santé* – Relancer les investissements en santé, S. 6.

<sup>92</sup> Vie Publique (2021): Innovation santé 2030: un plan de 7 milliards d'euros pour la recherche, <https://www.vie-publique.fr/en-bref/280612-sante-et-innovation-un-plan-de-7-milliards-deuros-pour-la-recherche>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

Frankreich verfügt im Bereich der KI zum Einsatz im Gesundheitswesens über ein äußerst dynamisches Ökosystem, das sowohl aus exzellenten akademischen Forschungsteams und einem weltbekanntem medizinischen Netzwerk als auch aus sehr aktiven großen Pharma- und Technologieunternehmen und innovativen Start-ups, insbesondere im Bereich der disruptiven Technologien, besteht. Im Bereich der künstlichen Intelligenz gibt es eine Fülle von Initiativen. Dazu gehören u. a. :

- Gründung des Health Data Hub mit dem Ziel, den einfachen und einheitlichen, transparenten und sicheren Zugang zu Gesundheitsdaten unter Wahrung der Bürgerrechte zu fördern, um die Qualität der Pflege zu verbessern und den Patienten besser zu unterstützen.
- Die drei 3IA-Institute (Interdisziplinäre Institute für Künstliche Intelligenz) in Nizza, Paris und Grenoble konzentrierten sich auf Anwendungen im Gesundheitswesen.
- Le *grand défi* (dt. die große Herausforderung) „Verbesserung der medizinischen Diagnostik durch künstliche Intelligenz“ soll die Nutzung von KI im Gesundheitswesen von der Datenerhebung bis hin zu industriellen Anwendungen unterstützen.
- Der Projektauftrag „*L’IA pour une expérience améliorée du système de santé*“ (dt. „KI für eine verbesserte Erfahrung des Gesundheitssystems“) im Jahr 2020, der gemeinsam vom Health Data Hub und der Grand Challenge geleitet wurde, wählte 10 innovative Projekte aus, die Start-Ups mit medizinischen oder akademischen Forschungsteams verbanden und unterstützte diese.
- Einrichtung eines neuartigen Zyklus von AI4Health-Schulen für KI im Gesundheitswesen, der gemeinsam vom Health Data Hub und den 3IA-Instituten (Prairie, MIAI Grenoble, 3IA Côte d’Azur) organisiert wird und die weltweit führenden Experten zusammenbringt.
- PariSanté Campus, der am 4. Dezember 2020 vom Präsidenten der Republik ins Leben gerufen wurde, ist ein ehrgeiziges Projekt für einen digitalen Gesundheitscampus, der öffentliche und private Akteure zusammenbringt, um die Medizin der Zukunft aufzubauen.
- Frankreich bemüht sich um den Aufbau von KI-Partnerschaften mit anderen Ländern. Daher werden mehrere Maßnahmen auf internationaler Ebene durchgeführt, wie z. B.: eine französisch-niederländische Konferenz der virtuellen Mission zur künstlichen Intelligenz #AIN-LFR2021, eine Konferenz zum Thema „Ethical management of AI: French/US dialogue“ im November 2020 oder deutsch-französische Projektaufträge zum Thema KI-Gesundheit des jeweiligen Forschungsministeriums Ende 2020 oder des Wirtschaftsministeriums Anfang 2021.

### 4.3.3 Der Health Data Hub

Gesundheitsdaten sind ein wertvolles Allgemeingut und stellen eine strategische Herausforderung für die Wirtschaft und Souveränität dar. Vor dem Hintergrund des zunehmenden internationalen Wettbewerbs zwischen den Akteuren und der Gefahr von Normenkonflikten ist die europäische Souveränität in Bezug auf Gesundheitsdaten ein wichtiges Thema für Frankreich, das Gesundheitsdaten auch als einen wichtigen Wettbewerbsvorteil im globalen Wettbewerb um KI, personalisierte Medizin und die Verbesserung des Gesundheitssystems betrachtet.

Das Gesetz vom 24. Juli 2019 über die Organisation und die Transformation des Gesundheitssystems setzt Maßnahmen um, die der Präsident der Republik in seiner Rede vom 18. September 2018 zum Plan *Ma santé 2022* vorgestellt hat. Es sieht die Erweiterung des Nationalen Systems der Gesundheitsdaten (SNDS) auf alle Gesundheitsdaten vor, die mit einer Handlung verbunden sind, die von der Krankenversicherung erstattet wird, um gemeinsame Zugangs- und Verarbeitungsregeln zu gewährleisten, die Dynamisierung der Nutzung unter Einhaltung des Rechts und die Schaffung der Plattform für Gesundheitsdaten oder Health Data Hub.

Der Health Data Hub (HDH) ist eine öffentliche Interessenvereinigung mit etwa 60 Mitarbeitern und befindet sich noch im Wachstum, um im Laufe des Jahres 2022 die kritische Größe zu erreichen, die ihren Ambitionen gerecht wird. Er begleitet heute 55 Projekte und etwa zehn Projekte haben Zugang zur Technologieplattform oder stehen kurz davor. Das Ziel des HDH ist es, die Konvergenz und die gegenseitige Bereicherung der verschiedenen Gesundheitsdatenbanken in Frankreich zu beschleunigen und zu verstärken. Zu diesem Zweck hat der HDH die Aufgabe, gemeinsame Regeln und Grundsätze entsprechend der Rollen und Zuständigkeiten der einzelnen Akteure des Gesundheitswesens, sowohl der öffentlichen als auch der privaten, festzulegen. Über die Erfassung hinaus muss

der HDH also eine Hauptgrundlage und eine Qualität für die Nutzung festlegen, die die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) einhalten und die Erstellung eines Katalogs ermöglichen. Konkret bedeutet dies, dass der HDH die Speicherung und Bereitstellung von Gesundheitsdaten über eine spezielle Plattform organisiert, da es für die Verarbeitung der Daten verantwortlich ist: Anreicherung, Aggregation, Verknüpfung, Extraktion, Bereitstellung etc.

Das Jahr 2021 wurde auch durch die Veröffentlichung des SNDS-Dekrets und die Einrichtung des Strategischen Ausschusses für Gesundheitsdaten geprägt. Eine enorme Arbeit wurde von den Partnern der [ersten Version des Katalogs der Daten](#) geleistet, die im HDH geteilt werden und deren Liste Anfang 2022 bekannt gegeben wurde. Parallel zu diesen Arbeiten arbeitet der HDH in Verbindung mit den Gesundheitseinrichtungen daran, die Modalitäten der Verknüpfung zwischen lokalen, interregionalen und nationalen Initiativen zu erkunden. Ein im Juli gegründetes Konsortium wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur ausgewählt, um eine multizentrische, klinische und medizinisch-administrative Datenbank zur Analyse der Nebenwirkungen von Arzneimitteln aufzubauen. Der HDH ist auch Partner in einem Projekt für ein städtisches Data Warehouse.

Bis Mai 2020 hatte der HDH seit seiner Gründung mehr als 1.300 Zugangsanträge erhalten. Davon waren 70 % der Anträge an CES-REES (den unabhängigen Ausschuss für Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten) weitergeleitet worden, der in 80 % der Fälle eine positive Stellungnahme abgab. Die Gesamtbearbeitungszeit zwischen dem Eingang beim HDH und der Entscheidung der CNIL beträgt im Durchschnitt 150 Tage. Die europäische DSGVO, die seit Mai 2018 in Kraft ist, bildet einen Rahmen für die Verwendung personenbezogener Daten von EU-Bürgern. In Frankreich hat sich der Gesetzgeber dafür entschieden, die Nutzung unter bestimmten Bedingungen möglich zu machen, z. B. im Fall von Forschungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die Nutzung nach Genehmigung durch die Nationale Kommission für Informatik und Freiheiten (CNIL) zu erlauben. Darüber hinaus hat sich die Nutzung von Gesundheitsdaten als erheblicher Vorteil bei der Prävention und Bewältigung der Gesundheitskrise im Zusammenhang mit Covid-19 erwiesen; die europäischen Institutionen haben damit begonnen, einen Rahmen für strategische Überlegungen zu diesem Zweck zu bilden. Dies ist ein Echo auf die Forderungen Deutschlands, ein zu 100 % europäisches eHealth-System zu entwickeln.<sup>93</sup>

Mehr Informationen auf: <https://health-data-hub.fr>

Hier können Projekte beim Health Data Hub eingereicht werden: <https://www.health-data-hub.fr/depot>

## 4.4 Wettbewerbscluster und F&E

### Zu den sog. « Pôles de compétitivité »

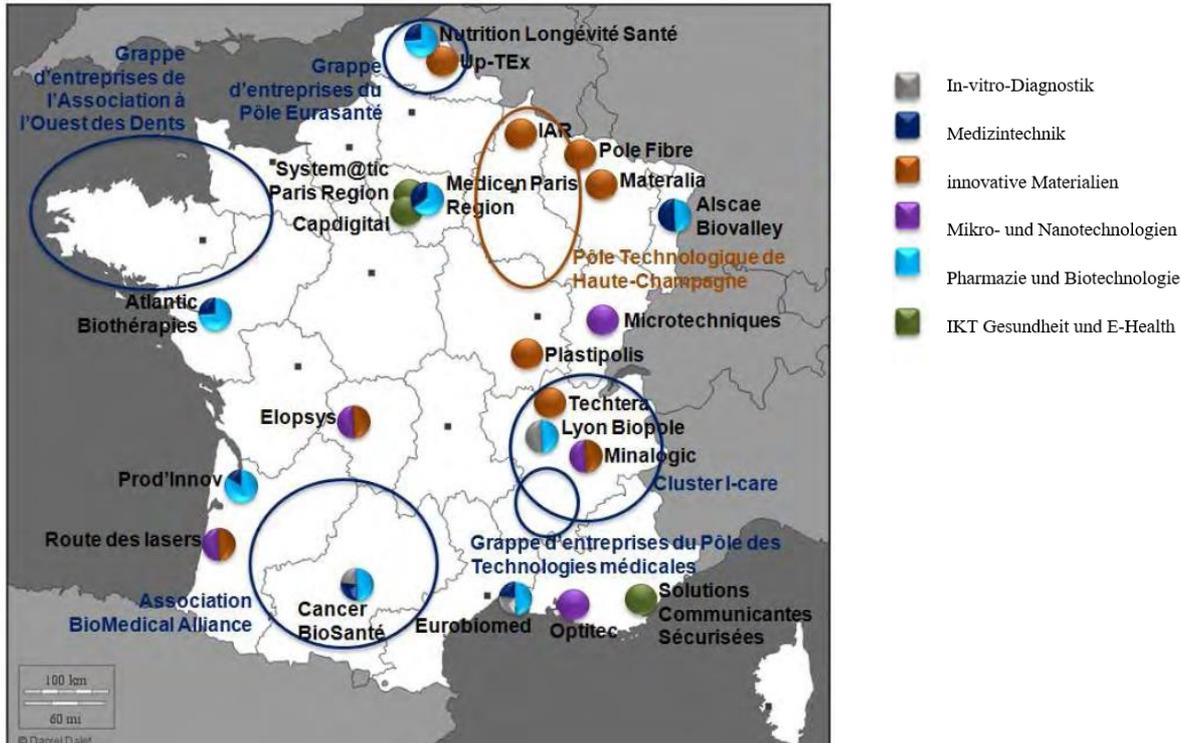
Das Gesundheitsministerium und das Ministerium für Hochschulbildung und Forschung übernehmen nun die gemeinsame Leitung der nationalen Forschungsstrategie, um eine bessere Organisation der Forschungsstrukturen im Gesundheitsbereich zu fördern. Ziel ist es, alle Akteure der öffentlichen Programmplanung zusammenzubringen und die Synergien zwischen lokalen und nationalen Akteuren zu stärken, insbesondere durch die Strukturen der Wettbewerbscluster.

Von den 71 Kompetenzzentren sind 8 Kompetenzzentren im Gesundheitsbereich und 14 transversale Kompetenzzentren (IKT-Gesundheit, Mikrotechnik, Mikro- und Nanotechnologie, Software, Werkstoffe) an der Entstehung von FuE-Projekten im Bereich der Medizintechnik beteiligt. Im Rahmen ihrer Leistungsverträge haben die Kompetenzzentren System@tic, Medicen Paris Region und Cap Digital beschlossen, ihre Kompetenzen zugunsten der IKT im Gesundheitswesen zu bündeln, um eine kritische Masse an Akteuren für die Entstehung von Projekten zusammenzubringen, die auf die Telegesundheit ausgerichtet sind. Es ist wichtig anzumerken, dass keines der Kompetenzzentren speziell auf Medizinprodukte ausgerichtet ist, dass aber maximal 50 % ihrer Projekte den Medizinprodukten gewidmet sind.

---

<sup>93</sup> Institut Montaigne (2020), S. 13.

Abbildung 16: Französische Cluster, die an der Innovation von Medizinprodukten beteiligt sind



Quelle: Pipame (2017)

Das 2014 vom Verteidigungsministerium (Cyberverteidigungspakt) und vom Regionalrat der Bretagne (Zukunftspakt) initiierte Cyber-Exzellenzcluster stützt sich auf das regionale akademische und industrielle Netzwerk sowie auf nationale Partner und verfügt gleichzeitig auch über eine internationale Ausstrahlung. Die Aufgabe des Cyber-Exzellenzclusters besteht in der Entwicklung von dem Cyber-Ausbildungsangebot, der akademischen Cyber-Forschung und der industriellen Innovation (mit einem besonderen Fokus auf KMU).

Somit bringt das Cluster zivile und militärische, öffentliche und private, akademische und industrielle Akteure zusammen, die sich auf ihre jeweiligen Kompetenzen und Einsatzgebiete stützen. Konkrete Initiativen und Erfolge des Clusters sind z. B. vier Lehrstühle für Cyberverteidigung, Cybermarine, Bedrohungsanalyse und kritische Industriesysteme. Neben dem Verteidigungsministerium und der Region Bretagne zählt der Cyber-Exzellenzcluster heute rund dreißig aktive Mitglieder: zwölf große Konzerne (Airbus Cyber Security, Bertin IT, Capgemini, DCI, EDF, La Poste, Naval Group, Nokia, Orange, Sopra Steria, Thales), KMU und mehr als fünfzehn Labors, Universitäten und Ingenieurschulen.

Mehr Informationen: <https://www.pole-excellence-cyber.org/>

### Weitere Innovationsträger und Initiativen

Parallel zu den Kompetenzzentren gibt es Begleitstrukturen für den Sektor der Medizinprodukte, die die Form von Unternehmensclustern (Pôle des technologies médicales, Eurasanté, À l'Ouest des Dents), Clustern (I-Care), Technologiezentren (Pôle technologique de Haute-Champagne) oder Vereinigungen (BioMedical Alliance) annehmen können.

Es gibt zahlreiche Innovationsprojekte im Bereich eHealth, die von Krankenhäusern, Universitäten oder öffentlichen Einrichtungen getragen werden, aber sie sind stark voneinander abgeschottet. So sind auf der einen Seite vor allem auf Betreiben von Universitäten und öffentlichen Einrichtungen mit wissenschaftlichem und technologischem Charakter (EPST) thematische Netzwerke für fortgeschrittene Forschung (RTRA), thematische Forschungs- und Versorgungszentren (CTRS), Krankenhaus-Universitätsinstitute (IHU) und Exzellenzlabore entstanden. Auf der anderen Seite haben sich innerhalb der Gesundheitseinrichtungen andere Strukturen übereinander gestapelt (regionale Delegation für klinische Forschung, interregionale Delegation für klinische Forschung, interregionale Gruppierung für klinische Forschung und Innovation) und manchmal überflüssig gemacht (Zentrum für klinische Forschung und

Zentrum für klinische Forschung), ganz zu schweigen von der Segmentierung und der Pluralität der Finanzierungsquellen (thematisches und nicht thematisches, regionales und nationales PHRC, ARS, ANRS, INCa...). Diese Komplexität macht die französische Organisation der Gesundheitsforschung unübersichtlich. Neben den akademischen Forschungszentren gibt es zahlreiche Strukturen, die öffentliche und private Akteure unterstützen können, die in die Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten involviert sind. Diese Strukturen können die Form von Plattformen, CRITTs, CNRTs, CITs usw. annehmen.

Die Allianz Aviesan, der Universitätskliniken, Universitäten und wissenschaftliche Einrichtungen angehören, ist seit 2014 im Bereich der klinische Forschung tätig und trägt dazu bei, die Synergien zwischen Universitäten, Universitätskliniken und sonstigen Forschungseinrichtungen zu stärken. Sie ermutigt bisher nicht assoziierte Forschungsakteure, sich ihr anzuschließen, insbesondere im Bereich der gemeindenahen Versorgung. Entsprechend der neuen Organisation des Gesundheitssystems muss die Forschung interdisziplinär und multiprofessionell werden. Die Patientenorganisationen werden nun systematisch auf den verschiedenen Ebenen der Ausarbeitung von Forschungsprogrammen einbezogen, wobei die Entwicklung spezieller Dialogforen weiter gefördert wird. Die Universitätskliniken werden Standortverträge einführen, die mit ihrer Planung der Gesundheitsforschung im Einklang stehen und die nationalen strategischen Leitlinien sowie die territorialen Besonderheiten unter der Aufsicht der ARS berücksichtigen.

Als Antwort auf die Reform des Krankenhauseinkaufs haben sich der Clubster Santé (30 Unternehmer aus Nord - Pas-de- Calais) und das CHRU de Lille zusammengeschlossen und bereits 2012 einen Prototyp des Krankenzimmers der Zukunft vorgestellt, der den Anforderungen des Krankenhauses auf effiziente Weise gerecht wird: den Concept Room. Das vom CHU Amiens-Picardie initiierte Zentrum für aktive Pädagogik SimUSanté stützt sich auf technologische Innovationen (virtuelle Puppen, E-Learning, Serious Games, virtuelle 3D-Umgebung, Telekonferenzen usw.), um die Ausbildung von Gesundheitsfachkräften zu erleichtern. Es umfasst den Prototyp eines Stadthauses, einer Arztpraxis, eines Krankenzimmers und einer technischen Krankenhausplattform. Generell hat die Picardie das Thema eHealth weitgehend aufgegriffen. Ein Cluster befindet sich gerade im Aufbau. Das Paris Région Lab vermittelt zwischen den Anbietern innovativer Lösungen, der Stadt Paris und der Region. Die Region Île-de-France hat sich ein strategisches Instrument zur Organisation der neurologischen Notfallversorgung geschaffen: Das Industriekonsortium ECC (ETIAM/CONSORT NT/COVALIA), der erste französische Telemedizinbetreiber, stellt die Telebildungs-/Fernkonsultationslösung der Region Île-de-France zur Verfügung.

Im März 2020 öffneten das Krankenhaus Foch und Resah (*Réseau des Acheteurs Hospitaliers*, dt. Netzwerk der Krankenhauseinkäufer, vgl. Teil 5.2) ein Innovationszentrum für Medizinprodukte (*Centre d'innovation des dispositifs médicaux*, CiDM), um den Zugang zu Innovationen für Patienten zu beschleunigen und Industriepartner bei der Umsetzung ihrer Projekte zur Entwicklung von Medizinprodukten zu unterstützen.

Das CiDM bietet eine individuelle Begleitung bei der Entwicklung von Gesundheitstechnologien. Dieses Angebot richtet sich an Start-ups, KMU und Großunternehmen, die sich auf Medizinprodukte spezialisiert haben. Dies gilt für implantierbare Medizinprodukte, Einwegprodukte, Geräte, eHealth (vernetzte Medizinprodukte, künstliche Intelligenz usw.) und In-vitro-Diagnostik, unabhängig von ihrem Entwicklungsstadium. Die Unternehmen können vom Know-How des Krankenhauses Foch über eine multidisziplinäre klinische Expertise (Chirurgie, Medizin, Pharmazie) und Exzellenz-Forschung zu Themen wie Transplantationen (Gebärmutter, Lunge, ...), robotergestützte Chirurgie oder auch der Einsatz künstlicher Intelligenz in der medizinischen Bildgebung profitieren und ihre Technologien in den Dienst der Einrichtung stellen. Darüber hinaus wird das Resah den Unternehmen des Sektors Medizinprodukte Unterstützung anbieten, und zwar durch spezialisierte Schulungen im Bereich des öffentlichen Auftragswesens (wissen, wie man auf einen öffentlichen Auftrag antwortet, das Wesentliche des Rechts der öffentlichen Aufträge beherrschen) und der Logistik im Krankenhaussektor.

## **Fokus auf die Regionen: Ile-de-France, Aquitaine & Elsass**

In der Region Île-de-France, die hohe Expertise im Bereich der Medizintechnik bereitstellt und eine Brutstätte für innovative KMU ist, konzentrieren sich die weltweit führenden Unternehmen der Gesundheitsindustrie und sie ist eine Brutstätte für innovative KMU. Die Region um die Ile-de-France verfügt über ein sehr dichtes Krankenhausnetz, Spitzeneinrichtungen und mit der AP-HP über das größte Universitätsklinikum Europas. Diese Krankenhäuser sind in der Lage, eine große Anzahl von klinischen Versuchen durchzuführen, was Paris Île-de-France zu einem der fortschrittlichsten Gebiete in diesem Bereich macht.

Darüber hinaus verfügt die Region über erstklassige Hochschulen (Universitäten und Hochschulen) und Forschungszentren (CNRS, Inserm usw.) und profitiert von einer hohen Konzentration an Forschern (in Paris Île-de-France gibt es fast 150.000 Forscher aus allen Fachbereichen). Zahlreiche Unternehmen haben sich in der Hauptstadtregion angesiedelt, wodurch ein wichtiger Schwerpunkt im Bereich der Biowissenschaften entstanden ist. Neben der weltbekannten Pharmabranche, in der sich große internationale Konzerne

niedergelassen haben, kann die Region ein dichtes Netz von Wirtschaftsakteuren in den Bereichen Biotechnologie und Medizinprodukte vorweisen.

Aquitanien ist mit 1000 privaten Arbeitsplätzen, 45 % des nationalen Umsatzes und fast 50 % der Beschäftigten der französischen Gesundheitsinformatikbranche in Frankreich führend im Bereich IKT für das Gesundheitswesen. Diese industrielle Dynamik wird gefördert durch das aquitanische IKT-Cluster Gesundheit, eine große Zahl von Experten aus dem Gesundheits- und dem medizinisch-sozialen Bereich, ein Netz von akademischen Kompetenzen und eine weithin anerkannte Erfahrung von *TéléSanté Aquitaine*. Dabei ist vor allem der politische Wille, Aquitanien als eine Region zu etablieren, die bei der Umsetzung der großen nationalen und europäischen (bei Strukturfonds) Leitlinien eine zunehmend zentrale Rolle spielt.

Ein weiteres Beispiel ist die Region Elsass mit der Plattform PRIeSM. Ziel dieser Plattform ist es, die Erprobung und Markteinführung von eHealth-Produkten oder -Dienstleistungen für Wirtschaftsakteure zu fördern, innovative eHealth-Projekte zu entwickeln, insbesondere solche, die von Unternehmen und Start-ups getragen werden, um das Angebot an eHealth-Dienstleistungen für die breite Öffentlichkeit sichtbar zu machen. So bietet die Plattform Werkzeuge für die Verwaltung von Patientenwegen (Telemedizin, Patienteninformationen usw.), ein Datenlager und Dataminging-Tools sowie mehrere Interoperabilitätswerkzeuge und Dokumentation zur Sicherheit.

Der Plattform gehören heute mehrere Akteure aus dem Gesundheitsbereich und Institutionen an: *Alsace BioValley*, *Alsace Innovation*, die *Association pour la promotion de la santé numérique* (dt. Verein zur Förderung der digitalen Gesundheit), die *IHK Alsace Eurométropole*, die *HUS*, *Ircad*, das *Institut hospitalo-universitaire (IHU) de Strasbourg* und die *Union régionale des professionnels de santé-médecins libéraux (URPS-ML Grand Est)* (auf dt. Regionale Union der Gesundheitsfachkräfte - freiberufliche Ärzte).

## 4.5 Zusammenfassung der Marktchancen und -herausforderungen

Im Folgenden werden die wesentlichen Ergebnisse der zuvor durchgeführten Markt- und Wettbewerbsanalyse für den Bereich der digitalen Gesundheit in Frankreich zusammengefasst.

Die Marktgröße, gute Infrastrukturen, Innovationskraft und das hohe technologische Potenzial (auch im Gesundheitsbereich) machen Frankreich zu einem Partnerland, in das es sich zu investieren lohnt. Im Wirtschaftsbereich lassen sich gute Aussichten erhoffen. Mit seinem krankenhauszentrierten Gesundheitssystem und einem Ökosystem, das die Digitalisierung des Gesundheitssektors unterstützt, ist Frankreich auch ein wichtiger Markt für die Medizinproduktbranche. Eine alternde Bevölkerung, die Zunahme chronischer Krankheiten, medizinische Wüsten und Personalmangel begünstigen ebenfalls die Einführung von eHealth-Lösungen in den verschiedenen Zweigen des Gesundheitswesens.

Nichtdestotrotz hat die Coronakrise auch strukturelle Schwächen von Gesundheitseinrichtungen aufgedeckt und ihre Anfälligkeit für Cybersicherheitsrisiken offengelegt. Die französischen Ambitionen, kombiniert mit dem starken Wunsch der Europäischen Kommission, die Sicherheit sensibler Infrastrukturen auf europäischer Ebene besser zu koordinieren, eröffnen sehr gute Chancen für Anbieter von Cybersicherheitslösungen. Die Krankenhäuser erwarten von den Medizinproduktherstellern, dass sie den französischen bzw. europäischen Rechtsrahmen verstehen und ihn schon beim Design ihrer Produkte berücksichtigen. Die Faktoren Sprache und geografische Nähe sind ebenfalls Kriterien für die Auswahl der Geschäftspartner. Da Fonds für Cybersicherheit auch von EU-Mitteln profitieren, sind Projektausschreibungen, die häufig die Form von privat-öffentlichen Partnerschaften annehmen, eine weitere Möglichkeit, den französischen Markt im Bereich Cybersicherheit und digitale Gesundheit zu erschließen.

Der eHealth-Markt in Frankreich ist bei mehreren Entwicklungsbereichen für die nächsten 5 bis 10 Jahren vielversprechend. Diese Tendenz wird z.B. durch die zunehmende Integration von künstlicher Intelligenz und Telemedizin bzw. Fernüberwachung unterstützt, was insbesondere die Segmente der vernetzten Geräte, der Software und der digitalen Therapien betrifft. Auf der Nachfrageseite bildet der Krankenhaussektor eine sichere Absatzmöglichkeit mit einem Trend zum Abbau von Bettenplätzen zugunsten von ambulanten und/oder häuslichen Krankenhausaufenthalten und zur Zentralisierung von Einkauf und Informationssystemen auf der regionalen Ebene der GHT oder GCS. Darüber hinaus wird in den nächsten Jahren ein Wachstum der Pflegeeinrichtungen erwartet. Die französischen Spitzenbereiche Labor und medizinische Bildgebung stellen weitere wachstumsträchtige Segmente mit interessanten Absatzmöglichkeiten dar. Patientenverbände, die im Rahmen der Erprobung von Medizinprodukten eng mit der *Haute Autorité de Santé* (dt. Hohe Gesundheitsbehörde) zusammenarbeiten, sind ebenfalls bevorzugte Gesprächspartner.

Trotz zahlreichen Absatzmöglichkeiten gibt es jedoch strukturelle Hindernisse: Dazu gehören u.a. die noch schwierige Nutzung von Gesundheitsdaten aufgrund vergangener unzureichender Investitionen in Informationssysteme in Städten, Krankenhäusern und Pflegeheimen. Finanzierungssysteme für Innovationen sind noch relativ unübersichtlich und überwiegend auf die frühen Phasen der Entwicklung ausgerichtet. Weiterhin ist die Wettbewerbsstruktur im Bereich der medizinischen Software bzw. Produkte fragmentiert und bietet deshalb deutschen Unternehmen echte Chancen, sich in Frankreich zu etablieren. Darüber hinaus existiert ein großes Potenzial bei Technologiepartnerschaften im privaten Sektor und in Zusammenarbeit mit dem französischen Verbands- bzw. Forschungsnetzwerk.

Die folgende Tabelle fasst die Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken des Marktes der digitalen Gesundheit und in Frankreich noch einmal übersichtlich zusammen.

**Tabelle 8: SWOT-Analyse des Marktes der digitalen Gesundheit in Frankreich (Schwerpunkt Medizinprodukte)**

<b>Strengths (Stärken)</b>	<b>Weaknesses (Schwächen)</b>
Zweitstärkster Gesundheitsmarkt in der Europäischen Union	Fragmentierte Anbieterstruktur
Starke Wachstumsprognosen über alle Segmente hinweg	schwierige Nutzung von Gesundheitsdaten
Nationale und europäische Konjunkturprogramme mit Schwerpunkt auf der Digitalisierung des Sektors, der Stärkung der Cybersicherheit und der Forschung	Schwierigkeiten französischer KMU, die regulatorischen Anforderungen im Zusammenhang mit klinischen Bewertungen im Vorfeld der CE-Kennzeichnung zu integrieren
Gemeinsame Deutsch-französische Initiativen zur Digitalisierung (digitaler Binnenmarkt, gemeinsames E-Cloud System)	Lange Fristen seitens der benannten Stellen (bis zu drei Jahre), was bei kurzen Lebenszyklen von Produkten ein Innovationshemmnis darstellt (vgl. Kapitel 5)
Öffentliche Innovationsförderung und dabei ein starkes Finanzierungssystem	Finanzierungssysteme für Innovationen relativ unübersichtlich und überwiegend auf die frühen Phasen der Entwicklung ausgerichtet
Starke Medizintechnikbranche (auch durch ausländische Unternehmen) und dazugehörigen Branchenverbände Solides Forschung & Entwicklung Netzwerk	Sprachbarriere im Krankenhausbereich
<b>Opportunities (Chancen)</b>	<b>Threats (Risiken)</b>
Starker staatlicher Wille zur Digitalisierung der Gesundheitsbranche	Zunehmende Cyberangriffe
Entwicklung der Telemedizin (inkl. Rechtsrahmen) unterstützt durch die Coronakrise	Staatliche Struktur der Innovationsförderung noch unübersichtlich
Markteintritt durch gemeinsame Projekte, Kooperationen oder Partnerschaften, u.a. im privaten Sektor	Neue Art der Konkurrenz durch Eintritt großer Internetkonzerne (Google und Microsoft)
Staatliche und verbandspolitische Initiativen zur Datensicherheit der Gesundheitsdaten	
Größere Marktsichtbarkeit durch Gütesiegel und die Zertifizierung von Anbietern	
Affinität der Bevölkerung zur Nutzung telemedizinischer Dienste	
Regularien werden schrittweise im Sinne der technologischen Innovationen weiterentwickelt (z. B. bei digitalen Therapien)	

Quelle: Eigene Darstellung.

# 5. Formelle Vertriebsinformationen und rechtliche Rahmenbedingungen

In den folgenden Abschnitten werden die formellen Vertriebsinformationen sowie grundsätzlichen rechtlichen Rahmenbedingungen dargestellt, die es bei der Planung einer Investition und einem passenden Marketing und Vertrieb zu beachten gilt. Bei Detailfragen steht die Deutsch-Französische Industrie- und Handelskammer weiterhin zur Verfügung.

## 5.1 Normen, Zertifizierungen und sonstige Regularien

### 5.1.1. Allgemein

#### Relevante Normen und Empfehlungen

Regularien zu Digital Health sind im Gesetzbuch zum öffentlichen Gesundheitswesen (Code de la santé publique) zu finden, und wurden neulich durch das Gesetz zur Transformation des Gesundheitssektors *Ma Santé 2022* (Loi n° 2019-774) modifiziert.

Medizinprodukte unterliegen strengen regulatorischen Anforderungen in Bezug auf Sicherheit und Leistung. Die erste dieser Anforderungen ist der Nachweis eines günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses, das auf einem klinischen Bewertungsbericht und dem Risikomanagementbericht beruht und, die nach der Markteinführung des Produkts kontinuierlich neu bewertet werden. Mindestens muss ein Medizinprodukt der neuen europäischen Verordnung über Medizinprodukte (2017/745/EU) entsprechen. Darüber hinaus gibt es spezifische Referenzsysteme für Hersteller:

- „MDCG Guidance on Clinical / Performance evaluation of software“ oder „Guide MDCG Software as a Medical Device (SaMD): Klinische Bewertung“ für die klinische Validierung
- „MDCG-Guidance on Cybersecurity“ für die Sicherheit im Bereich der Informatik
- „Guide IMDRF Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System“ für das Qualitätsmanagement

Im Rahmen der Vermarktung eines Produkts in Frankreich und der Qualifizierung einer Software oder einer digitalen Anwendung wird von der ANSM eine Risikoanalyse und die Erstellung einer technischen Dokumentation verlangt. Neben der Risikoanalyse betrifft eine weitere allgemeine Maßnahme die Vermeidung überflüssiger Komponenten. Alle Komponenten, die in die Software integriert werden sollen, müssen ihren Nutzen haben. Ebenso sollte die Entwicklung einer nachhaltigen Beschaffungspolitik für die Softwarekomponenten eine Priorität für den Hersteller sein.

Die Dokumentation muss also den Konformitätsnachweis mit Verweisen auf die folgenden Normen enthalten:

- EN ISO 13485: Qualitätssystem eines Herstellers von Medizinprodukten oder IVDs;
- EN ISO 14971: Risikomanagement für Medizinprodukte;
- EN 62304: Spezifität des Risikomanagements von MP-Software oder IVDs;
- EN 62366: Gebrauchstauglichkeit von MP oder IVDs;
- EN 60601-1-4: Medizinische elektrische Geräte: Programmierbare elektromedizinische Systeme.

Über diese grundlegenden Normen hinaus gibt es weitere Anforderungen, die die Kompatibilität und Interoperabilität betreffen und speziell für programmierbare elektronische Systeme und Software für Medizinprodukte gelten. Diese decken vor allem die Cybersicherheit und die Anforderungen für die Verwendung in Kombination mit anderen vernetzten mobilen Plattformen ab.

Am 19. Juli 2019 hat die ANSM einen Entwurf für eine Empfehlung zur Cybersicherheit von Medizinprodukten veröffentlicht. Dieses Projekt richtet sich an Hersteller von Medizinprodukten, die Software integrieren, und soll die Berücksichtigung der Cybersicherheit bei der Produktentwicklung ermöglichen. Im Jahr 2017 wurden auch die Vorschriften für Medizinprodukte einer gründlichen

Überprüfung unterzogen. Es wurden zwei neue Vorschriften erlassen: eine für Medizinprodukte und eine für In-vitro-Diagnostika. Sie treten am 26. Mai 2020 bzw. am 26. Mai 2022 in Kraft.

Link zum Leitfaden der ANSM für Empfehlungen zur Cybersicherheit auf Englisch: <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/16/20201016-pi-190719-cybersecurite-recommandations-eng.pdf>

Die ANSM empfiehlt außerdem, den zukünftigen Nutzungskontext von Medizinprodukten vor ihrer Herstellung zu berücksichtigen. Dies sei eine Lösung, um die Sicherheit der Anwender zu gewährleisten. Die ANSM empfiehlt den Entwicklern von Medizinprodukten außerdem, ein System zur Verwaltung von Authentifizierungen zu integrieren. Dieses muss sich effizient an die Endnutzung des medizinischen Geräts anpassen können. Der Hersteller muss die Zugriffskontrolle voraussehen, um Computerangriffen entgegenzuwirken. Konkret bedeutet dies, dass die wichtigen Funktionen jedes angeschlossenen medizinischen Geräts nur einer kleinen Gruppe von Personen zugänglich sein sollten.

Schließlich empfiehlt die ANSM, dass alle medizinischen Geräte mit einer Protokollierungsfunktion ausgestattet werden. Die Rückverfolgbarkeit von Zugriffen und Ereignissen im Zusammenhang mit dem medizinischen Gerät ermöglicht es, die Sicherheit der Daten zu gewährleisten und die Verantwortlichkeiten zuzuordnen. Eine weitere Praxis, die von der Sicherheitsagentur gefördert wird, ist die Einrichtung eines abgestuften, gesicherten und nicht synchronisierten Modus für die Erstellung und Fernübertragung eines elektronischen Behandlungsscheins (EFS). Alle Informationen, die für die Nutzung dieser Funktionen erforderlich sind, sollten im Benutzerhandbuch enthalten sein.

Die Medizinprodukte unterliegen im Rahmen des Schutzes personenbezogener Gesundheitsdaten der Verordnung 2016/679 (DSGVO) sowie der REACH-Verordnung über die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Hinblick auf die Risiken chemischer Stoffe. Medizinische Geräte müssen so gestaltet sein, dass sie die Anforderungen der DSGVO aus Sicht der Organisationen, die Gesundheitsdaten verarbeiten und diese Produkte nutzen, erfüllen können (z. B. Einhaltung des Rechts auf Vergessenwerden).

Frankreich zeichnet sich dadurch aus, dass durch die CNIL zusätzliche restriktive Vorschriften zu personenbezogenen Daten erlassen wurden. Hinzu kommen die Gesetzestexte über das Hosting von Gesundheitsdaten. Der sehr restriktive Charakter des französischen Gesetzes vereinfacht paradoxerweise die Prozesse. Eine Organisation, die Gesundheitsdaten speichern will, muss diese bei einem *Hébergeur Agréé de Données de Santé* (HADS, dt. Zugelassener Host von Gesundheitsdaten) tun.

Die Liste der HADS finden Sie auf der Website von ASIP Santé : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante>

## CE-Zeichen für Medizinprodukte

Medizinprodukte werden in Frankreich nach einem strikten Verfahren bewertet, das von der *Haute Autorité de Santé* (HAS) vorgeschrieben wird. Zu dieser Kategorie gehören Geräte, Software und Dienstleistungen, die mit einem mobilen Gerät oder einem Webportal verbunden sind und/oder Datenströme zwischen Systemen übermitteln. Sie müssen einem medizinischen Zweck dienen (Diagnostik, Therapie, Kontrolle) und zwischen dem Patienten und den ihn begleitenden Gesundheitsfachkräften innerhalb und außerhalb von Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. Nach Erhalt der CE-Zertifizierung ermöglicht die Zulassung die Kostenübernahme durch die Krankenversicherung.

Die medizinische CE-Kennzeichnung weist die Konformität eines Medizinprodukts mit den grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und den klinischen Nutzen nach, die in den europäischen Vorschriften festgelegt sind. Sie ist eine notwendige Voraussetzung für die Markteinführung eines Medizinprodukts in der Europäischen Union. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind für alle Produkte gleich, aber die Art und Weise, wie die Konformität mit diesen Anforderungen nachgewiesen wird, ist umso strenger, je höher die Risikoklasse des Medizinprodukts ist. Dies sind die wichtigsten Schritte des Prozesses :

- Der Hersteller wählt frei eine benannte Stelle (NS) unter den europäischen NS, die für seine MP-Kategorien zugelassen sind. Wenn es sich um ein MP der Klasse I handelt, kann der Hersteller sein Produkt selbst zertifizieren;

- Die Bewertung bezieht sich auf die Bauart und das Qualitätsmanagement (QMS). Die benannte Stelle prüft, ob das Produkt die Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt, insbesondere im Hinblick auf die vorklinischen und klinischen Normen und Referenzen sowie den Produktionsprozess. In einem zweiten Schritt wird die Fähigkeit des Unternehmens bewertet, den Typ in Serie zu reproduzieren und dabei die Garantien für die Konformität zu gewährleisten. Der Hersteller muss ein QMS garantieren, indem er alle damit verbundenen Prozesse beschreibt.
- Die Zertifizierung hat eine Laufzeit von bis zu 5 Jahren;
- Die Zertifizierung wird überwacht und erneuert, sobald das Produkt auf dem europäischen Markt ist.
- Die Hersteller werden weiterhin regelmäßig von der benannten Stelle bewertet. In Frankreich werden die Qualität und Sicherheit (Materialvigilanz, Kontrolle, Inspektion) aller auf den Markt gebrachten MP ebenfalls von der ANSM überwacht.

Im Falle einer Zertifizierung von Anwendungen oder Produkten, ist die Prüfstelle G-MED (*Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux*; [www.gmed.fr/](http://www.gmed.fr/)) zu kontaktieren, die für die Zertifizierung von medizintechnischen Produkten zuständig ist. Wenn die Zertifizierung und CE-Kennzeichnung schon in Deutschland erfolgt ist, ist dies nicht erneut notwendig.

Mehr Informationen : <https://www.ce-zeichen.de/>

### Die Rolle der HAS (Haute Autorité de Santé) und CNEDiMTS bei der Bewertung von Medizinprodukten für eine Erstattung durch die Krankenversicherung (Assurance Maladie)

Die HAS hat die Aufgabe, Medizinprodukte für den individuellen Gebrauch oder andere Produkte zu diagnostischen, therapeutischen oder behinderungsbedingten Zwecken zu bewerten, damit sie von der Krankenversicherung erstattet werden können. Diese Bewertung erfolgt, nachdem das Medizinprodukt die CE-Kennzeichnung erhalten hat.

Die Bewertung wird von der Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) durchgeführt. Wenn das Unternehmen, das das Produkt vermarktet, es als innovativ bezeichnet, das sich erheblich auf die Ausgaben der Krankenversicherung auswirken kann, wird auch die Kommission für wirtschaftliche Bewertung und öffentliche Gesundheit ([Commission d'évaluation économique et de santé publique, CEESP](http://Commission d'évaluation économique et de santé publique, CEESP)) eingeschaltet.

Die Kommission setzt sich aus stimmberechtigten Mitgliedern zusammen, bei denen es sich um Angehörige der Gesundheitsberufe sowie um Vertreter von Kranken- und Nutzerverbänden des Gesundheitssystems handelt. Vertreter der Direktionen des Gesundheitsministeriums, der Nationalen Agentur für Arzneimittelsicherheit (ANSM) und der *Union nationale des caisses d'assurance maladie* (UNCAM) sind ebenfalls Mitglieder mit beratender Stimme. Die Kommission ist von den Kostenträgern und der Industrie unabhängig.

Auf eigene Initiative können Hersteller und Händler die CNEDiMTS mit der Bewertung eines Produkts befassen, damit dieses von der Krankenversicherung erstattet werden kann oder weiterhin erstattet wird. Die CNEDiMTS kann sich selbst mit der Bewertung eines Medizinprodukts oder der Neubewertung einer homogenen Produktkategorie befassen. Im Jahr 2019 erhielten 76% der eingereichten Produkten eine positive Stellungnahme zur Erstattung. Die am meisten betroffenen Therapiegebiete waren die orthopädisch-traumatologische Chirurgie (21%), die interventionelle Kardiologie (14 %), die funktionelle Rehabilitation und Apparatebau (12 %) und die Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (11%).<sup>94</sup>

Weitere Informationen über die Zusammensetzung, die Geschäftsordnung und die Agenda der CNEDiMTS finden Sie [hier](#).

Auf Antrag der Hersteller oder Vertreiber bewertet die CNEDiMTS die Medizinprodukte, die verwendet werden:

- am Wohnort des Patienten: für einen Antrag auf Aufnahme, Erneuerung oder Änderung unter dem Markennamen (oder Handelsnamen) auf der Liste der erstattungsfähigen Produkte und Leistungen (LPPR, vgl. Teil 5.2) für Produkte, die einen innovativen Charakter aufweisen und/oder deren Auswirkungen auf die Gesundheitsausgaben signifikant sind;

---

<sup>94</sup> Haute Autorité de Santé (2021): Dispositifs médicaux : tableau de bord et chiffres clés, [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2870430/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux-tableau-de-bord-et-chiffres-cles](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2870430/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux-tableau-de-bord-et-chiffres-cles), letzter Zugriff am 15.02.2022.

- während des Krankenhausaufenthalts: für einen Antrag auf Eintragung, Erneuerung oder Änderung unter dem Markennamen auf der Liste für Produkte, die zu bestimmten Kategorien gehören;
- für einen Antrag auf Eintragung, Erneuerung oder Änderung auf der Liste der Produkte und Leistungen, die zusätzlich zu den Krankenhausleistungen übernommen werden.

Falls der Hersteller sein Medizinprodukt unter einer generischen Beschreibung in die LPPR-Liste eintragen möchte, wird das Produkt nicht von der CNEDIMTS bewertet. Der Hersteller ist jedoch verpflichtet, die Verwendung des LPPR-Codes bei der ANSM zu melden.

Die HAS bietet regelmäßige Informationsveranstaltungen und [frühe Termine](#) vor der Einreichung an. Sie stellt den Herstellern außerdem methodische Leitfäden und Referenzen zur Verfügung, um sie bei der Einreichung ihrer Anträge zu unterstützen.

#### **Zum Schritt-für-Schritt-Leitfaden und Bewertungsverfahren der Medizinprodukte in Frankreich (auf Englisch):**

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_930908/fr/medical-device-assessment-in-france-guidebook](https://www.has-sante.fr/jcms/c_930908/fr/medical-device-assessment-in-france-guidebook)

### **5.1.2. Spezifisch für medizinische Software**

Die HAS hat die Aufgabe, die Verfahren zur Zertifizierung von Software festzulegen. Sie erarbeitet insbesondere Leitlinien, in denen alle einzuhaltenden Anforderungen aufgeführt sind. Es gibt zwei verschiedene Verfahren<sup>95</sup>:

- Neues [Zertifizierungsverfahren für LAPs](#): Dieses Verfahren gilt für alle Anträge auf Zertifizierung von Software zur Unterstützung der Verschreibung von Medikamenten (LAP), für die die HAS einen entsprechenden funktionalen Bezugsrahmen erstellt hat (ab der Version 2021). Die Besonderheiten der einzelnen Tools (LAP für die ambulante Medizin oder LAP für Krankenhäuser) werden in diesem Dokument in den entsprechenden Kapiteln erläutert.
- Neues [Zertifizierungsverfahren für DDAS](#) (2022) für die Software zur Unterstützung der Dispensation.

Anbieter von Anwendungen, die Gesundheitsdaten speichern oder dafür Infrastruktur zur Verfügung stellen, müssen die Zertifizierung [HDS \(Hébergeurs de données de santé\)](#) erlangen. Dabei wird in einem Audit die Äquivalenz der ISO-Zertifizierungen 27001 oder 20000 mit den Anforderungen der HDS-Zertifizierung überprüft. Für Informationssysteme ist eine Registrierung im Register [Relims \(Référencement des Éditeurs de Logiciels et Intégrateurs du Marché de la Santé\)](#) notwendig, da nur so eine staatliche Förderung erteilt wird. Für die Integration der Rechnungsstellung und Rückerstattung durch die Sozialversicherung müssen Softwareanwendungen vom [CNDA \(Centre National de Dépôt et d'Agrément\)](#) zertifiziert werden.

ISO- und HDS-Zertifizierungen werden ebenfalls von den [Bureaux Veritas](#) vergeben.

Im Bereich der Gütesiegel können Labels der Regierung dabei helfen, bei den öffentlichen Gesundheitseinrichtungen besser wahrgenommen zu werden.

Der Erhalt des Labels „E-Santé“ wird durch die Unterzeichnung einer Vereinbarung zwischen der *Agence du Numérique en Santé* (ANS, dt. Agentur für digitale Gesundheit) und dem Hersteller formalisiert: Das Label bescheinigt, dass die Softwarelösung dem funktionalen Referenzsystem entspricht. Die Strukturierung des funktionalen Bezugsrahmens und die Formulierung der Anforderungen basieren auf der ISO-Norm 10781 „Funktionales Modell eines computergestützten Gesundheitsaktensystems“. Diese definiert die Grundlage für die Entwicklung von Lösungen, die für koordinierte Praxisstrukturen bestimmt sind und deren Bedürfnisse sowie die Anforderungen des gesetzlichen und regulatorischen Rahmens erfüllen. Bisher wurden 16 Softwarelösungen mit dem Gütesiegel ausgezeichnet.

Mehr Informationen : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/label-e-sante/solutions-labellisees>

---

<sup>95</sup> Mehr Informationen (auf Französisch) : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2790833/fr/faire-certifier-mon-logiciel](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2790833/fr/faire-certifier-mon-logiciel), letzter Zugriff am 15.02.2022.

Auch das Label *Qualité Hôpital Numérique* (dt. Qualität im digitalen Krankenhaus) für Softwarehersteller im Gesundheitswesen ist Teil des Programms *Hôpital Numérique* (dt. Digitales Krankenhaus) und soll die Qualität des Angebots der Industrie erhöhen und eine bessere Abstimmung zwischen Angebot und Nachfrage fördern. Das Zertifikat richtet sich an industrielle Anbieter von IT-Lösungen für professionelle Gesundheitsstrukturen und basiert auf der Einhaltung der Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems (ISO 9001 oder ISO 13485) sowie spezifischer Zusatzanforderungen, die in der Leitlinie zu *Qualité Hôpital Numérique* beschrieben sind und sich auf Transparenz, Service, Qualität, Interoperabilität und Datensicherheit beziehen.

In Übereinstimmung mit den französischen und europäischen Qualitätsstandards wird das Zertifikat *Qualité Hôpital Numérique* von Zertifizierungsstellen ausgestellt, die von der COFRAC oder einer anderen Akkreditierungsstelle gemäß der geltenden Norm NF EN ISO/IEC 17021 akkreditiert sind und eine Vereinbarung mit ASIP Santé unterzeichnet haben. Alle betroffenen Branchen sind aufgefordert, sich an diesem Verfahren zu beteiligen und so ihre Qualitätsverpflichtungen aufzuwerten.

Mehr Informationen : <http://esante.gouv.fr/services/qualite-hopital-numerique/qualite-hopital-numerique>

### 5.1.3. Spezifisch für den m-Health Bereich

Die Nationale Agentur für Arzneimittelsicherheit (ANSM) hat strenge Normen entworfen, damit eine mobile Anwendung offiziell als Medizinprodukt (MD) oder In-vitro-Diagnostikprodukt (IVD) eingestuft werden kann. Ergänzend dazu schafft die CNIL einen besseren Rahmen für den Schutz von Gesundheitsdaten über das Internet. Das bekannteste ist das europäische Qualitätssiegel *mHealth Quality*.

Im Jahr 2021 wird auf europäischer Ebene die Norm ISO-82304-2 validiert, die die Norm ISO-82304-1 ergänzen wird. Was die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten betrifft, unterliegen medizinische Apps außerdem der neuen europäischen Verordnung 2017/745 9 über Medizinprodukte. Darüber hinaus gilt für die Apps ein spezieller europäischer Kodex: „Code of Conduct on privacy for mHealth apps“).

Weitere Normen werden in den nächsten Jahren immer wichtiger werden wie z. B. :

- ISO 14971: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte ;
- ISO 27001: Informationstechnologie. Techniken für die Sicherheit. Systeme für das Management der Informationssicherheit. Anforderungen;
- IEC 62304: Software für medizinische Geräte. Software Lifecycle Processes (enthält ISO 13485).

Die rasche Expansion des Sektors der digitalen Gesundheitsanwendungen erschwert es den Nutzern, eine Auswahl zu treffen oder von den beteiligten Fachleuten Ratschläge für die Auswahl der richtigen App zu erhalten.

Um dem entgegenzuwirken, wurden in den letzten Jahren zahlreiche Bewertungssysteme entwickelt, um die Auswahl zu erleichtern und das Vertrauen in die Nutzung von mobilen Gesundheits- und Wellnessanwendungen zu erhöhen. Diese Mechanismen beruhen auf verschiedenen Bewertungsbereichen: Technik, Sicherheit, Schutz personenbezogener Daten, Ergonomie, Zugänglichkeit, Qualität des Inhalts, Zuverlässigkeit usw.). Im Jahr 2016 veröffentlichte die HAS einen Bezugsrahmen von 5 Bereichen.<sup>96</sup>

Ausgehend von diesem Rahmen hat die HAS eine Liste von Kriterien festgelegt, die vier Arten von Gesundheitsinhalten abdecken. Für Informationsinhalte beziehen sich die Kriterien auf die Organisation der Informationen und die Qualität ihrer Verwaltung (Expertise der Autoren, Transparenz der Quellen und der Finanzierung sowie Interessenbindungen, Aktualisierung und Evidenzgrade). Bei Inhalten, die aus Gesundheitsdaten generiert werden, beziehen sich die Kriterien auf die Zuverlässigkeit der Erhebung und die Nutzerunterstützung. Die Kriterien für die Qualität der Daten hängen davon ab, wie die Daten interpretiert werden

<sup>96</sup> Haute Autorité de Santé (2021) : Evaluation des applications dans le champ de la santé mobile (mHealth), [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3274798/fr/evaluation-des-applications-dans-le-champ-de-la-sante-mobile-mhealth-etat-des-lieux-et-criteres-de-qualite-du-contenu-medical-pour-le-referencement-des-services-numeriques-dans-l-espace-numerique-de-sante-et-le-bouquet-de-services-professionnels](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3274798/fr/evaluation-des-applications-dans-le-champ-de-la-sante-mobile-mhealth-etat-des-lieux-et-criteres-de-qualite-du-contenu-medical-pour-le-referencement-des-services-numeriques-dans-l-espace-numerique-de-sante-et-le-bouquet-de-services-professionnels), letzter Zugriff am 15.02.2022.

(durch Fachleute oder Algorithmen). Schließlich beziehen sich Qualitätskriterien für den angezeigten Inhalt darauf, wie die Botschaft getestet und vom Nutzer verstanden wurde, aber auch auf die Qualität der Informationsanzeige.

**Weitere Informationen über die Bewertung von Anwendungen im Bereich m-Health finden Sie [hier](#) (auf Englisch).**

Einige öffentliche und private Organisationen führen spezielle Labels bzw. Zertifizierungen ein, um es den Anwendungen zu ermöglichen, sich zu differenzieren oder einen bestimmten Bewertungsprozess aufzuwerten (Eignung für eine Liste von Kriterien, technische Tests, juristische Expertise usw.). Diese Siegel werden eventuell von Herstellern auf verschiedenen Medien hervorgehoben.

In Frankreich sind insbesondere das französische Akkreditierungskomitee (COFRAC) und die Zertifizierungsstelle DEKRA zu nennen, die ihrerseits vom COFRAC akkreditiert ist. MedAppCare zum Beispiel war die erste Gesundheitsanwendung, die vom französischen Akkreditierungskomitee (Cofrac) eine akkreditierte Zertifizierungsstufe (Akkreditierung Nr. 5-0598) erhielt. Sie wurde 2020 von DEKRA weiter übernommen.

DEKRA bewertet und zertifiziert die Qualität von mobilen Anwendungen, Webplattformen und vernetzten Diensten in den Bereichen Gesundheit, Wellness, Verlust der Selbstständigkeit und Behinderung. Vier Bereiche werden durch die Akkreditierung abgedeckt: Datenschutz, digitale Sicherheit, inhaltliche Relevanz sowie Ergonomie und Nutzung. Die Zertifizierung ist nach ihrer Erlangung drei Jahre lang gültig. Mehr Informationen : <https://www.cofrac.fr/>, <https://www.dekra.fr/>

Weiterhin sind es in Frankreich verschiedene Organisationen bzw. Unternehmen, die Gesundheits-Apps auflisten, zertifizieren oder registrieren, wie z.B.<sup>97</sup>:

- AppScript von [IMS Health](#)
- [DMD Santé](#)
- [GMP e-santé](#) vom Groupe Paster Mutualité
- Medappcare
- [Sanofidiabete](#) von Sanofi und MD Santé

## 5.2 Einstiegsmöglichkeiten

Bezüglich des Vertriebs von Medizinprodukten ist noch einmal auf die Struktur des Gesundheitssystems hinzuweisen. Den Großteil der Einrichtungen stellen öffentliche Krankenhäuser dar. Der Anteil privater Kliniken ist marginal. Die niedergelassenen Ärzte sind privatwirtschaftlich tätig und entscheiden damit selbst über ihre Investitionen. Die Erstattung der Krankenkosten erfolgt zum Großteil über die gesetzlichen Krankenkassen, den Rest der Behandlungskosten hat der Patient selbst zu tragen, bzw. kann von Zusatzversicherungen getragen werden.

Aufgrund der bereits bestehenden umfangreichen Importe von medizintechnischen Produkten aus Deutschland besteht für deutsche Firmen eine besonders gute Ausgangslage. Deutsche Produkte aus dem medizintechnischen Bereich werden in Frankreich geschätzt, zudem gilt Deutschland insgesamt als wichtiger Direktinvestor in Frankreich.

Heute sind es vor allem Regulierungsbehörden und/oder Anbieter von Gesundheitsleistungen, die eHealth-Lösungen direkt erwerben. Die Rahmenbedingungen zu deren Erwerb beruhen sehr stark auf den Mechanismen der öffentlichen Beschaffung. Die klassischen Akteure des Gesundheitswesens, wie Regulierungsbehörden, Ärzte und Krankenhäuser, dürften auch in den kommenden Jahren der relevanteste Vertriebskanal für eHealth bleiben. Weiterhin sind Medizinprodukte-Importeure bzw. Distributoren relevante Ansprechpartner (vgl. 322 aufgelistete französische Unternehmen auf der [EUDAMED-Datenbank](#) der EU).

Zwei besonderen Entwicklungen zu Vertriebsmodalitäten sind spezifisch im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu erwarten: (1) Innerhalb der nächsten fünf Jahre sollten industrielle Hersteller nun direkt in Pflegeprozesse integrierte mHealth Apps anbieten. Die digitale Gesundheitsapps würden also nicht separat gekauft, wie es heute mit den App-Stores der Fall ist, sondern

---

<sup>97</sup> Haute Autorité de Santé (2016): Assesment and Improvement of Practice, Good Practice Guidelines on Health Apps und Smart Devices (Mobile Health or mhealth), S. 9

im Rahmen des Einkaufs von Lösungen, die mHealth Apps beinhalten (z. B. ein Protokoll zur Überwachung einer chronischen Krankheit, das verbundene Objekte und eine Anwendung als Schnittstelle für die Sammlung beinhaltet). (2) Ein großes Wachstum wird bei der direkten Nutzung von mobilen Anwendungen für Bürger bzw. Patienten erwartet.

### Das „Forfait Innovation“

Um den frühzeitigen Zugang zu innovativen und für den Patienten nützlichen Technologien zu erleichtern, ermöglicht das *Forfait Innovation* (dt. Innovationspauschale) einer finanzielle und zeitlich begrenzte Kostenübernahme einer Technologie in der frühen Phase der klinischen Entwicklung. Diese Kostenübernahme ist an die Bedingung geknüpft, dass der Antragsteller eine klinische Studie durchführt, um den erheblichen Nutzen dieser neuen Technologie für die Gesundheit zu bestätigen. Die Innovationspauschale wird von dem für Gesundheit und soziale Sicherheit zuständigen Ministerium nach Stellungnahme der HAS bewilligt.

Die Aufnahme in das System des *Forfait Innovation* (FI) stellt somit einen bevorzugten Weg des Marktzugangs dar, eine Art „Fast Track“. Eine Technologie, die in den FI aufgenommen wird, wird über die Aufnahme von Patienten in die Studie auf dem französischen Markt verbreitet, wobei sichergestellt ist, dass es zwischen der klinischen Studie und der Beantragung der Kostenübernahme nach dem allgemeinen Recht keine Unterbrechung der finanziellen Unterstützung für die Patienten gibt.

Die Förderfähigkeit eines Antrags auf abweichende Kostenübernahme wird anhand von drei kumulativen Kriterien beurteilt, die 2015 per Dekret (n°2015-179 du 16/02/2015) festgelegt wurden:

- ⇒ Die Art der betroffenen Technologie im Hinblick auf die Kategorien von Gesundheitstechnologien, die für die FI in Frage kommen; Der FI ist offen für MP, IVD MP oder professionelle Handlungen. Multitechnologielösungen (die ein MP oder IVD und eine berufliche Handlung kombinieren) sind ebenfalls förderungswürdig.
- ⇒ Der innovative Charakter der Technologie :
  - Sie weist einen Neuheitsgrad auf, der über eine einfache technische Entwicklung hinausgeht ;
  - Sie befindet sich in einer frühen Phase der Verbreitung ;
  - Die Risiken müssen vorab charakterisiert worden sein;
  - Erzielung eines erheblichen klinischen Nutzens zur Deckung eines nicht gedeckten medizinischen Bedarfs.

Der Nutzen wird nur dann berücksichtigt, wenn die Technologie als klinisch mindestens so nützlich wie die Referenztechnologien im Gesundheitswesen eingeschätzt wird.

- ⇒ Die Relevanz der vom Antragsteller vorgeschlagenen klinischen oder medizinisch-ökonomischen Studie.

Dieser Mechanismus ist bis heute von nur weniger als der Hälfte französischer befragten Unternehmen bekannt: 2019 haben nur 33 % der befragten Unternehmen, die von dieser Möglichkeit wussten, eine Bewerbung in Betracht gezogen. Letztendlich hat nur eines von drei Unternehmen (11%) tatsächlich damit experimentiert.<sup>98</sup>

**Zum methodologischen Leitfaden für Studien (auf Englisch):** [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3291468/fr/real-world-studies-for-the-assessment-of-medicinal-products-and-medical-devices-methodological-guide](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3291468/fr/real-world-studies-for-the-assessment-of-medicinal-products-and-medical-devices-methodological-guide)

### Zentrale Einkaufszentren für Krankenhäuser bzw. GHT

Nach dem klassischen Schema, das in Frankreich häufig noch vorherrscht, beschränkt sich die Einkaufsfunktion im öffentlichen Sektor, auf die Durchführung von Ausschreibungen. Diese stellen einen Königsweg dar, um Zugang zu großen Krankenhausaufträgen zu erhalten. Bei den Auswahlkriterien spielt der Preis eine große Rolle (dann die soziale und gesellschaftliche Verantwortung). Im Rahmen der Teilnahme der Einrichtungen an einer Einkaufsgemeinschaft für ihre Informationssysteme schließt sich die Mehrheit der öffentlichen Einrichtungen einer Einkaufsgemeinschaft an. Zu den größten Einkaufsgemeinschaften gehören die folgenden Akteure:

Für die öffentlichen und privaten Krankenhäuser im Pariser Raum ist das Netzwerk der Krankenhauseinkäufer RESAH (*Réseaux des acheteurs hospitaliers*) Ansprechpartner. Das RESAH ist eine öffentliche Interessenvereinigung, deren Ziel es ist, die Zusammenlegung und Professionalisierung des Einkaufs im öffentlichen und privaten gemeinnützigen Gesundheitssektor zu unterstützen. Das Netzwerk wurde 2007 gegründet, um die Zusammenlegung des Krankenhauseinkaufs für die Region Ile-de-France zu unterstützen,

<sup>98</sup> SNITEM (2019), S. 15.

und öffnete 2016 auf Antrag der DGOS den Zugang für das gesamte Staatsgebiet. Damit wurde er zu einem der wichtigsten Anbieter in diesem Sektor. Es arbeitet mit über 700 öffentlichen und privaten gemeinnützigen Einrichtungen des Gesundheits-, medizinisch-sozialen und sozialen Sektors in Frankreich und über 600 Lieferanten zusammen.

In der Überzeugung, dass der Einkauf die Transformation des Gesundheitssystems unterstützen kann, hat das RESAH fünf sich ergänzende Tätigkeitsbereiche entwickelt:

- Eine Einkaufszentrale, die aus 10 Einkaufszweigen besteht und den Großteil des Bedarfs der Einrichtungen abdeckt.
- Eine Beratungstätigkeit, die auf die Organisation der Funktionen Einkauf, Logistik und Pharmazie spezialisiert ist.
- Die erste Online-Zeitung, die sich den aktuellen Entwicklungen im Bereich Einkauf und Logistik im Gesundheitswesen widmet: [www.sante-achat.info](http://www.sante-achat.info)
- IT-Lösungen für den Einkauf, die die Organisation und das Management der Einkaufs- und Logistiktätigkeiten erleichtern.
- Ein Innovationszentrum, dessen Ziel es ist, die Beziehungen zwischen den Akteuren des Gesundheitswesens und der Industrie durch Innovationen zu optimieren.

Die zentrale Einkaufsgesellschaft UniHA (*Union des Hopitaux pour l'Achat*) vereint mit 115 Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT, auf dt. regionale Krankenhausverbände) 1065 Gesundheitseinrichtungen und 5,6 Milliarden Einkaufswert im Jahr 2021. Für den Bereich der Medizintechnik sind u.a. die Unikliniken Bordeaux, Lille, Lyon, Marseille, Nîmes, Saint-Etienne und Toulouse zuständig. Hier zu Ausschreibungen über Medizinprodukte in Echtzeit: <https://www.uniha.org/espace-marches/?fam=39>

Mit 1300 Mitgliedern, 54 Lieferanten und Partnern und einem jährlichen Einkaufsvolumen von 214 Millionen Euro ist die in Lyon ansässige *centrale d'Achat de l'Informatique Hospitalière* CAIH (dt. Einkaufszentrale für Krankenhausinformatik) ein weiterer, sehr relevanter Partner, der sich vor allem in den digitalen Segmenten positioniert.

Für weitere Informationen :

- ⇒ Link zu den Softwaremärkten : <https://www.caih-sante.org/nos-marches?f%5B0%5D=categorie%3A6>
- ⇒ Link zu den Sicherheitsmärkten : <https://www.caih-sante.org/nos-marches?f%5B0%5D=categorie%3A9>

Die genannten Einkaufsgesellschaften stehen zudem in Kooperation mit den europäischen Einkaufsgesellschaften, den EHPPA (*European Health Public procurement alliance*) über die ebenfalls Anschaffung für den französischen Krankenhausmarkt erfolgen.

Weitere nützliche Links zum Thema:

- ⇒ [www.achat-hopital.com](http://www.achat-hopital.com)
- ⇒ [www.e-marchespublics.com/appele\\_d\\_offre\\_marches\\_publics\\_hopitaux.html](http://www.e-marchespublics.com/appele_d_offre_marches_publics_hopitaux.html)
- ⇒ [https://www.boamp.fr/Espace-entreprises/Comment-repondre-a-un-marche-public/Glossaire/Journal-Officiel-de-l-Union-Europeenne-JOUE/\(filtre\)/J](https://www.boamp.fr/Espace-entreprises/Comment-repondre-a-un-marche-public/Glossaire/Journal-Officiel-de-l-Union-Europeenne-JOUE/(filtre)/J)
- ⇒ <http://www.journal-officiel.gouv.fr/>
- ⇒ <https://centraledesmarches.com/secteur-activite/48180000-logiciels-medicaux> (spezifisch für Medizin-Software)

Ohne eine gründliche Kenntnis des lokalen Gefüges von KMU (, die Innovationen entsprechend spezifischen Anforderungen des Krankensektors vornehmen können), präferieren tendenziell öffentliche Einkäufer Unternehmen, mit denen sie in der Vergangenheit bereits zusammengearbeitet haben oder die allein aufgrund ihrer Größe einen positiven Ruf genießen. Beim Thema Ausschreibungen betonen außerdem die befragten französischen Unternehmen, dass Auswahlverfahren nicht unbedingt KMU oder lokale Akteure fördern, weil sie nicht in gleichem Maße von Skaleneffekten profitieren. Somit sind sie nicht immer in der Lage, einen günstigen Preis anzubieten, was aber im öffentlichen Bereich ein wichtiges Kriterium ist.

Eine Möglichkeit, diese Verfahren zu umgehen, besteht insbesondere in Krisenzeiten darin, sich an die regionalen Ebenen zu wenden, die jedes Jahr an Kompetenzen und Budgets gewinnen. Hier spielen die GHT und die ARS eine zentrale Rolle und bieten einen weiteren Zugang zum Markt, vorausgesetzt, Unternehmen verfügen über solide Referenzen und aktuelle Zertifikate, die mit der französischen bzw. europäischen Gesetzgebung kompatibel sind.

### Das Programm „PHARE“

Um die Effizienz der Einkaufsfunktion in den Krankenhäusern zu erhöhen, hat die Generaldirektion für Gesundheitsversorgung (DGOS) Anfang Oktober 2011 das Programm *Performance hospitalière pour des achats responsables* (PHARE) gestartet, das die

Entwicklung von nationalen und regionalen Einkaufsgemeinschaften unterstützen soll. Der Schwerpunkt des Programms für den Zeitraum 2018-2022 liegt auf der Steigerung der Effizienz der Beschaffungsfunktion der GHT und der Erleichterung komplexer und innovativer Beschaffungen, u.a. in den folgenden Bereichen:

- ⇒ medizinische und medizinisch-technische Prozesse (Zielmärkte: Medizinprodukte und Beratungsleistungen)
- ⇒ technische Funktionen (Ziele: Bildgebungspark, IT-Outsourcing)

Nachfolgend eine Liste der Einkaufsreferenten der einzelnen regionalen ARS: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/annuaire\\_ars\\_mai\\_2020.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/annuaire_ars_mai_2020.pdf) (Stand: Mai 2020)

### Die Liste der Produkte und Leistungen (sog. „Liste de produits et prestations“, LPP) und Erstattung durch die Assurance Maladie

Die *Liste de produits et de prestations* (LPP) ist die Liste der Produkte und Leistungen, die von der Krankenversicherung erstattet werden. Dazu gehören u. a. Medizinprodukte für Behandlungen und Materialien zur Lebenshilfe, diätetische Lebensmittel und Verbandsmaterial, externe Orthesen und Prothesen, implantierbare medizinische Geräte und Fahrzeuge für Körperbehinderte. Das Verfahren Schritt für Schritt (nur auf Französisch verfügbar): <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-des-codes-lpp-produits-et-prestations-remboursables>

Die Aufnahme in die LPP ist eine Option, sie bleibt nach Darstellung des Verbandes SNITEM aber eine Herausforderung. Der Hersteller muss einen Antrag an die Kommission CNEDiMTS bei der Gesundheitsbehörde HAS (Haute Autorité de Santé) stellen. Sie spricht eine Empfehlung über den therapeutischen Nutzen und Mehrwert aus. Der Hersteller muss außerdem einen Antrag für die Preisfestsetzung beim interministeriellen Ausschuss CEPS (Comité économique des produits de santé) einreichen. Die Entscheidung über eine Aufnahme in die LPPR-Liste obliegt dem Ministerium für Solidarität und Gesundheit.

Wenn das Produkt einer generischen Produktlinie entspricht, ist der Zugang zur Erstattung schnell möglich: Sie müssen nur einen individuellen Code für diese Produktlinie beantragen. Wenn das Medizinprodukt jedoch keiner generischen Linie entspricht oder eine Innovation im Vergleich zu einer bestehenden generischen Linie darstellt, muss es zunächst von der Haute Autorité de santé (HAS) bewertet werden; anschließend wird es vom *Comité économique des produits de santé* (CEPS) unter Markennamen tariflich festgelegt.

Diese zweite Art der Registrierung stellt eine administrative Schwierigkeit für die Markteinführung von Medizinprodukten dar: Der Prozess wird von 37% der befragten Unternehmen als zu langwierig angesehen. Darüber hinaus sind sich 54 % einig, dass die festgesetzten Preise zu niedrig sind, und 8 % konnten sich mit der CEPS nicht über den Erstattungssatz einigen. Die befragten Unternehmen, deren Produkte in das BVG aufgenommen wurden (36 % der Befragten), gaben in mehr als der Hälfte der Fälle eine durchschnittliche Aufnahmedauer zwischen 1 und 3 Jahren an.<sup>99</sup>

### Das Investitionsprogramm von Ségur de la Santé

Im Rahmen des Programms *Ségur du Numérique en Santé* führt der Staat einen Mechanismus für den Kauf auf eigene Rechnung zugunsten der Akteure des Gesundheitswesens ein, und zwar in Form eines offenen und nicht selektiven Systems (SONS) für die Qualifizierung und Finanzierung. Die Listung von Softwarelösungen durch die Softwarehersteller ist eine Voraussetzung für die Finanzierung durch den Ségur. Jede Softwarelösung, die den Ségur-Anforderungen entspricht, kann gelistet werden und das Label „*Référencé ANS*“ erhalten.

Zur aktuellen Liste der qualifizierten Lösungen: <https://tech.esante.gouv.fr/segur-du-numerique-en-sante/solutions-referencees-segur>  
Mehr Informationen für Lösungsanbieter: <https://tech.esante.gouv.fr/>

### Experimente zur Telemedizin für die Verbesserung der Gesundheitsprozesse (ETAPES)

Das ETAPES-Projekt (2018-2022) ist ein Experiment, das die Einführung von Telemonitoring-Projekten auf nationaler Ebene für folgende Patientengruppen ermutigen und finanziell unterstützen soll:

---

<sup>99</sup> Ebd.

- Diabetiker,
- chronische Niereninsuffizienz,
- chronische Ateminsuffizienz,
- chronische Herzinsuffizienz,
- Träger von implantierbaren Herzprothesen zu therapeutischen Zwecken.

Dieses Programm soll Hilfe bei der Koordinierung der Akteure des Telemonitoring um den Patienten herum bieten, um die medizinische Fernüberwachung durchzuführen, die technische Lösung bereitzustellen oder die therapeutische Begleitung des Patienten zu gewährleisten. Für jede betroffene Krankheit werden in einem Lastenheft insbesondere die in Frage kommenden Patienten sowie die Modalitäten der Kostenübernahme und der Vergütung für die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Anbieter der technischen Lösungen festgelegt. Das Projekt wird im Sommer 2022 auslaufen, aber eine Kontaktaufnahme mit den Koordinatoren des Projektes könnte sich lohnen.

Weitere Informationen zu den „ETAPES“-Experimenten finden Sie [hier](#).

### Projektvorschläge auf der PAOPI-Plattform

Konkreten Projektvorschlägen im Gesundheitsbereich bietet das französische Gesundheitsministerium eine eigene Kontaktstelle auf seiner Homepage an, um den Projektvorschlag zu prüfen. Die Kommission zur Analyse und Orientierung innovativer Projekte, kurz PAOPI (Pôle d'analyse et orientation des projets innovants) prüft und begleitet Unternehmen beim Markteintritt.

Mehr Informationen und Zugang zum Fragebogen [hier](#).

### Öffentliche Aufträge und Vergabe

Öffentliche Aufträge („*les marchés publics*“) in Frankreich binden vertraglich öffentliche Auftraggeber (Vergabestelle) und private oder öffentliche Wirtschaftsteilnehmer. Es gelten die Grundsätze des freien Zugangs zum öffentlichen Auftragswesen, der Transparenz der Verfahren und der Gleichbehandlung der Bewerber. Es ist zu unterscheiden zwischen den Begriffen „*appels d'offres*“ (Auswahl einer oder mehrerer Firmen für entsprechende Lose) und „*marchés publics*“ (Vertrag, der aus der erfolgreichen Ausschreibung resultiert). Als öffentliche Auftraggeber gelten

- den Staat;
- öffentliche Verwaltungseinrichtungen (EPAs). Z.B.: Krankenhäuser, Universitäten;
- lokale industrielle und kommerzielle öffentliche Einrichtungen (EPIC). Z.B.: RATP, die den lokalen Behörden (Regionen, Departements, Gemeinden) zugeordnet sind;
- Gemeinden (Rathäuser) und deren Zusammenschlüsse (Gemeindeverbände, Ballungsraumgemeinden).

Innerhalb jeder Vergabestelle gibt es einen speziellen Ansprechpartner für Verträge („*Personne Responsable des Marchés*“, PRM), an den man sich für alle Informationen im Zusammenhang mit dem offenen Verfahren wenden kann.

Öffentliche Ausschreibungen unterscheiden sich von privaten Ausschreibungen durch ihre administrativen Formalitäten. Seit der Veröffentlichung des neuen Kodex für das öffentliche Beschaffungswesen 2006 („*Nouveau Code des Marchés*“) haben sich die Regeln für die Vergabe von öffentlichen Aufträgen zugunsten von KMU aufgrund ihrer wichtigen arbeitsschaffenden Rolle entwickelt. Deshalb kann es sinnvoll sein, sich vorrangig für kleine Aufträge wie „*marchés à procédures adaptées*“ (MAPA) zu bewerben, um die Erfolgchancen und die Zuverlässigkeit der eigenen Firma leichter zu demonstrieren (unterhalb der Schwellenwerte von 139.000 EUR ohne MwSt. für den Staat und 214.000 EUR ohne MwSt. für die lokalen Behörden). Die MAPAs zeichnen sich auch durch die Reduzierung der Anzahl der zu liefernden Dokumente (!) aus.

Es ist wichtig, sich darüber im Klaren zu sein, dass es eine große Vielfalt von Verträgen und damit von Ausschreibungsformen gibt, die von einem einfachen elektronischen Format oder einer Aufforderung per E-Mail bis hin zu sehr viel umfangreicheren Akten reichen können, je nach Verfahrensschwellen (die jeweils eine bestimmte Art von Formalismus beinhalten).

**Tabelle 9: Überblick der Vergabeverfahren je nach Schwellenwerten (Stand: 2020)100**

	Markt ohne Werbung und Wettbewerb	Angepasstes Verfahren (MAPA)	Formalisiertes Verfahren
Werkverträge (für jede Art von Käufer)	Bis 25 000EUR	Zwischen 25 000 und 5 349 999,99EUR (ohne Steuer)	Ab 5 350 000EUR
Liefer- und Dienstleistungsaufträge für den Staat und nationale öffentliche Verwaltungseinrichtungen („EPA nationaux“)	Bis 25 000EUR	Zwischen 25 000EUR und 138 999,99EUR (ohne Steuer)	Ab 139 000 EUR für den Staat und seine öffentliche Einrichtungen (nicht industrieller oder kommerzieller Natur)
Liefer- und Dienstleistungsaufträge für Kommunen und lokale industrielle und gewerbliche öffentliche Einrichtungen („EPICS locaux“)	Bis 25 000EUR	Zwischen 25 000 EUR und 213 999,99EUR (ohne Steuer)	Ab 214 000 EUR für Gemeinden und öffentliche Gesundheitseinrichtungen

Quelle: Service-Public.fr (2020)

### Europäische Harmonisierung – Document Unique de Marché Européenne (DUME)

Das European Single Procurement Document (ESPD oder „DUME“ auf Französisch) ist eine harmonisierte ehrenwörtliche Erklärung, die auf der Grundlage eines von der Europäischen Kommission festgelegten Standardformulars<sup>101</sup> erstellt wird. Dieses Formular wird bei öffentlichen Ausschreibungen sowohl von öffentlichen Auftraggebern (Vergabestellen) als auch von Wirtschaftsteilnehmern in der Europäischen Union verwendet.

Der ESPD-Service ist ein virtuelles Service, der es den Wirtschaftsteilnehmern, anhand der Formulare DC1, DC2 und ggf. DC4, ermöglicht, auf einfache Weise und in Übereinstimmung mit dem geltenden Recht nachzuweisen, dass sie die Auswahlkriterien für eine Ausschreibung erfüllen und nicht unter einen Fall fallen, der mit Abgabeverboten belegt ist.

Der ESPD-Service ermöglicht es Kandidaten auch, ein Dokument nicht mehr vorlegen zu müssen, wenn es bereits an eine Verwaltung geschickt wurde (gemäß dem französischen Programm „Dites-le nous une fois“<sup>102</sup>). Um das Verfahren zu vereinfachen, bietet die ESPD auch ein strukturiertes Dokument (im XML-Format), das auf der Grundlage eines europäischen Anwendungsstandards entworfen wurde und daher interoperabel ist und zumindest teilweise für andere öffentliche Vergabeverfahren wiederverwendet werden kann.

Die ebenfalls von der Europäischen Kommission entwickelte e-Certis-Plattform soll mit dem ESPD verbunden werden und spezifiziert alle Dokumente, die bei einem öffentlichen Vergabeverfahren in einem beliebigen Mitgliedstaat der Europäischen Union angefordert werden können.

Die AHK Frankreich ist ein kompetenter Ansprechpartner für öffentliche Aufträge und unterstützt Sie gerne bei Ihren administrativen Prozeduren.

### Vertriebs- und Projektvergabestrukturen

In vielen Fällen erfolgt der Vertrieb auch über Importeure und Vertreter. Eine eigene Vertriebsniederlassung in Frankreich ist jedoch empfehlenswert, um näher am französischen Kunden zu sein und dessen Wünsche optimal erfüllen zu können. Zunächst ist hierzu ein Verbindungsbüro ausreichend. Je nach wachsender Unternehmensgröße kann danach auch eine Zweigniederlassung oder

<sup>100</sup> Nach Angaben der Direktion für Rechts- und Verwaltungsinformationen zum 1. Januar 2020, vgl. Verfahrensschwellen und Schwellenwerte für öffentliche Ausschreibungen. Services-Public.fr (2020), Seuils de procédures et seuils de publicité des marchés publics, <https://www.service-public.fr/professionnels-entrepris/vosdroits/F23371>, letzter Zugriff am 15.02.2022. D'après les chiffres de la Direction de l'information légale et administrative au 1er janvier 2020, cf. Seuils de procédure et seuils de publicité des marchés publics.

<sup>101</sup> Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance (2020) : Direction des Affaires Juridiques, Commande publique, Document unique de marché européen – DUME, <https://www.economie.gouv.fr/daj/dume-esp-d>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>102</sup> Gouvernement, numerique.gouv.fr (2020) : Guichet « Dites-le-nous une fois » - Accompagnement pour la circulation et l'exploitation de la donnée, <https://www.numerique.gouv.fr/services/guichet-dites-le-nous-une-fois>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

Tochtergesellschaft in Betracht gezogen werden. Ein wichtiges Mittel in der Etablierung des Unternehmens ist die Beschäftigung von französischem Personal.

Ein weiterer Gesichtspunkt in der Arbeit mit Vertretern ist, an welchen Standorten man diese platziert. Je nach Geschäftsfeld kann es sich empfehlen, Vertreter in den wichtigsten Regionen zu haben. Aufgrund der zentralen Struktur Frankreichs empfiehlt es sich, auch ein Büro in Paris zu haben, sodass man als Unternehmen auch in der Hauptstadt vertreten ist. Dies ist natürlich von besonderer Relevanz unter dem Gesichtspunkt von Marketing und Pressearbeit. Um als Unternehmen in den französischen Medien zu erscheinen, ist auch ein persönlicher Kontakt mit der Hauptstadtpresse vor Ort von Vorteil. Hier werden auch die politischen Entscheidungen zu industriellen Geschäftsfeldern getroffen. Inwiefern man sich für eine Vertretung in Paris und/oder in einer Region entscheidet, hängt vom Einzelfall und den Geschäftszielen ab. Grundsätzlich ist es auch möglich, sich eine Geschäftsadresse unter Inanspruchnahme der AHK Frankreich zuzulegen.

Im Rahmen einer Umfrage der AHK Frankreich, dem Attraktivitätsbarometer für deutsche Unternehmen in Frankreich 2018-2022, gaben 63 % der befragten Unternehmen an, dass sie sich wieder für eine Niederlassung in Frankreich entscheiden würden.

Die Marktposition eines Produktes ist ein wichtiges Kriterium bei der Wahl einer Vertriebsstrategie. Güter, die einem geringen Wettbewerbsdruck unterliegen, können unter eher kundenfernen Bedingungen in Frankreich abgesetzt werden. Ein Beispiel hierfür ist die Lieferung „ab Werk“. Bei höherem Wettbewerbsdruck und höheren Umsatzzielen muss der deutsche Anbieter dem französischen Kunden in seinen Lieferbedingungen entgegenkommen. Im Idealfall sollte es für den französischen Abnehmer so, als würde er von einer französischen Firma beliefert werden.

## Branchenverbände

Auch die Branchenverbände sind ggf. Ansprechpartner beim Vertrieb. Nicht nur dienen die beiden Branchenplattformen wie French Healthcare oder la French Tech #Health Tech in erster Linie zur Organisation und Vertretung der heimischen Wirtschaft, sondern beschaffen auch allgemeine Informationen. Die Plattform la French Tech #Health Tech bietet bspw. je nach Region auch für ausländische Firmen teils umfangreiche Unterstützung bei der Markterschließung, sowohl finanziell als auch strukturell. France Silver Valley und France Silver Eco dienen ebenso als Kontaktstelle für die gezielte Vermarktung von altersgerechten und pflegeunterstützenden Produkten und Dienstleistungen.

## 5.3 Hinweise zu Finanzierungsmöglichkeiten

### 5.3.1 Steuervergünstigungen

Steuervergünstigungen als Mittel zur Investitionsförderung können in Frankreich sowohl von in- als auch von ausländischen Unternehmen beansprucht werden. Frankreich ist führend bei den OECD-Ländern in Bezug auf die steuerliche Förderung von Forschungsinvestitionen.

#### Crédit d'Impôt Recherche (CIR)

Die *Crédit d'Impôt Recherche* (CIR) (dt. Steuergutschrift für Forschung) ist eine Maßnahme zur Unterstützung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten (F&E) von Unternehmen, unabhängig von ihrer Branche oder Größe. Unternehmen, die Ausgaben für Grundlagenforschung und experimentelle Entwicklung tätigen, können unter bestimmten Bedingungen von der CIR profitieren, indem sie diese von ihrer Steuer absetzen. Die Höhe des CIR hängt von der Höhe der Investitionen ab.

Ein Industrie-, Handels-, Handwerks- oder Landwirtschaftsunternehmen kann unabhängig von seiner Rechtsform davon profitieren. Es muss der Körperschaftsteuer oder der Einkommensteuer in der Kategorie BIC unterliegen und nach seinem tatsächlichen Gewinn (normal oder vereinfacht) besteuert werden. Unternehmen, die von der Körperschaftsteuer befreit sind, sind von der Regelung ausgeschlossen, außer junge innovative Unternehmen (JEI), Unternehmen, die zur Übernahme eines Unternehmens in Schwierigkeiten gegründet wurden, und Unternehmen, die in Fördergebieten angesiedelt sind.

Unternehmen mit weniger als 250 Beschäftigten, die einen Jahresumsatz von weniger als 50.000.000 € oder eine Bilanzsumme von weniger als 43.000.000 € haben, können Anspruch auf CIR haben. Sie müssen Ausgaben für Innovationen tätigen, die sich auf Tätigkeiten zur Entwicklung von Prototypen oder Pilotanlagen für neue Produkte beziehen, um in den Genuss des CIR zu kommen.

Um für den CIR in Betracht zu kommen, müssen die Ausgaben für Forschungstätigkeiten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) getätigt werden. Sie müssen auch bei der Ermittlung des einkommens- oder körperschaftsteuerpflichtigen Ergebnisses berücksichtigt worden sein.

Um die Steuergutschrift in Anspruch nehmen zu können, muss das Unternehmen das Formular 2069-A-SD seiner Steuererklärung beifügen und es über einen EDI-Partner (Electronic Data Interchange) versenden. Mehr Informationen : <https://www.impots.gouv.fr/portail/formulaire/2069-sd/credit-dimpot-en-faveur-de-la-recherche>.

Die folgenden Ausgaben sind förderungswürdig:

- Abschreibungen auf Güter und Gebäude, die der Forschung zugewiesen werden.
- Personalausgaben für Forscher und Forschungstechniker (das Gehalt junger Doktoren wird zwei Jahre lang nach ihrer Einstellung als unbefristeter Mitarbeiter in doppelter Höhe berücksichtigt).
- Zusätzliche Vergütungen für Arbeitnehmer, die Urheber einer Erfindung sind.
- Betriebsausgaben, die pauschal auf 75 % der Abschreibungen und 43 % der Personalausgaben festgesetzt werden (200 % für Ausgaben für junge Doktoranden).
- Forschungsausgaben, die an vom Forschungsministerium zugelassene Einrichtungen vergeben werden (begrenzt auf das Dreifache des Gesamtbetrages der anderen Forschungsausgaben, für die eine Steuergutschrift gewährt wird).
- Kosten für Patente.
- Ausgaben für die Normung der Produkte des Unternehmens (für 50 % des Betrags).
- Ausgaben für Technologieüberwachung (maximal 60.000 € pro Jahr).
- Ausgaben für neue Kollektionen in der Textil-, Bekleidungs- und Lederbranche.

### Crédit d'Impôt Innovation (CII)

Die Steuergutschrift für Innovationen ist eine steuerliche Maßnahme, die auf KMU beschränkt ist. KMU können eine Steuergutschrift in Höhe von 20 % der Ausgaben für die Entwicklung und/oder Herstellung von Prototypen oder Pilotanlagen für ein neues Produkt im Sinne der steuerlichen Definition erhalten. Die Bemessungsgrundlage ist auf 400.000 € pro Jahr und Unternehmen begrenzt. Die Erklärung erfolgt mit demselben Formular Cerfa N° 2069-A-SD und nach denselben Modalitäten wie die Steuergutschrift für Forschung (CIR). Unter bestimmten Bedingungen können KMU eine vorzeitige Rückzahlung ihres CII in Anspruch nehmen.

Zu beachten: Der CII wird rechtlich als „*dépenses d'innovation éligibles au crédit*“ bezeichnet. Dieser Ausdruck wird daher in Steuerformularen häufig zur Bezeichnung des CII verwendet.

Fällt mein Projekt unter die Steuergutschrift für Forschung oder die Steuergutschrift für Innovation?

- ⇒ Wenn das Projekt den Stand der Technik im Sinne der steuerrechtlichen Definition, d. h. die zu Beginn der Arbeiten verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse, verbessert, kommt es wahrscheinlich für den CIR in Frage.
- ⇒ Wenn es der Konzeption oder Herstellung eines Prototyps oder einer Pilotanlage für ein neues Produkt im Sinne der steuerlichen Definition dient, ist Ihr Projekt wahrscheinlich CII-fähig.
- ⇒ Die steuerliche Definition verlangt insbesondere, dass der Prototyp oder die Pilotanlage im Vergleich zu den von Ihren Konkurrenten zum Zeitpunkt des Beginns der Arbeiten vermarkteten Produkten in technischer Hinsicht, hinsichtlich der Funktionalität, der Ergonomie oder des Ökodesigns überlegene Leistungen aufweist.

## 5.3.2 Nationale Förderung

### Séjour du Numérique en Santé

Das Ministerium für Solidarität und Gesundheit hat eine beispiellose Unterstützung für die Entwicklung des digitalen Gesundheitswesens in Frankreich angekündigt. So sollen Investitionen in Höhe von 2 Milliarden Euro in die Digitalisierung des Gesundheitswesens fließen: 1,4 Milliarden Euro für die gemeinsame Nutzung von Gesundheitsdaten über einen Zeitraum von drei Jahren und weitere 600 Millionen Euro für den medizinisch-sozialen Sektor über einen Zeitraum von fünf Jahren. Das Ziel *des Ségur du numérique en santé* ist es, den reibungslosen und sicheren Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Angehörigen der Gesundheitsberufe und Nutzern zu vereinheitlichen und den Fahrplan für die Digitalisierung des Gesundheitswesens erheblich zu beschleunigen. Bis 2023 soll die Zahl der ausgetauschten medizinischen Dokumente von 10 Millionen auf 250 Millionen erhöht werden, um besser vorbeugen und besser pflegen zu können.

Mehr Informationen zur Förderung und Qualifizierung von Lösungen sind auf Seite 81 zu finden.

### Programme d'Investissements d'Avenir (PIA)

Die Zukunftsinvestitionen, auch Zukunftsinvestitionsprogramm (PIA) genannt, sind ein Investitionsprogramm des französischen Staates für Hochschulbildung und Forschung. Es wurde 2010 initiiert und läuft auch 2022 noch. Es handelt sich um eine Maßnahme der staatlichen Innovationspolitik.

Das vierte Programm für Zukunftsinvestitionen von 2021 (PIA4), das mit 20 Milliarden Euro über vier Jahre ausgestattet ist, ist vollständig der Hochschulbildung, der Forschung und der Innovation gewidmet. Es soll sicherstellen, dass Frankreich seine Unabhängigkeit, seine Wettbewerbsfähigkeit und damit seine Arbeitsplätze bewahrt, und es soll den begonnenen ökologischen Wandel weiter vorantreiben. Zukunftsinvestitionen sind mehr denn je notwendig, um den Aufschwung zu beschleunigen und Frankreich umzugestalten. Um dies zu erreichen, werden bis 2022 11 Milliarden Euro mobilisiert, um das Konjunkturprogramm #FranceRelance zu begleiten, was etwas mehr als 10 % der von der Regierung zugesagten Gesamtanstrengungen entspricht.

Dieses Programm zeichnet sich durch eine aufgewertete territoriale Dimension aus: Die Regionen sind an der Ausarbeitung der nationalen Strategien zur Innovationsbeschleunigung und an der Umsetzung der territorialen Pilotprojekte beteiligt, mit denen die Wirksamkeit der entwickelten Innovationen unter realen Bedingungen getestet werden kann. Darüber hinaus wird PIA Anteil für die Regionen von 250 Mio. € auf 500 Mio. € erhöht.

Diese Mittel haben bisher die Unterstützung von Forschung und innovativen Projekten, die Gründung von technologischen Forschungsinstituten (IRT), Universitätskliniken (IHU), Gesellschaften zur Beschleunigung des Technologietransfers (SATT), universitären Forschungsschulen (EUR) und die Unterstützung des Technologieclusters Paris-Saclay ermöglicht. Ein kleiner Teil dieser Summe wird direkt in Form von Zuschüssen ausgezahlt. Der Rest sind Darlehen oder Anlagen, bei denen nur die Zinsen verbraucht werden können.

### BpiFrance

Im Hinblick auf die Unterstützung von Unternehmen kann bei diesen Projekten eine finanzielle Förderung durch die staatliche Investitionsbank Bpifrance und durch bereitgestellte Fonds beantragt werden. Die französische Investitionsbank Bpifrance leistet nach dem Vorbild der deutschen KfW eine ganze Reihe von Finanzierungshilfen, und es empfiehlt sich eine Kontaktaufnahme für deutsche Unternehmer bevor sie eine Investition tätigen. Die AHK ist an dieser Stelle für Detailfragen ein kompetenter Ansprechpartner.

BpiFrance ist ein unumgänglicher Akteur in der Landschaft der Innovationsförderung. Die Förderbank begleitet Unternehmen von der Startphase bis zur Börsennotierung, indem er Stipendien und Kredite vergibt und mit Bürgschaften und Eigenkapital einspringt. Darüber hinaus bietet sie in Partnerschaft mit Business France Dienstleistungen zur Begleitung und Unterstützung von Unternehmen bei ihren Innovations-, externen Wachstums- und Exportprojekten an. Bpifrance verfügt über [42 regionale Niederlassungen](#) in Frankreich.

In den Regionen richtet sich die Beihilfe *Diagnostic innovation* an bestehende Unternehmen, vor allem an Kleinstunternehmen und Kleinstbetriebe, die mit Innovationsprozessen weniger vertraut sind. Ziel ist es, ihnen die Einleitung eines Innovationsprozesses zu ermöglichen, indem sie sich von einem Dienstleister begleiten lassen. Dieser Zuschuss wird von Bpifrance in Zusammenarbeit mit den Regionen vergeben. Weitere Informationen : <http://www.bpifrance.fr/Toutes-nos-solutions/Accompagnement/Conseil/Diagnostic-Innovation>.

Die Bpifrance engagiert sich auch in den deutsch-französischen Beziehungen, und das bereits seit mehreren Jahren. Ein weiterer Aufruf zur Einreichung von Projektvorschlägen wird von der Bpifrance in Zusammenarbeit mit der ZIM (Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand) verwaltet und finanziert Innovationspartnerschaften zwischen deutschen und französischen Unternehmen. Förderkriterien und weitere Informationen finden Sie hier: <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/partenariats-innovation-france-allemande-nouvel-appel-a-projets-2021>

Beispiele für weitere Finanzhilfen von BpiFrance :

- [Das Innovationsdarlehen FEI](#): Dieses Darlehen steht in einer Höhe zwischen 50.000 € und 5 Millionen € für sämtliche immateriellen Unternehmensausgaben zur Industrialisierung und Kommerzialisierung von Innovationen zur Verfügung. KMU, die vor mehr als drei Jahren gegründet wurden, und ein neues Produkt entwickeln bzw. vermarkten und eine Innovation belegen können, dürfen dieses Darlehen beanspruchen.
- [Aide pour la faisabilité de l'innovation \(AFI\)](#): Es handelt sich um einen rückzahlbaren Zuschuss oder Vorschuss, um die Durchführbarkeit des Projekts zu bestätigen. Ziel ist es, Unternehmen zu Innovationen zu ermutigen, indem sie bei der Vorbereitung von Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsprojekten (FEI) durch Machbarkeitsstudien und die Integration von Kompetenzen zur Validierung der verschiedenen Komponenten des FEI-Projekts unterstützt werden: Marketing und Vertrieb, Technik, Recht und geistiges Eigentum, Finanzen und Management.
- [Aide pour le développement de l'innovation](#): Es handelt sich um einen rückzahlbaren Vorschuss oder ein Darlehen von bis zu 3 Millionen Euro. Der Zuschuss wird bestehenden KMU gewährt, die ein Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsprojekt (FEI) starten, das auf die Entwicklung innovativer Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen abzielt und konkrete Aussichten auf Industrialisierung und Vermarktung bietet.
- [Partenariats régionaux d'innovation \(PRI\) faisabilité](#): Es handelt sich um einen Zuschuss, mit dem die Machbarkeit eines Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsprojekts bestätigt werden soll. Die PRI-Maßnahme wird in Partnerschaft zwischen dem Staat im Rahmen des Programms für Zukunftsinvestitionen (PIA) und einigen Regionen durchgeführt.

## Konjunkturprogramm und -hilfen im Kontext der Coronakrise

Auf europäischer Ebene stellt der neue Aufbau- und Resilienzplan – als zentraler Bestandteil des NextGeneration-Konjunkturfonds – Frankreich 2 Milliarden Euro für die digitale Transformation im Gesundheitswesen zur Verfügung. Ziel ist es, den Austausch von Patientenakten zu verbessern, die eine digitale Gesundheitsplattform einzurichten und die Interoperabilität zwischen der Software von Akteuren des öffentlichen und des privaten Sektors zu gewährleisten.

Im Rahmen der Investitionen des Programms für Zukunftsinvestitionen wird Frankreich außerdem 1,8 Mrd. EUR für die Entwicklung und den Einsatz digitaler Schlüsseltechnologien wie Cybersicherheit, Quantencomputer und Cloud Computing bereitstellen, um die Innovation in diesen Bereichen zu unterstützen und ihre breite Nutzung unter Einhaltung der DSGVO zu fördern. Von diesen Mitteln werden 200 Millionen Euro für die Umsetzung der Cybersicherheitsstrategie bereitgestellt, die von der französischen Regierung am 18. Februar 2021 ins Leben gerufen wurde. Die vorgesehenen Investitionen zielen darauf ab, den Umsatz der Wertschöpfungskette für Cybersicherheit bis 2025 zu verdreifachen, die Zahl der Arbeitsplätze in der Branche zu verdoppeln und die Entstehung innovativer Start-ups zu fördern.<sup>103</sup>

Um die Coronakrise und ihre Auswirkungen auf die französische Wirtschaft zu bewältigen, haben die Regierung und andere Akteure eine Reihe von Maßnahmen angekündigt, um womit den stark betroffenen Unternehmen geholfen werden soll. Diese Maßnahmen zielen darauf ab, Unternehmer in Schwierigkeiten zu unterstützen und zu begleiten.

---

<sup>103</sup> Europäische Kommission (2021), S. 15.

**Tabelle 10: Übersicht über die COVID-19-Krisenhilfe für Unternehmen**

<b>Bpifrance</b>	
Gewährung der Bpifrance-Garantie, für Liquiditätskredite, die von französischen Privatbanken gewährt werden,	
Verlängerung der klassischen Garantien für Investitionskredite,	
Umschuldung auf Antrag von mittel- und langfristigen Krediten für Bpi-france-Kunden,	
Einrichtung eines <a href="#">Online-Antragsformulars</a> , um den Zugang zu Informationen zu erleichtern und Unternehmen Orientierung zu bieten,	<a href="#">Mehr Informationen zu PGE und BpiFrance</a>
Vorrichtung für <a href="#">staatlich garantierte Kredite (PGE)</a> . Diese Regelung gilt bis zum 30. Juni 2022.	
<a href="#">Verstärkung der Sondermaßnahmen</a> für Exportunternehmen,	
Notfallplan in Höhe von 4 Milliarden Euro zur Unterstützung von Start-up-Unternehmen.	
<b>Regionen</b>	
<a href="#">Sonderbeihilfe</a> , die von einigen Regionen zusätzlich zu ihrer Beteiligung am Solidaritätsfonds gewährt wird.	<a href="#">Mehr Informationen auf der Webseite der Regionen</a>
<b>Französische Regierung</b>	
Die am stärksten gefährdeten Unternehmen können weiterhin von bestimmten bestehenden Regelungen profitieren:	
<a href="#">staatlich garantierte Kredite</a> , die bis Ende Juni 2022 in Anspruch genommen werden können;	
Pläne zur Tilgung von Sozialversicherungsschulden, die auch die Sozialversicherungsschulden aus der Zeit vor der Krise umfassen und für eine Dauer von fünf Jahren beantragt werden können;	
<a href="#">Übergangsfonds</a> , der Eigenkapital oder Quasi-Eigenkapital bereitstellt, wenn die vorhandenen Instrumente nicht ausreichen (staatlich garantierte Darlehen, Darlehen und Anleihen zur Wiederbelebung); die „Schließungsbeihilfe“, die Unternehmen offensteht, die die Fixkostenbeihilfe ausgeschöpft haben und im Jahr 2021 keine Besucher mehr empfangen dürfen oder zu 80 % von einem Ort abhängig sind, an dem keine Besucher mehr empfangen werden dürfen, und in diesem Zeitraum mindestens 80 % ihres Umsatzes verloren haben. Im Rahmen dieser Regelung können 70 % des negativen EBITDA bis zu einer Obergrenze von 25 Mio. EUR pro Unternehmen ausgeglichen werden.	<a href="#">Zur Webseite der Regierung</a>
<a href="#">Das Formular für den Solidaritätsfonds</a> für den Monat Oktober ist auch vorhanden. Die Anträge müssen bis zum 31. März 2022 unter <a href="https://impots.gouv.fr">impots.gouv.fr</a> eingereicht werden.	

Quelle : Bpifrance (Stand : November 2021)<sup>104</sup> und französische Regierung<sup>105</sup> (Stand Januar 2022).

### 5.3.3 Regionale Förderung

Parallel zu den nationalen Stellen besitzen auch viele Städte und Regionen eigene Investitionsförderstellen, die Unternehmen beraten und unterstützen. Die 13 französischen Regionen verfügen über jeweils eigene Wirtschaftsfördergesellschaften, die sowohl für die lokale Wirtschaftsstruktur als auch für die internationale Verflechtung ihrer Region zuständig sind. Je nach Region gestaltet sich das Förderinstrumentarium jedoch sehr unterschiedlich. In den meisten Fällen gibt es eine Anlaufstelle beim Regionalrat (*Conseil Régional*). Dessen Angebot wird in den jeweils von den Regionen erstellten Wirtschaftsentwicklungsplänen festgelegt (*Schémas régionaux de développement économique, d'innovation et d'internationalisation, SRDEII*).

Die Regionalräte besitzen seit 2002 die volle Autorität, eigene regionale Programme für finanzielle Direkthilfen an Unternehmen zu entwickeln. Dabei fließt die Förderung auf regionaler Ebene zum größten Teil in Kompetenzzentren. Mit der seit 2006 bestehenden Förderung von industriellen Kompetenzzentren möchte Frankreich eine höhere wirtschaftliche Dynamik sowie eine stärkere regionale Diversifikation erreichen. Diese Kompetenzcluster (*pôles de compétitivité*) verbinden Unternehmen, private und öffentliche Investoren sowie Forschungs- und Bildungseinrichtungen. Der Zweck dieser 71 Cluster besteht darin, Synergien freizusetzen und gemeinsam marktfähige Innovationen entwickeln zu können.<sup>106</sup> Die Unterstützung für die F&E-Projekte wird über einen speziellen interministeriellen Fonds abgewickelt, der auch ausländischen Unternehmen zur Verfügung steht (*fonds unique interministériel (FUI)*).

<sup>104</sup> BpiFrance (2021): Quelles aides pour les entreprises impactées par le Covid19? <https://bpifrance-creation.fr/entrepreneur/actualites/quelles-aides-entreprises-impactees-covid-19>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>105</sup> Französische Regierung (2022): Covid-19 : soutien aux entreprises impactées par la reprise épidémique, <https://www.gouvernement.fr/covid-19-soutien-aux-entreprises-impactees-par-la-reprise-epidemie>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>106</sup> GTAI (2021): Frankreich. Unterstützung von F&E als wichtiger Standortfaktor, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/specials/special/frankreich/frankreich-unterstuetzung-von-f-e-als-wichtiger-standortfaktor-53170>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

Darüber hinaus ist es den Regionen ein Anliegen, die Innovation in ihren Gebieten zu unterstützen. Dazu sind Hilfsmaßnahmen zur Finanzierung von Forschungsprojekten in bestimmten Bereichen (wie Telemedizin oder eHealth) eingerichtet. Zum Beispiel :

- [Chèque Territoire d'Innovation](#) in der Region Pays de la Loire
- [Innov'up - Aide à la faisabilité](#) in der Region Ile-de-France

Mehr Informationen auf der Datenbank über staatliche Hilfen für Unternehmen : <http://les-aides.fr/>

Zusätzlich dazu bietet die *Banque des Territoires* (dt. Bank der Territorien) ein Investmentangebot für Unternehmen mit starker sozialer Wirkung an, die in den Bereichen Altern, Gesundheit, Behinderung und Wohnen tätig sind (*Pôle Impact Santé Médico Social*). Die Investitionsstrategie zielt auf die Förderung von Projekten ab, die wirtschaftliche Leistung und sozialen Nutzen miteinander verbinden. Mehr Informationen: [www.banquedesterritoires.fr](http://www.banquedesterritoires.fr)

### 5.3.4 Förderung durch Stiftungen und Krankenkassen

Weitere Förderungsoptionen stellen Stiftungen und Krankenkassen dar:

#### Stiftungen:

- Die [Macif-Stiftung](#) unterstützt sozial innovative, neu entstehende oder Spin-off-Projekte, insbesondere im Gesundheitsbereich.
- Die [Fondation de France](#) veröffentlicht regelmäßig Aufrufe zur Einreichung von Projekten in den Bereichen Gesundheit, Gesundheitsprävention und Autonomie.
- Seit 2014 fördert die [Stiftung Crédit Agricole Solidarité et Développement](#) die sozioökonomische Unabhängigkeit von Menschen in Frankreich durch vier Aktionsbereiche: soziale Integration, wirtschaftliche und berufliche Integration, Wohnen, Gesundheit und gutes Altern. Sie ergänzt die Arbeit der 39 Regionalkassen von Crédit Agricole in den jeweiligen Gebieten.

#### Krankenkassen:

- Das [CCAH](#) finanziert auf lokaler und nationaler Ebene Experimente und Projekte, die darauf abzielen, die Aufnahme und Betreuung von Menschen mit Behinderungen in zahlreichen Bereichen zu verbessern: Wohnen, Beschäftigung, Ausbildung, schulische Integration, soziales Leben, Hilfe für pflegende Angehörige, Gesundheit, Unterstützung für ein selbstbestimmtes Leben usw.
- Über den [Rentenservice](#) hinaus kommen die Agirc und Arrco durch die soziale Aktion der Zusatzrentenkassen zum Ausdruck. Dieser Bereich wird von den Sozialschutzkonzernen AG2R La Mondiale oder Malakoff Médéric verwaltet und ermöglicht die Finanzierung individueller Hilfen und kollektiver Maßnahmen in vier Schwerpunktbereichen: Wohnen, Gesundheitsprävention, Rückkehr in die Beschäftigung für Personen, die am weitesten von der Beschäftigung entfernt sind, und Unterstützung für pflegende Angehörige.
- Die [CNSA](#) führt thematische Projektausschreibungen durch, um innovative Maßnahmen zu einem bestimmten Thema, das sich immer auf die Autonomie älterer Menschen und Menschen mit Behinderungen bezieht, hervorzubringen und zu finanzieren. Außerhalb des Rahmens der spezifischen Projektausschreibungen kann man sein Projekt bei der CNSA zur Bewertung durch eine Kommission einreichen.
- Die [Carsat](#) sind für die Krankenversicherung von Arbeitnehmern, die Rentenversicherung und die Versicherung von Berufsrisiken zuständig. Die Cnav führt nationale Ausschreibungen für Projekte durch, um Innovationen zu fördern, die Rentner beim Älterwerden unterstützen und den Verlust der Selbstständigkeit verringern sollen. Auf regionaler Ebene kann jede Carsat Finanzhilfen für spezifische Projekte bereitstellen, insbesondere im Rahmen ihrer sozialen Maßnahmen.

- Die 1947 gegründete [Cnam](#) ist die operative Stelle des gesetzlichen Krankenversicherungssystems in Frankreich. Sie soll die Strategie auf nationaler Ebene vorantreiben und die lokalen Einrichtungen koordinieren. Diese Stellen können Vereinsprojekte (z.B. von Patientenorganisationen) unterstützen, insbesondere durch Aktionsfonds.

## 5.4 Rechte und Steuer

### Gesellschaftsrecht

Gewerblich tätige Gesellschaften, die nach außen als solche in Erscheinung treten, sind dazu verpflichtet, sich in Frankreich in das Handelsregister (*registre national du Commerce et des sociétés*) eintragen zu lassen. Unter der Adresse <http://www.infogreffe.fr/infogreffe/index.jsp> kann man online Auszüge kostenpflichtig erwerben. Kleinstunternehmer, deren Einkünfte unter einem festgelegten Mindestjahresumsatz liegen, müssen sich entweder in das Handelsregister eintragen lassen. Jedoch gelten für sie steuer- und sozialversicherungsrechtliche Vereinfachungen.

Das französische Gesellschaftsrecht kann im Bereich der Kapitalgesellschaften in drei Arten unterschieden werden. Die S.A. (*société anonyme*), die S.A.S. (*société par actions simplifiée*) und die S.A.R.L. (*société à responsabilité limitée*). Die S.A. kann mit der deutschen Aktiengesellschaft gleichgesetzt werden. Sie kann von mindestens zwei Gesellschaftern mit einem Mindestgrundkapital in Höhe von 37.000 Euro gegründet werden.<sup>107</sup> Das Grundkapital muss zum Zeitpunkt der Gründung vollständig gezeichnet werden, jedoch können die Aktien zunächst nur zur Hälfte ihres Nennwerts eingezahlt werden. Sacheinlagen sind vollständig bei Gründung zu leisten.<sup>108</sup> Sollten die Aktien auf einem geregelten Markt gehandelt werden, muss die Gründung durch mindestens sieben Gesellschafter vorgenommen werden.

Die S.A.S. entspricht der vereinfachten Aktiengesellschaft und kann von einer oder mehreren Personen gegründet werden. Die Bestimmungen der S.A. finden insoweit entsprechende Anwendung, als diese mit den besonderen Vorschriften der S.A.S. vereinbar sind (etwa die Vorschriften zum Handelsnamen der Firma, zum Gesellschaftssitz, zum Gesellschaftszweck, der Dauer und der Formanforderungen). Dabei können Gesellschafter bzw. Aktionäre juristische und auch natürliche Personen sein. Die Zahl der Gesellschafter ist unbegrenzt. Durch ein neues französisches Gesetz ist ein Mindestkapital als Voraussetzung weggefallen. Die Aktionäre müssen lediglich in Höhe ihrer jeweiligen Kapitaleinlage für Unternehmensverluste haften. Seitdem die S.A.S für alle Arten der Unternehmensgründung zugänglich ist, ist sie aufgrund ihrer flexiblen Handhabung mittlerweile häufiger vorzufinden als die S.A.

Die S.A.R.L. kann mit der Gesellschaft mit beschränkter Haftung gleichgesetzt werden und ist in Frankreich die häufigste Unternehmensform. Die Zahl der Gesellschafter ist auf 100 beschränkt und es kann sich dabei um juristische oder natürliche Personen handeln. Dabei kann das Stammkapital in den Statuten frei vereinbart werden. Bei Gründung der Gesellschaft muss mindestens ein Fünftel des Kapitals eingezahlt werden. Der Rest ist über die darauffolgenden fünf Jahre hinweg einzuzahlen. Für die S.A.R.L. herrscht Publizitätspflicht. Ab dem Moment der Eintragung in das Handelsregister ist sie rechtsfähig. Es besteht die Möglichkeit, eine Einmann-S.A.R.L. (*entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée (E.U.R.L.)*) zu gründen. Weiterhin ist es möglich, eine S.A.R.L. in dieser Form nach Vereinigung der Geschäftsanteile in einer Hand fortzuführen. Die Gesellschafter haften dabei nicht persönlich für die Schulden der Gesellschaft und die Haftung ist auf die jeweilige Kapitaleinlage der Gesellschafter beschränkt.

Seit dem 01. Januar 2011 gibt es auch die Form des „Einzelunternehmers mit beschränkter Haftung“ (*entrepreneur individuel à responsabilité limitée (E.I.R.L.)*). Die Haftungsbeschränkung wird dabei durch eine Abtrennung des Teils seiner Vermögensgüter vom persönlichen Vermögen erreicht, welchen er für die Ausübung der beruflichen Tätigkeit benötigt. Hierzu muss eine Eintragung ins Handelsregister erfolgen.

### Gewerblicher Rechtsschutz

---

<sup>107</sup> GTAI (2019): Recht kompakt – Frankreich, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/recht/recht-kompakt/frankreich/recht-kompakt-frankreich-23640>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>108</sup> Cross Border Business Lawyers (CBBL): Gründung einer S.A. in Frankreich, <https://www.cbbl-lawyers.de/frankreich/gruendung-und-geschaeftsleben-eines-unternehmens-in-frankreich/gruendung-eines-unternehmens-in-frankreich-die-sa-societe-anonyme/gruendung-einer-sa-societe-anonyme-in-frankreich/>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

Als Rechtsgrundlage für Patente, Warenzeichen, Muster und Modelle dient das Gesetz über das geistige Eigentum (*Code de la propriété intellectuelle*). Anmeldungen müssen in französischer Sprache an die nationale Behörde für Geistiges Eigentum (*Institut national de la propriété intellectuelle (INPI)*) gerichtet werden. Die Laufzeit für Patente beträgt 20 Jahre. Für Warenzeichen ist eine Laufzeit von 10 Jahren mit einer Verlängerungsmöglichkeit festgelegt. Für Muster und Modelle gilt eine Laufzeit von 5 Jahren mit Verlängerungsmöglichkeit.

## Einfuhr- und Zollbestimmungen

Innerhalb der Europäischen Union ist der Warenverkehr grundsätzlich frei. Es herrscht das Umsatzsteuerkontrollverfahren. Weitere Informationen können über das Bundeszentralamt für Steuern bezogen werden ([www.bzst.bund.de/](http://www.bzst.bund.de/)).

## Investitionsrecht

In Frankreich gilt grundsätzlich die Investitionsfreiheit. Bestimmte ausländische Investitionen bedürfen jedoch einer Genehmigung (*autorisation préalable*) durch das Wirtschaftsministerium oder der vorherigen Meldung. Die Meldung kann in Form einer *déclaration administrative* gegenüber der Oberfinanzdirektion im Wirtschaftsministerium oder zu statistischen Zwecken gegenüber der französischen Zentralbank erfolgen.<sup>109</sup> Eine Pflicht für Genehmigung von Auslandsinvestitionen besteht immer für Projekte in den Bereichen der nationalen Verteidigung, Waffen, Sprengstoffe, reglementierter Tätigkeiten privater Sicherheitsdienste sowie bei möglicher Gefährdung der öffentlichen Ordnung.

## Vertriebsrecht

Das französische Handelsvertreterrecht ist in den Artikeln L134-1 CCom (französischer *Code de Commerce*) geregelt. Als Handelsvertreter (*agent commercial*) gilt derjenige, welcher als unabhängiger Gewerbetreibender ständig damit beauftragt ist, im Namen und gegen Rechnung für ein Unternehmen Kauf-, Miet- oder Dienstleistungsverträge zu vermitteln und gegebenenfalls abzuschließen. Dies geschieht jedoch nicht im Rahmen eines Dienstvertrages. Innerhalb des französischen Rechts werden die Begriffe „Dienstvertrag“ und „Arbeitsvertrag“ synonym verwendet. Daher ist für den Dienstvertrag die Weisungsgebundenheit des Dienstverpflichteten gegenüber dem Dienstherrn kennzeichnend.

Der Handelsvertreter kann sowohl eine natürliche als auch eine juristische Person sein und ist verpflichtet, sich bei der Geschäftsstelle des zuständigen Handelsregisters (*greffe du Tribunal de Commerce*) in das Handelsvertreterregister (*registre spécial des agents commerciaux*) eintragen zu lassen. Der Handelsvertreter hat Anspruch auf die für die Branche seines Auftraggebers ortsübliche Entlohnung. Sollte ein Ortsüblichkeit nicht feststellbar sein, so besteht Anspruch auf eine „vernünftige“ und angemessene Entlohnung, welche sämtliche Tatsachen im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit berücksichtigt. In der Regel erfolgt die Entlohnung über eine Provision.

Eine Besonderheit des französischen Rechts ist der sogenannte Vertriebsmittler (*Voyageur, représentant, placier (VRP)*). Laut Gesetz ist ein VRP gegen Rechnung für einen oder mehrere Arbeitgeber tätig, übt seine Vertretertätigkeit tatsächlich ausschließlich und ständig aus und schließt keine Handelsgeschäfte auf eigene Rechnung ab. Dabei ist er an seine Arbeitgeber durch Vereinbarungen gebunden. Diese benennen die Art der Dienstleistungen oder der zum Verkauf bzw. Kauf angebotenen Waren, den Bezirk, in dem der Vertreter seine Tätigkeit ausübt oder die Kundenkategorien, die zu besuchen sind, sowie den Vergütungssatz. Obwohl der VRP gemäß der gesetzlichen Definition gegen Rechnung für seinen Arbeitgeber handelt, bedeutet dies nach ständiger Rechtsprechung nicht, dass er weisungsgebunden ist. Dennoch wird er in diesem Fall als Arbeitnehmer angesehen. Im Einzelfall muss aufgrund der unterschiedlichen Regelungen für den VRP und den *agent commercial* eine Abgrenzung erfolgen. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Geltung des Arbeitsrechts für den VRP.

Der Vertragshändler (*concessionnaire*) ist im Gegensatz hierzu unabhängiger Kaufmann und handelt in eigenem Namen und auf eigene Rechnung. Im Rahmen von Alleinvertriebsverträgen gilt es, das Kartellverbot des Artikels 101 AEUV und die darin ausformulierten Kriterien zu berücksichtigen.<sup>110</sup>

---

<sup>109</sup> Ebd.

<sup>110</sup> GTAI (2019): Recht kompakt – Frankreich, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/recht/recht-kompakt/frankreich/recht-kompakt-frankreich-23640>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

## Körperschaftsteuer

In den letzten Jahren fand in Frankreich eine schrittweise Senkung der Körperschaftsteuer statt (*impôt sur les sociétés*). In 2020 betrug der Regelsteuersatz für Unternehmen 28 %. Im Jahr 2021 wurde der Regelsteuersatz auf 26,5 % gesenkt.

Für Unternehmen, deren Jahresumsatz 250 Mio. übersteigt, galt im Jahr 2020 ein Steuersatz von 31 %, der im Jahr 2021 auf 27,5 % gesenkt wurde. Für Unternehmen die weniger als 38.120 Euro Profit erwirtschaften gilt ein reduzierter Steuersatz von 15 %.<sup>111</sup>

## Einkommenssteuer

Die Einkommenssteuer (*impôt sur le revenu*) beträgt in Frankreich für das Jahr 2021:<sup>112</sup>

- 0 Prozent bis zu einer Einkommensgrenze von 10.084 Euro.
- 11 Prozent für Einkommen zwischen 10.085 Euro und 25.710 Euro.
- 30 Prozent für Einkommen zwischen 25.711 Euro und 73.516 Euro.
- 41 Prozent für Einkommen zwischen 73.517 Euro und 158.122 Euro.
- 45 Prozent für Einkommen über 158.123 Euro.

## Mehrwertsteuer

Die Mehrwertsteuer (*Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)*) liegt in Frankreich bei einem Steuersatz von 20 %. Es gibt Ausnahmen, so liegt der Steuersatz für bspw. Leistungen im Gastronomie- und Hotelbereich bei einem reduzierten Steuersatz von 10 %. Weiterhin gilt für beispielsweise nichtalkoholische Getränke, die meisten Lebensmittel oder den dauerhaften Bezug von Gas und Elektrik ein Steuersatz von 5,5 % und für bestimmte Produkte wie erstattungsfähige Medikamente und Presseveröffentlichungen ein Steuersatz von 2,1 %.<sup>113</sup>

## Doppelbesteuerungsabkommen

Zwischen Frankreich und Deutschland besteht ein Doppelbesteuerungsabkommen. Dies vermeidet eine Doppelbesteuerung und ermöglicht gegenseitige Amts- und Rechtshilfe. Weitere Informationen zu Detailregelungen sind auf der Homepage des Bundesministeriums der Finanzen abrufbar.<sup>114</sup>

## Das Toubon Gesetz für den Schutz der französischen Sprache

Das Gesetz Nr. 94-665 vom 04. August 1994 zum Schutz der französischen Sprache (*Loi Toubon*) schreibt vor, dass die französische Sprache in folgenden Fällen zu verwenden ist: In der Bezeichnung, dem Angebot und der Aufmachung von Gütern, Produkten oder Dienstleistungen sowie in den Aufschriften, Anzeigen oder Mitteilungen, die der Unterrichtung der Öffentlichkeit dienen. Dies stellt deutsche Exporteure vor eine Anzahl von Herausforderungen. Es erschwert einheitliche Werbekampagnen. Das Gesetz beinhaltet außerdem weitgehende Bestimmungen zu Vertragsabschlüssen mit juristischen Personen des öffentlichen Rechts.<sup>115</sup>

## 5.5 Patente

---

<sup>111</sup> Service-public.fr (2021): L'impôts sur les sociétés: entreprises concernées et taux d'imposition, <https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F23575>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>112</sup> Service-public.fr (2021): impôts sur le revenu: le nouveau barème 2021 <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A14556>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>113</sup> Impots.gouv.fr (2020): Fiscalités des entreprises. Fiscalité de la consommation, <https://www.impots.gouv.fr/portail/international-professionnel/fiscalite-des-entreprises>, letzter Zugriff 15.02.2022.

<sup>114</sup> Bundesministerium der Finanzen (2021): Frankreich – Staatenbezogene Informationen, [https://www.bundesfinanzministerium.de/Web/DE/Themen/Steuern/Internationales\\_Steuerecht/Staatenbezogene\\_Informationen/Frankreich/frankreich.html](https://www.bundesfinanzministerium.de/Web/DE/Themen/Steuern/Internationales_Steuerecht/Staatenbezogene_Informationen/Frankreich/frankreich.html), letzter Zugriff am 15.02.2022.

<sup>115</sup> GTAI (2019): Recht kompakt – Frankreich, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/recht/recht-kompakt/frankreich/recht-kompakt-frankreich-23640>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

In Frankreich sind Patentanmeldungen über ein Online-Verfahren an das Nationale Institut für gewerbliches Eigentum („*Institut National de la Propriété Intellectuelle*“, INPI) zu senden. Nach der technischen und administrativen Prüfung wird die Patentanmeldung im Amtsblatt für gewerbliches Eigentum („*Bulletin officiel de la propriété industrielle*“, BOPI) veröffentlicht. Ab diesem Zeitpunkt haben Dritte eine Frist von 3 Monaten, um Stellungnahmen abzugeben. Nach Ablauf dieser Frist kann das INPI einen endgültigen Recherchenbericht zusenden und die Erfindung für 20 Jahre ab dem Anmeldetag schützen.

Patente, die von einem der Unterzeichnerstaaten des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) – zu denen Frankreich gehört – erteilt wurden, können vom Europäischen Patentamt als europäisches Patent erteilt werden. Die Schutzdauer der Erfindung beträgt ebenfalls 20 Jahre ab dem Anmeldetag.

Mehr Informationen:

<https://www.inpi.fr/fr>

[https://www.epo.org/index\\_de.html](https://www.epo.org/index_de.html)

## 6. Schlussbetrachtung

Die vorliegende Analyse konnte viele Argumente hervorbringen, die Frankreich im Bereich der digitalen Gesundheit und Medizinprodukte als interessanten Markt qualifizieren. Allgemein lässt sich festhalten, dass es sich bei Frankreich um eine stabile Volkswirtschaft mit gut ausgebauten Infrastrukturen sowie einem starken Innovationssystem und aufgrund der besonderen deutsch-französischen Vernetzung auch um einen starken Partner handelt.

Der französische Markt der digitalen Gesundheit ist dynamisch, mit einer großen Vielfalt an Akteuren und einer starken Unterstützung des Innovationsökosystems durch den Staat, der auch das Gesundheitssystem mit mehreren Investitionsplänen im Rahmen der Pandemie gefördert hat. Ausländische Unternehmen, darunter viele KMU aus Deutschland, leisten einen wichtigen Beitrag zum Markt für Medizinprodukte und es bestehen zahlreiche Möglichkeiten für Partnerschaften in der Industrie. Der beispiellose Kontext der Coronakrise hat den französischen Behörden die Bedeutung des digitalen Gesundheitssektors vor Augen geführt und neue regulatorische Wege in den Bereichen Telemedizin und digitale Therapien eröffnet.

Die Pandemie hat auch die Bedeutung der Zusammenarbeit zwischen den europäischen Ländern und die Notwendigkeit von Investitionen in die Gesundheitssysteme in Erinnerung gerufen. Auf EU-Ebene haben sich die Mitgliedsstaaten bewusst dafür entschieden, mit der Sparpolitik des letzten Jahrzehnts zu brechen. Dieser wichtige Schritt ist Teil des starken Willens der Europäischen Kommission, die EU-Mitglieder besser auf zukünftige Krisen sowie grenzüberschreitende Bedrohungen vorzubereiten und die europäische Souveränität im Gesundheitsbereich zu verstärken. Mehr denn je können diese Chancen von deutschen Unternehmen im Sektor der digitalen Gesundheit ergriffen werden.

# 7. Branchenrelevante Ansprechpartner

## 7.1 Überblick der Hauptakteure im französischen Gesundheitssystem

Öffentliche Behörde	
<b>Ministère des Solidarités et de la Santé</b> (dt. Gesundheitsministerium)	Das Ministerium für Solidarität und Gesundheit bereitet die Politik der Regierung in den Bereichen soziale Angelegenheiten, Solidarität und sozialer Zusammenhalt, öffentliche Gesundheit und Organisation des Gesundheitssystems vor und setzt sie um. Die Generaldirektion für Gesundheit (DGS), die Generaldirektion für Gesundheitsversorgung (DGOS) und die Generaldirektion für sozialen Zusammenhalt (DGCS) sind an der Umsetzung dieser öffentlichen Politik beteiligt. <a href="https://solidarites-sante.gouv.fr/">https://solidarites-sante.gouv.fr/</a>
<b>CNS</b> Nationale Gesundheitskonferenz	Die Nationale Gesundheitskonferenz (CNS) ist ein beratendes Gremium, das dem Gesundheitsminister unterstellt ist. Dieses Gremium, das aus 120 ordentlichen Mitgliedern besteht, hat drei Aufgaben: Es gibt Stellungnahmen zur Verbesserung des Gesundheitssystems ab, erstellt jedes Jahr einen Bericht über die Einhaltung der Rechte der Nutzer:innen des Gesundheitssystems und trägt zur Organisation öffentlicher Debatten über Gesundheitsfragen bei. <a href="https://solidarites-sante.gouv.fr/">https://solidarites-sante.gouv.fr/</a>
<b>HCSP</b> Hohe Rat für öffentliche Gesundheit	Der Hohe Rat für öffentliche Gesundheit (HCSP) ist ein französisches Gremium, das dem Gesundheitsminister durch die Erstellung von Gesundheitsberichten und die Formulierung von Empfehlungen Entscheidungshilfe bieten soll. Da er eine „Wächterfunktion“ hat, übermittelt er seine Berichte an die Nationale Gesundheitskonferenz (CNS). <a href="https://www.hcsp.fr">https://www.hcsp.fr</a>
<b>HAS</b> Hohe Gesundheitsbehörde	In Frankreich ist die Haute Autorité de santé (HAS) eine unabhängige öffentliche Behörde mit wissenschaftlichem Charakter, die die öffentlichen Behörden, insbesondere das Gesundheitsministerium, in Bezug auf Produkte, Handlungen, Leistungen und Technologien im Gesundheitswesen berät (Health Technology Assessment). <a href="https://www.has-sante.fr">https://www.has-sante.fr</a>
Forschung und Informationsbereitstellung	
<b>Santé publique France</b> Agentur für öffentliche Gesundheit	Die Agentur für öffentliche Gesundheit in Frankreich hat die Aufgabe, die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen, indem sie Maßnahmen zur Überwachung und epidemiologischen Überwachung durchführt und Vorkehrungen zur Prävention und zur Vorbereitung auf gesundheitliche Notfälle trifft. Diese öffentliche Einrichtung untersteht dem Gesundheitsministerium. <a href="http://www.santepubliquefrance.fr">www.santepubliquefrance.fr</a>
<b>INSERM</b> Nationales Institut für Gesundheit und medizinische Forschung	Das 1964 gegründete Inserm ist eine öffentliche wissenschaftliche und technologische Einrichtung, die dem Gesundheitsministerium und dem Forschungsministerium unterstellt ist. Inserm ist die einzige öffentliche Forschungseinrichtung in Frankreich, die sich ausschließlich mit der menschlichen Gesundheit befasst und die strategische, wissenschaftliche und operative Koordination der biomedizinischen Forschung übernimmt. <a href="http://www.inserm.fr">www.inserm.fr</a>
<b>IRDES</b> Forschungs- und Dokumentationsinstitut für Gesundheitsökonomie	Das Irdes hat mehrere Missionen: angewandte Forschung und Datenproduktion im Bereich der Krankenversicherung und des Sozialwesens. Drei Hauptforschungsbereiche strukturieren die Arbeit des Instituts: Leistung der Gesundheitsversorgung; Gesundheit, Sozialschutz und Zugang zur Gesundheitsversorgung; Analyse von Gesundheitssystemen und internationale Vergleiche. <a href="http://www.irdes.fr">www.irdes.fr</a>
<b>Nationales Krebsinstitut</b>	Das Nationale Krebsinstitut ist eine öffentliche Interessenvereinigung, die die Maßnahmen zur Krebsbekämpfung koordiniert. Es arbeitet daran, Krebserkrankungen besser vorzubeugen und früher zu diagnostizieren, den Zugang zu einer hochwertigen Versorgung für alle zu gewährleisten, der breiten Öffentlichkeit und den Fachleuten geeignete Informationen zur Verfügung zu stellen und wirksamere Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen zu erforschen. <a href="http://www.e-cancer.fr">www.e-cancer.fr</a>
<b>Chorum-CIDES</b>	Der Versicherungsverein auf Gegenseitigkeit Chorum, der sich ausschließlich dem zusätzlichen Sozialschutz von Fachleuten aus der Sozialwirtschaft widmet, setzt sich aktiv für die Förderung dieses Sektors ein. Sie hat CIDES (Chorum Initiativen für die Entwicklung der Sozialwirtschaft) gegründet, ihr Zentrum für Ressourcen und Aktionen im Dienste der Entwicklung von qualitativ hochwertiger Beschäftigung. <a href="http://www.chorum.fr">www.chorum.fr</a>

<b>DREES</b> Direktion für Forschung, Studien, Evaluation und Statistik	Das Ziel von Drees ist es, öffentlichen Entscheidungsträgern, Bürgern und Verantwortlichen aus Wirtschaft und Gesellschaft zuverlässige Informationen und Analysen über die Bevölkerung und die Gesundheits- und Sozialpolitik zur Verfügung zu stellen. <a href="http://www.drees.solidarites-sante.gouv.fr">www.drees.solidarites-sante.gouv.fr</a>
Die regionalen Gesundheitsobservatorien ( <b>ORS</b> ) und ihr Verband ( <b>Fnors</b> )	Die ORS sind wissenschaftliche Einrichtungen zur Unterstützung der Entscheidungsfindung, die zur Beobachtung der Gesundheit der Einwohner in jeder Region beitragen. Die Fnors vertritt und koordiniert die Arbeit der ORS. <a href="http://www.fnors.org">www.fnors.org</a>
<b>Paps &amp; CartoSanté</b> Das Portal zur Unterstützung von Gesundheitsfachkräften	CartoSanté ist ein kartografisches und statistisches Darstellungsinstrument, mit dem sich die Anzahl der in jeder Region vorhandenen Gesundheitsfachkräfte und ihre Verteilung ermitteln lassen. <a href="http://www.paps.sante.fr">www.paps.sante.fr</a>

## Verbände

<b>Fédération nationale de la Mutualité Française</b> Der nationale Verband der französischen Krankenversicherung	Dieser Berufsverband vertritt mit über 550 Versicherungsvereinen auf Gegenseitigkeit fast alle Versicherungsvereine (sog. „Mutuelles“), die im Bereich der ergänzenden Gesundheitsversorgung und Vorsorge tätig sind. Er fördert ihre Aktivitäten und Ideen bei Behörden, Institutionen und allen Akteuren im Bereich Gesundheit und Sozialschutz. <a href="http://www.mutualite.fr">www.mutualite.fr</a>
<b>Aide à domicile en milieu rural (ADMR)</b> Das Netzwerk der häuslichen Pflege im ländlichen Raum	ADMR ist das größte französische Vereinsnetzwerk für die häusliche Pflege mit 2 700 lokalen Vereinen in ganz Frankreich. ADMR verfügt insbesondere über 295 häusliche Pflegedienste (Ssiad), 57 Gesundheitszentren für Krankenpflege und auch über Krankenhausdienste zu Hause (HAD). <a href="http://www.admr.org">www.admr.org</a>
<b>FEHAP</b> Verband der privaten gemeinnützigen Krankenhaus- und Hilfseinrichtungen	Die Fehap ist der Dachverband für die Bereiche Gesundheit, Soziales und Medizin und Soziales des privaten gemeinnützigen Sektors. Sie vereint 4.000 Einrichtungen und Dienste im Gesundheits-, Sozial- und Pflegebereich, die von 1.600 Organisationen verwaltet werden. Dies entspricht mehr als 246.600 Betten und Plätzen, 220.000 Fachkräften und 2,5 Millionen aufgenommenen Personen. <a href="http://www.fehap.fr">www.fehap.fr</a>
<b>Fédération Nationale des Centres de Santé</b> (dt. Nationaler Verband der Gesundheitszentren)	Dieser Verband vertritt ein Netzwerk von 1900 Einrichtungen, die über das gesamte Land verteilt sind, darunter zahlreiche Gesundheitszentren in Vereinsform. <a href="http://www.fnecs.org">www.fnecs.org</a>
<b>UNA</b> Nationaler Verband für häusliche Hilfe, Pflege und Dienstleistungen	Die Una umfasst mehr als 800 Vereine, öffentliche Gebietskörperschaften, Gegenseitigkeitsorganisationen und Stiftungen, die sich mit Hilfe, Pflege und Dienstleistungen für Privathaushalte beschäftigen. Diese Strukturen verwalten verschiedene Arten von Diensten, darunter häusliche Pflegedienste (SAAD) für gefährdete Personen und häusliche Pflegedienste (CSI, SSIAD). <a href="http://www.una.fr">www.una.fr</a>
<b>UNIOPSS</b> Nationaler Dachverband der privaten Gesundheits- und Sozialwerke und -organisationen	Die Uniopss vertritt gegenüber den öffentlichen Behörden und der Öffentlichkeit die kollektive Stimme der Solidaritätsverbände, die sich für gefährdete und schwache Menschen einsetzen. Das Netzwerk verfügt über Fachkenntnisse in allen Bereichen der Gesundheits- und Sozialarbeit: Behinderung, ältere Menschen, Gesundheit, Kinder, Familie, Jugend, Kampf gegen Ausgrenzung usw. Das Netzwerk vertritt über seine Mitglieder 25.000 Einrichtungen, 750.000 Beschäftigte und das Engagement von einer Million Freiwilligen. <a href="http://www.uniopss.asso.fr">www.uniopss.asso.fr</a>

## Innovation, Förderung und Begleitung

### ARS

Regionale Gesundheitsagenturen	Die dem Ministerium für Solidarität und Gesundheit unterstellten ARS sind für die regionale Steuerung des Gesundheitssystems zuständig: Sie definieren die Gesundheitspolitik in der Region und setzen sie um, wobei sie sich möglichst eng an den Bedürfnissen der Bevölkerung orientieren. In diesem Rahmen finanzieren sie innovative Projekte, insbesondere im Rahmen von Projektausschreibungen und Sonderprogrammen. Finanziert werden können Maßnahmen und Experimente in den Bereichen Leistung, Qualität, Koordinierung und Dauerhaftigkeit der Versorgung, Prävention und Gesundheitsförderung sowie Gesundheitssicherheit <a href="http://www.ars.sante.fr">www.ars.sante.fr</a>
<b>Banque des Territoires</b> (dt. Bank der Territorien)	Die <i>Banque des Territoires</i> , die zur Gruppe <i>Caisse des Dépôts</i> gehört, bietet ein Investmentangebot für Unternehmen mit starker sozialer Wirkung an, die in den Bereichen Altern, Gesundheit, Behinderung und Wohnen tätig sind ( <i>Pôle Impact Santé Médico Social</i> ). Die Investitionsstrategie zielt auf die Förderung von Projekten ab, die wirtschaftliche Leistung und sozialen Nutzen miteinander verbinden. <a href="http://www.banquedesterritoires.fr">www.banquedesterritoires.fr</a>
<b>Krankenkassen und sonstige Versicherungsträger</b>	
<b>CNAM und CPAM</b> Nationale und lokale Krankenkassen	Die 1947 gegründete Cnam ist die operative Stelle des gesetzlichen Krankenversicherungssystems in Frankreich. Sie soll die Strategie auf nationaler Ebene vorantreiben und dann die lokalen Einrichtungen, die ihr Netz bilden, insbesondere die CPAM, koordinieren und unterstützen. Diese Stellen können Vereinsprojekte (z.B. Patientenorganisationen) unterstützen, insbesondere durch Aktionsfonds. <a href="http://www.ameli.fr">www.ameli.fr</a>
<b>Carsat und Cnav</b>	Die Carsat sind für die Krankenversicherung von Arbeitnehmern, die Rentenversicherung und die Versicherung von Berufsrisiken zuständig. Die Cnav führt nationale Ausschreibungen für Projekte durch, um Innovationen zu fördern, die Rentner beim Älterwerden unterstützen und den Verlust der Selbstständigkeit verringern sollen. Auf regionaler Ebene kann jede Carsat Finanzhilfen für spezifische Projekte bereitstellen, insbesondere im Rahmen ihrer sozialen Maßnahmen. <a href="http://www.retraite.com">www.retraite.com</a>
<b>CNSA</b> Die Nationale Solidaritätskasse für Autonomie	Die CNSA führt thematische Projektausschreibungen durch, um innovative Maßnahmen zu einem bestimmten Thema, das sich immer auf die Autonomie älterer Menschen und Menschen mit Behinderungen bezieht, hervorzuheben und zu finanzieren. Außerhalb des Rahmens der spezifischen Projektausschreibungen kann man sein Projekt bei der CNSA zur Bewertung durch eine Kommission einreichen. <a href="http://www.cnsa.fr">www.cnsa.fr</a>
<b>Sozialversicherungsanstalt für Landwirtschaft (MSA)</b>	Die MSA, das zweitgrößte Sozialschutzsystem Frankreichs, ist das obligatorische Sozialschutzsystem für Arbeitnehmer und Selbstständige in landwirtschaftlichen Berufen. Diese Anlaufstelle verwaltet alle Zweige der Sozialversicherung (Krankheit, Alter, Familie...). Die MSA kann Betriebs- oder Investitionszuschüsse gewähren, die sich insbesondere an Landwirte richten. <a href="http://www.msa.fr">www.msa.fr</a>
<b>Service d'action sociale des caisses de retraite complémentaire</b> (dt. Sozialdienst der Zusatzrentenkassen)	Über den Rentenservice hinaus kommen die Agirc und Arrco durch die soziale Aktion der Zusatzrentenkassen zum Ausdruck. Dieser Bereich wird von den Sozialschutzkonzernen AG2R La Mondiale oder Malakoff Médéric verwaltet und ermöglicht die Finanzierung individueller Hilfen und kollektiver Maßnahmen in vier Schwerpunktbereichen: Wohnen, Gesundheitsprävention, Rückkehr in die Beschäftigung für Personen, die am weitesten von der Beschäftigung entfernt sind, und Unterstützung für pflegende Angehörige. Um die Sozialteams in den Regionen zu kontaktieren: <a href="http://www.agirc-arrco.fr/caisses-de-retraite">www.agirc-arrco.fr/caisses-de-retraite</a>
<b>CFF</b> Das französische Zentrum für Fonds und Stiftungen	Die CFF ermöglicht es, über eine Suchmaschine auf ihrer Website die zahlreichen Stiftungen zu identifizieren, die vor allem im Gesundheitsbereich tätig sind. <a href="http://www.centre-francais-fondations.org">www.centre-francais-fondations.org</a>
<b>Fondation Crédit Agricole Solidarität und Entwicklung</b>	Seit 2014 fördert die Stiftung <i>Crédit Agricole Solidarité et Développement</i> die sozioökonomische Unabhängigkeit von Menschen in Frankreich durch vier Aktionsbereiche: soziale Integration, wirtschaftliche und berufliche Integration, Wohnen, Gesundheit und gutes Altern. Sie ergänzt die Arbeit der 39 Regionalkassen von Crédit Agricole in den jeweiligen Gebieten. <a href="http://www.fondation-ca-solidaritedeveloppement.org">www.fondation-ca-solidaritedeveloppement.org</a>
<b>Fondation de France</b>	Die <i>Fondation de France</i> veröffentlicht regelmäßig Aufrufe zur Einreichung von Projekten in den Bereichen Gesundheit, Gesundheitsprävention und Autonomie. <a href="http://www.fondationdefrance.org">www.fondationdefrance.org</a>

<b>Stiftung Macif</b>	Die Macif-Stiftung unterstützt sozial innovative, neu entstehende oder Spin-off-Projekte, insbesondere im Gesundheitsbereich. <a href="http://www.fondation-macif.org">www.fondation-macif.org</a>
<b>Stiftung Médéric Alzheimer</b>	Die Fondation Médéric Alzheimer, die bei ihrer Gründung von Médéric mit 76 Millionen Euro ausgestattet wurde, ruft regelmäßig zur Einreichung von Bewerbungen auf, um Forschungs- und Feldarbeit zu finanzieren. <a href="http://www.fondation-mederic-alzheimer.org">www.fondation-mederic-alzheimer.org</a>
<b>Bpifrance</b>	Zur Unterstützung von Startups im Gesundheitssektor (Biotech, Medtech und E-Health) hat Bpifrance den Accelerator Le Hub HealthTech ins Leben gerufen. Er konzentriert sich auf die Begleitung von Biotech-, Medtech- und E-Health-Beteiligungen in der Post-Seed-Phase von Bpifrance. <a href="http://www.bpifrance.fr">www.bpifrance.fr</a>
<b>CCAH</b> Der Nationale Koordinierungsausschuss für Maßnahmen zugunsten von Menschen mit Behinderungen	Das CCAH finanziert auf lokaler und nationaler Ebene Experimente und Projekte, die darauf abzielen, die Aufnahme und Betreuung von Menschen mit Behinderungen in zahlreichen Bereichen zu verbessern: Wohnen, Beschäftigung, Ausbildung, schulische Integration, soziales Leben, Hilfe für pflegende Angehörige, Gesundheit, Unterstützung für ein selbstbestimmtes Leben usw. <a href="http://www.ccah.fr">www.ccah.fr</a>
<b>France eHealthTech</b>	France eHealthTech, das thematische Gesundheitsnetzwerk von FrenchTech, hat sich zum Ziel gesetzt, Start-ups im Bereich eHealth und Wellness in Frankreich zu vereinen und zu fördern, unabhängig von ihrem Tätigkeitsbereich: soziale Netzwerke im Gesundheitsbereich, mobile Anwendungen, Machine-to-Machine, Daten im Gesundheitsbereich usw. <a href="http://www.france-ehealthtech.org">www.france-ehealthtech.org</a>
<b>Spezialisierte Inkubatoren und Acceleratoren</b>	Zu den Gründerzentren mit Schwerpunkt Gesundheit gehören das Prevent2Care Lab von INCO, das sich mit Gesundheitsprävention befasst, La Paillasse, das sich mit Gesundheit, Umwelt und Ernährung beschäftigt, das Autom'Lab zur Verbesserung des Wohlbefindens im Alter, der Nord/Süd-Inkubator Bond'Innov in den Bereichen Gesundheit und Biotechnologie, das <i>Laboratoire Santé et Bien Vieillir</i> du CentSept oder der Inkubator des <i>Institut du cerveau et de la moelle épinière IPEPS</i> , der sich mit psychischer Gesundheit und Wohlbefinden am Arbeitsplatz befasst.
<b>Living Labs für Gesundheit und Autonomie (LLSA)</b>	Ein Living Lab ist eine Einrichtung, in der alle betroffenen Akteure, darunter auch die Nutzer, zusammenkommen, um gemeinsam innovative Lösungen zu entwickeln und zu bewerten. In Frankreich sind etwa zwanzig dieser Einrichtungen, die Mitglieder des LLSA-Forums sind, auf die Bereiche Gesundheit und Autonomie spezialisiert. <a href="http://www.forumllsa.org">www.forumllsa.org</a>
<b>Pôles de compétitivité spécialisés</b> (dt. Kompetenzzentren bzw. Cluster)	In Frankreich sind 7 Kompetenzzentren, die auf den Gesundheitsbereich spezialisiert sind: Alsace BioValley, Atlanpole Biotherapies, Cancer-Bio-Santé, Eurobiomed, Lyonbiopôle, Medicen Paris Region, Nutrition Santé Longvity.

Quelle: Avise (2021).

## 7.2 Fachzeitschriften, Messen und relevante Webseiten

### Fachzeitschriften

#### Biotech.info 3.0

Internet: <https://biotechinfo.fr>

#### DISH E-Santé – L'actualité des systèmes d'informations hospitaliers

<https://www.dsih.fr>

(Aktuelles zu Krankenhausinformationssystemen)

#### DeviceMed

Internet : <https://www.devicemed.fr/>

#### Groupements hospitaliers de territoire (GHT)

Internet : <https://reseau-hopital-ght.fr>

#### Matières Grises

Internet : <https://matieres-grises.fr/>

**Reseau-CHU**

Internet: <https://www.reseau-chu.org>

**Tic Santé****Messen****7e Journée start-up innovantes du dispositif médical (Paris), SNITEM**

Internet : <https://www.journee-startup-dm.fr>

Nächstes Datum : 10. Mai 2022

**AGEINGFIT : L'innovation au cœur de la Silver Santé**

Internet : [www.ageingfit-event.fr](http://www.ageingfit-event.fr)

Nächste Daten : 1-3. März 2022

**AI for Health**

Internet : <https://intelligenthealth.ai/>

Nächste Daten : 7 -8. September 2022

**European Cyber Week 2022**

Internet: <https://www.european-cyber-week.eu/>

Nächste Daten : 2022

**Forum International de la Cybersécurité (FIC)**

Internet: <https://www.forum-fic.com/>

Nächste Daten : 7, 8 und 9. Juni 2022

**Journées Francophones de Radiologie 2022**

Internet : <https://jfr.radiologie.fr/>

Nächste Daten : 07-10. Oktober 2022

**LeHACK Paris**

Internet : <https://lehack.org/fr>

Nächste Daten : 24-25. Juni 2022

**Sonstige wichtige Adressen und Webseiten****Nützliche Links:**

ADIPH, Vereinigung für die Entwicklung des Internets in der Kranken-Sociale)

hausapotheke

<http://www.adiph.org>

i-MED, Observatorium für Technologien und Informationssysteme im Gesundheitswesen

<http://www.i-med.fr>

FULMEDICO, Verband der Nutzer von medizinischer und kommunikativer Software

<http://www2.fulmedico.org>

Internet: <https://www.ticsante.com/>

**Le Salon des seniors**

Internet : <https://www.salondesseniors.com/>

Linkedin : <https://www.linkedin.com/showcase/salon-des-seniors/>

Nächste Daten : 23-26. März 2022

**Orthomanufacture 2022 Lyon**

Internet : <https://www.orthomanufacture.com/fr/>

Nächste Daten : 11-12. Mai 2022

**Paris Healthcare Week**

Nächstes Datum : 17-19. Mai 2022

**Salon international Santé et Innovation par FHF, SAN-TEXPO**

Internet : <https://www.santexpo.com>

Linkedin: <https://www.linkedin.com/company/santexpo/>

Nächstes Datum : 17-19. Mai 2022

**Salon HIT**

Nächstes Datum : November 2022

**Silver Economy Expo**

Internet : <https://www.silver-economy-expo.com/>

Nächstes Datum : 15. März 2022

Gesundheits- und Sozialinformationen der Krankenkasse (Sécurité

<http://www.annuaire-secu.com>

**Sonstige institutionelle Webseiten:**

AFNOR Gruppe

Internet: <https://www.afnor.org/>

(Inter-) Nationale Organisation für Standardisierung, Zertifizierung, Sonderausgaben und Ausbildung

Bpifrance

Internet: [www.bpifrance.fr](http://www.bpifrance.fr)

*Staatliche Investitionsbank und Förderinstitut, widmet sich der Betreuung und Finanzierung von kleinen und mittleren Unternehmen*

Bureau Veritas

Internet : <https://www.bureauveritas.fr/>

*Französische, international tätige Sachverständigen- und Zertifizierungsorganisation*

Business France

Internet: [www.businessfrance.fr/investir-en-France](http://www.businessfrance.fr/investir-en-France)

*Außenstelle des französischen Wirtschaftsministeriums*

Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)

Internet: <https://www.cnil.fr>

*Französische Datenschutzbehörde*

AFSSAPS, französische Agentur für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten

<http://agmed.sante.gouv.fr/index.htm>

Krankenversicherung online

<http://www.ameli.fr>

GIP-DMP, Persönliche Gesundheitsakte

<http://www.d-m-p.org>

GMSIH, Verband für die Modernisierung des Krankenhausinformationssysteme

<http://www.gmsih.fr>

HAS, Hohe Gesundheitsbehörde

<http://www.has-sante.fr>

INCa, Institut National du Cancer

<http://www.e-cancer.fr>

Französische Agentur für Forschung

[www.agence-nationale-recherche.fr](http://www.agence-nationale-recherche.fr)

Journal des annonces légales JAL

<https://www.annonces-legales.fr>

Französische Botschaft in Berlin

[www.de.ambafrance.org](http://www.de.ambafrance.org)

Informationsseite zu öffentlichen Ausschreibungen in Frankreich

[www.boamp.fr](http://www.boamp.fr)

Portal der Regionaldelegationen in Frankreich (nach Départements)

[www.conseil-general.com](http://www.conseil-general.com)

Gesellschaft der Bundesrepublik Deutschland für Außenwirtschaft und Standortmarketing

[www.gtai.de](http://www.gtai.de)

Französisches Institut für Statistik und Wirtschaftsforschung

[www.insee.fr](http://www.insee.fr)

Internationale Organisation für Standardisierung

[www.iso.org](http://www.iso.org)

Rechtsportal der französischen Regierung

[www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

Informationen zu aktuellen Förderprogrammen.

[www.les-aides.fr](http://www.les-aides.fr)

## 8. Abkürzungsverzeichnis

AFNOR	Association française de normalisation (entscheidende Stelle für die Normierung und Standardisierung von Produkten)
AHK Frankreich	Deutsch-Französische Industrie- und Handelskammer
ANS	Agence du Numérique en Santé
ANSSI	Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information
AP-HP	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
ARS	Agence Régionale de Santé
BPIFrance	Banque Publique d'Investissement (Nationale französische Investitionsbank)
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMWK	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz
CLCC	Centre de lutte contre le Cancer
CH(U)	Centre Hospitalier (Universitaire)
CNAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNRS	Centre national de la recherche scientifique (Datenschutzbehörde)
DBA	Doppelbesteuerungsabkommen
DFJW	Deutsch Französisches Jugendwerk
DGE	Direction Générale des Entreprises (Generaldirektion für Unternehmen)
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DNS	Délégation ministérielle du Numérique en Santé
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
ENS	Espace Numérique de Santé
EPA	Elektronische Patientenakte
EU	Europäische Union
E.I.R.L.	Entrepreneur individuel à responsabilité limitée (Einzelunternehmer mit beschränkter Haftung)
E.U.R.L.	Entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée (Einmann-S.A.R.L.)
F&E	Forschung & Entwicklung
FHF	Fédération Hospitalière de France
FHP	Fédération de l'Hospitalisation Privée
GHT	Groupements Hospitaliers de Territoires
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HDH	Health Data Hub
KIT	Kommunikations- und Informationstechnologien
INPI	Institut national de la propriété industrielle (nationale Behörde für Geistiges Eigentum)
ISO	International Organization für Standardization (Organisation für Normung)
KMU	Kleine und Mittlere Unternehmen
S.A.	Société anonyme (ähnlich der deutschen Aktiengesellschaft)
S.A.R.L.	Société à responsabilité limitée (ähnlich der deutschen GmbH)
S.A.S.	Société par actions simplifiée (vereinfachte Aktiengesellschaft)
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
PIA	Programme d'investissements d'Avenir (Programm für Zukunftsinvestitionen)
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée (französische Mehrwertsteuer)
USLD	Unités de Soins de Longue Durée
WHO	World Health Organization

## 9. Quellenverzeichnis

- AHK Frankreich (2018):** Deutsche Unternehmen in Frankreich Geschäftslage, Einschätzungen und Erwartungen 2018-2022, [www.fr/ancoallemand.com/fileadmin/AHK\\_Frankreich/Dokumente/publikationen/EY-Barometer-Franco-Allemand-vDE.pdf](http://www.fr/ancoallemand.com/fileadmin/AHK_Frankreich/Dokumente/publikationen/EY-Barometer-Franco-Allemand-vDE.pdf), letzter Zugriff am 04.03.2021.
- Agence Numérique de Santé (2021):** Dossier d'information - Cybersécurité dans le secteur de la santé et du médico-social : une priorité nationale pour réussir la transformation numérique.
- Alcimed (2021):** Quel avenir pour la télésurveillance médicale dans l'après-Covid ? <https://www.alcimed.com/fr/les-articles-d-alcim/sante-digitale-dans-lapres-covid-quel-avenir-pour-la-telesurveillance/>, letzter Zugriff am 15.02.2022.
- ANSM (2019):** Rapport - Cybersécurité des dispositifs médicaux intégrant du logiciel au cours de leur cycle de vie.
- ANSSI (2021):** France Relance : déjà 500 bénéficiaires des parcours de cybersécurité ! <https://www.ssi.gouv.fr/actualite/france-re-lance-deja-500-beneficiaires-des-parcours-de-cybersecurite/>, letzter Zugriff am 15.02.2022
- Auswärtiges Amt (2020):** Deutschland und Frankreich: Bilaterale Beziehungen, [www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/frankreich-node/bilateral/209530](http://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/frankreich-node/bilateral/209530), letzter Zugriff am 15.02.2022
- Auswärtiges Amt (2020):** Frankreich: Politisches Porträt, [www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/frankreich-node/politisches-portraet/209646](http://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/frankreich-node/politisches-portraet/209646), letzter Zugriff am 01.02.2022
- Avise (2021):** Cartographie des acteurs de la santé, <https://www.avise.org/articles/cartographie-des-acteurs-de-la-sante>, letzter Zugriff am 24.02.2022.
- Bertelsmann Stiftung (2018):** #SmartHealthSystems, Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich.
- BpiFrance (2021):** Quelles aides pour les entreprises impactées par le Covid19? <https://bpifrance-creation.fr/entrepreneur/actualites/quelles-aides-entreprises-impactees-covid-19>, letzter Zugriff am 15.02.2022.
- Bpi France (2018):** Télémedecine: un secteur propice aux alliances stratégiques, <https://lehub.bpifrance.fr/telemedecine-alliances-strategiques/>, letzter Zugriff am 15.02.2022.
- Bundesregierung (2019):** Deutsch-französische Freundschaft. Deutschland und Frankreich schließen Vertrag von Aachen, [www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/deutschland-und-frankreich-schliessen-vertrag-von-aachen-1566838](http://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/deutschland-und-frankreich-schliessen-vertrag-von-aachen-1566838), letzter Zugriff am 15.02.2022
- CHU Réseau (2018) :** Sécurité des infrastructures de santé, l'AP-HM lance le projet SAFECARE, <https://www.reseau-chu.org/article/securite-des-infrastructures-de-sante-lap-hm-lance-le-projet-safecare/>, letzter Zugriff am 15.02.2022
- Data.Gouv.fr (2021) :** Carte de la densité des professionnels de santé en France.
- DeviceMed (2021):** Dossier Dispositifs médicaux numériques, Septembre/Octobre 2021.
- Deutsch-Französisches Institut (2019):** Rückblick auf das politische Geschehen in Frankreich 2019, [www.dfi.de/de/Bibliothek/Rueckblicke/rueckblick\\_2019.shtml](http://www.dfi.de/de/Bibliothek/Rueckblicke/rueckblick_2019.shtml), letzter Zugriff am 15.02.2022.
- DREES (2021):** Panoramas de la DRESS Santé, Les établissements de santé, Edition 2021.
- Elysée (2021):** Adresse aux Français 12 juillet 2021, <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/07/12/adresse-aux-francais-12-juillet-2021>, letzter Zugriff am 01.02.2022
- Europäische Kommission (2021):** Indice relatif à l'économie et à la société numérique, France (DESI).
- Französische Regierung (2022):** Covid-19 : soutien aux entreprises impactées par la reprise épidémique, <https://www.gouvernement.fr/covid-19-soutien-aux-entreprises-impactees-par-la-reprise-epidemie>, letzter Zugriff am 15.02.2022.
- Französisches Ministerium für Wirtschaft, Finanzen und Wiederaufbau, Generaldirektion des Tresors (2020):** <https://www.tresor.economie.gouv.fr/Pays/DE/les-relations-economiques-entre-la-france-et-l-allemande>, letzter Zugriff am 15.02.2022
- French Healthcare (2020):** L'imagerie médicale française, une filière d'avenir, <https://frenchhealthcare-association.fr/2020/10/01/li-magerie-medicale-francaise-une-filiere-davenir/>, letzter Zugriff am 15.02.2022
- Gouvernement, numerique.gouv.fr (2020) :** Guichet « Dites-le-nous une fois » - Accompagnement pour la circulation et l'exploitation de la donnée, <https://www.numerique.gouv.fr/services/guichet-dites-le-nous-une-fois>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

**Gouvernement (2021):** Pressemitteilung Ségur de la Santé – Relancer les investissements en santé.

**GTAI (2020):** Digital Health in Frankreich: Voraussetzungen und Ziele, <https://www.gtai.de/gtai-de/meta/ueber-uns/was-wir-tun/schwerpunkte/digitalisierung/digital-health-in-frankreich-voraussetzungen-und-ziele--270156#toc-anchor--2>, letzter Zugriff am 01.02.2022.

**GTAI (2021):** Frankreich. Unterstützung von F&E als wichtiger Standortfaktor, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/specials/special/frankreich/frankreich-unterstuetzung-von-f-e-als-wichtiger-standortfaktor-53170>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

**GTAI (2021):** Konjunktur- und Hilfsprogramme, Frankreich, Weg aus der Coronakrise, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/frankreich/specials/konjunktur-und-hilfsprogramme-235774>, letzter Zugriff am 15.02.2022

**GTAI (2021):** Konjunktur und wichtigste Branchen, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/specials/special/frankreich/konjunktur-und-wichtigste-branchen-235788>, letzter Zugriff am 01.02.2022

**GTAI (2021):** Pflegeheime sollen sich digitalisieren, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/frankreich/wirtschaftsumfeld1/pflegeheime-sollen-sich-digitalisieren-587166>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

**GTAI (2019):** Recht kompakt – Frankreich, <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/recht/recht-kompakt/frankreich/recht-kompakt-frankreich-23640>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

**GTAI (2021):** Wirtschaftsdaten Kompakt. Frankreich (November 2021), letzter Zugriff am 15.02.2022

**Handelsblatt (2021) :** Gesundheits-Apps werden zum Exportschlager, [https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/innovation-gesundheits-apps-werden-zum-exportschlager-/27809340.html](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/innovation-gesundheits-apps-werden-zum-exportschlager-/27809340.html), letzter Zugriff am 15.02.2022.

**Haute Autorité de Santé (2016):** Assement and Improvement of Practice, Good Practice Guidelines on Health Apps und Smart Devices (Mobile Health or mhealth).

**Haute Autorité de Santé (2021):** Dispositifs médicaux : tableau de bord et chiffres clés, [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2870430/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux-tableau-de-bord-et-chiffres-cles](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2870430/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux-tableau-de-bord-et-chiffres-cles), letzter Zugriff am 15.02.2022.

**Haute Autorité de Santé (2021) :** Evaluation des applications dans le champ de la santé mobile (mHealth), [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3274798/fr/evaluation-des-applications-dans-le-champ-de-la-sante-mobile-mhealth-etat-des-lieux-et-criteres-de-qualite-du-contenu-medical-pour-le-referencement-des-services-numeriques-dans-l-espace-numerique-de-sante-et-le-bouquet-de-services-professionnels](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3274798/fr/evaluation-des-applications-dans-le-champ-de-la-sante-mobile-mhealth-etat-des-lieux-et-criteres-de-qualite-du-contenu-medical-pour-le-referencement-des-services-numeriques-dans-l-espace-numerique-de-sante-et-le-bouquet-de-services-professionnels), letzter Zugriff am 15.02.2022.

**Haute Autorité de Santé (2021) :** Référentiel - Evaluation des Applications dans le champ de la santé mobile (mHealth), 24.06.2021.

**Hôpital.fr (2021):** Le CHU de Lille expérimente l'application Pixacare pour la structuration des photographies médicales et la télé-surveillance des plaies, <https://www.hopital.fr/Actualites/Le-CHU-de-Lille-experimente-l-application-Pixacare-pour-la-structuration-des-photographies-medicales-et-la-telesurveillance-des-plaies>, letzter Zugriff am 15.02.2022

**Inserm (2022):** Intelligence artificielle et santé, des algorithmes au service de la médecine <https://www.inserm.fr/dossier/intelligence-artificielle-et-sante/>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

**Le Monde Informatique (2021):** Campus Cyber : dernier point d'étapes avant l'ouverture, Interview mit Michel Van Den Berghe, <https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-campus-cyber-dernier-point-d-etapes-avant-l-ouverture-85123.html>, letzter Zugriff am 01.02.2022

**LEEM (2020):** Intelligence artificielle et données de santé : le mariage du futur, <https://www.leem.org/100-questions/intelligence-artificielle-et-donnees-de-sante-le-mariage-du-futur>, letzter Zugriff am 15.02.2022

**Les Echos (2019):** La m-santé, secteur en pleine croissance ? <https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/opinion-la-m-sante-secteur-en-pleine-croissance-1153920>, letzter Zugriff am 15.02.2022

**Les Echos (2018) :** La Poste poursuit ses acquisitions dans la « silver économie », <https://www.lesechos.fr/industrie-services/tourisme-transport/la-poste-poursuit-ses-acquisitions-dans-la-silver-economie-143847>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

**Les Echos (2022) :** Sondage présidentielle 2022 : tous les résultats de notre baromètre quotidien, <https://www.lesechos.fr/elections/sondages/sondage-presidentielle-2022-les-resultats-de-presitrack-1357211>, letzter Zugriff am 01.02.2022.

**Les Numériques (2021):** L'e-santé, un marché mondial en ébullition, <https://www.lesnumeriques.com/pro/l-e-sante-un-marche-mondial-en-ebullition-a172011.html>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

**L'Usine Digitale (2021):** La cybersécurité, un enjeu majeur de la présidence française de l'Union européenne, <https://www.usine-digitale.fr/article/la-cybersecurite-un-enjeu-majeur-de-la-presidence-francaise-de-l-union-europeenne.N1175167>, letzter Zugriff am 15.02.2022

**L'Usine Digitale (2021):** Le gouvernement dévoile un plan d'un milliard d'euros pour faire émerger des pépites de la cybersécurité, <https://www.usine-digitale.fr/article/le-gouvernement-devoile-un-plan-d-un-milliard-d-euros-pour-faire-emerger-des-pepites-de-la-cybersecurite.N1062489>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

**L'Usine Digitale (2019) :** Pour la première fois, un logiciel de télésurveillance médicale devrait être remboursé en France fin 2019, <https://www.usine-digitale.fr/article/pour-la-premiere-fois-un-logiciel-de-tele-surveillance-medicale-devrait-etre-rembourse-en-france-fin-2019.N859745>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

**Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance (2020) :** Direction des Affaires Juridiques, Commande publique, Document unique de marché euro-péen – DUME, <https://www.economie.gouv.fr/daj/dume-esp>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

**Ministère des Solidarités et de la Santé (2021):** Atlas des SIH 2020, Etat des lieux des systèmes d'information hospitaliers.

**Ministère des Solidarités et de la Santé (2022) :** Le programme PHARE, <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/phare-11061/article/le-programme-phare>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

**Orange Cyberdefense (2021):** Cybersécurité Etat des lieux et enjeux dans le secteur de la Santé, Juni 2021.

**Pipame (2017) :** E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé.

**SNITEM (2019):** Panorama 2019 – Analyse qualitative de la filière industrielle, les dispositifs médicaux en France.

**SNITEM (2021):** Panorama 2021 – Analyse qualitative de la filière industrielle, les dispositifs médicaux France, exklusive Präsentation am 14.02.2021.

**Statista (2020):** eHealth Report France, <https://www.statista.com/outlook/dmo/digital-health/ehealth/france>, letzter Zugriff am 15.02.2022

**Statista (2021):** Ranking der 20 Länder mit dem größten Bruttoinlandsprodukt (BIP) im Jahr 2020, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/157841/umfrage/ranking-der-20-laender-mit-dem-groessten-bruttoinlandsprodukt/>, letzter Zugriff am 15.02.2022

**Tic Santé (2017):** Informatique de santé : le Syntec Numérique classe 18 éditeurs selon leur chiffre d'affaires [https://www.tic-sante.com/Informatique-de-sante-le-Syntec-Numerique-classe-18-editeurs-selon-leur-chiffre-d-affaires-NS\\_3771.html](https://www.tic-sante.com/Informatique-de-sante-le-Syntec-Numerique-classe-18-editeurs-selon-leur-chiffre-d-affaires-NS_3771.html), letzter Zugriff am 15.01.2022

**Vie Publique (2021):** Innovation santé 2030: un plan de 7 milliards d'euros pour la recherche, <https://www.vie-publique.fr/en-bref/280612-sante-et-innovation-un-plan-de-7-milliards-deuros-pour-la-recherche>, letzter Zugriff am 15.02.2022.

**Vie Publique (2021):** Les professionnels de santé en France : données chiffrées <https://www.vie-publique.fr/fiches/37856-professionnels-de-sante-chiffres-densite-medicale>, letzter Zugriff am 01.02.2022

**Vie Publique (2020) :** Souveraineté numérique : Gaïa-X, le futur cloud européen bientôt lancé ? <https://www.vie-publique.fr/en-bref/277330-souverainete-numerique-gaia-x-le-futur-cloud-europeen-bientot-lance>, letzter Zugriff am 15.02.2022

