

OPPORTUNITÉS DE SOUS-TRAITANCE POUR LES IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES

Par Martin von Walterskirchen et Scot Orgish, Swiss Business Hub USA

Aperçu du marché US des implants orthopédiques

Les implants orthopédiques comptent pour environ 29 pourcent des ventes de l'industrie US des produits médico-techniques, avec un taux de croissance attendu de 13-14 % par an entre 2006 et 2011. De vastes perspectives devraient ainsi s'ouvrir tant aux fabricants qui vendent des machines-outils aux OEM (fabricants d'équipements originaux), qu'aux sous-traitants ou aux ateliers travaillant à la tâche; tout comme aux sous-traitants suisses disposant de capacités d'usinage de pièces à partir de matériaux tels que les aciers inoxydables austénitiques, les alliages au cobalt-chrome et les alliages de titane. Des opportunités de sous-traitance existent en outre pour la production d'outils et d'instruments utilisés pour l'insertion de chacun des divers systèmes d'implant orthopédique.

La tendance observée dans la fabrication de ces produits indique que les OEM sous-traitent une partie de plus en plus importante de leur production et de leurs opérations d'assemblage à des fabricants contractuels. Il y a un certain nombre de facteurs porteurs de cette tendance, dont deux des plus importants sont la pression du marché en faveur d'une réduction des prix et d'un raccourcissement des temps de passage. Les fabricants y répondent en concentrant leurs efforts sur l'investissement en matière de R&D, de conformité aux réglementations et de marketing produits. Dès lors, les OEM sous-traitent quantité d'opérations de production et d'assemblage auprès de partenaires à même d'assurer des économies d'échelle dans la chaîne d'approvisionnement, ainsi qu'un solide support opérationnel. Un autre facteur de première importance est la tendance à l'intégration de tests dès le premier stade de



développement des produits jusqu'à leur validation clinique. Le processus des tests intégrés comprend les matériaux, les composants et les produits complets, et est censé devenir le standard industriel. Les sous-traitants suisses capables de fournir des services répondant à ces besoins des OEM verront s'offrir des opportunités d'acquisition de nouvelles affaires.

Le marché US des dispositifs orthopédiques peut être divisé en deux catégories importantes:

1. Les gros dispositifs de réparation de traumatismes osseux et respectivement de remplacement d'articulations. Sur le marché US des dispositifs orthopédiques, de nombreuses sociétés ont misé presque exclusivement sur la première catégorie et au cours des années, il s'en est suivi une remarquable consolidation de l'industrie. Par conséquent, les catégories importantes respectives des implants osseux et articulaires sont devenues un marché très dense dominé par les sociétés OEM de pointe. Parmi celles-ci, on compte DePuy (J&J), Zimmer, Stryker, Synthes, Biomet, Smith & Nephew, ainsi que Wright Medical, qui couvrent environ les deux tiers du marché US global des dispositifs orthopédiques.
2. Dispositifs de haut de gamme et d'entrée de gamme. Ce marché est fragmenté et reste non consolidé malgré le fait qu'il représente une part significative de l'ensemble de l'industrie orthopédique.

Si les deux tiers du marché US des dispositifs orthopédiques sont détenus par sept sociétés de pointe, le tiers restant l'est par un nombre considérable de petites et moyennes entreprises.

Une large gamme d'instruments utilisés dans les nombreuses procédures de mise en place d'implants orthopédiques est disponible à l'heure actuelle. Chaque système d'implant implique habituellement un jeu d'instruments spécifiques utilisés dans le cadre du processus opératoire d'insertion de l'implant. Le nombre et le type d'instruments compris dans un tel jeu varient selon le système d'implant concerné. Ainsi, les trousse chirurgicales pour les procédures d'implantation de prothèses du genou et de la hanche, par exemple, peuvent compter plus d'une centaine d'instruments, tandis que celles pour les procédures de révision n'en comporteront qu'une cinquantaine environ. Les systèmes d'instruments appartiennent généralement aux catégories suivantes: (1) instruments spécifiques à un implant donné utilisés exclusivement pour une marque d'implant particulière, tels que certains outils comme les alé-





Dans le cas des instruments spécifiques aux procédures, les troupes d'instruments complètes pour une procédure donnée d'implantation de prothèse contiennent en règle générale un assortiment d'instruments conçus pour un type de procédure spécifique, mais utilisables pour les systèmes d'implant de diverses autres sociétés.¹

Tendances à l'échelon de la fabrication

Pour rester compétitif sur le marché des dispositifs médicaux, il est important pour les entreprises de maximiser leurs investissements dans le secteur R&D et de développer également de bonnes relations avec leurs fournisseurs de matière. Pour ce faire, un nombre croissant d'entreprises OEM concentre ses efforts sur ce secteur, sur le design, la conformité aux réglementations et le marketing de nouveaux dispositifs médicaux, tout en sous-traitant une plus large part de leurs opérations de fabrication et d'assemblage auprès de fabricants sous contrat. De plus, tant les entreprises OEM que les fabricants sous

soirs, broches et gabarits de coupe du genou de haute précision; ou (2) instruments spécifiques à une procédure donnée destinés à un type de procédure particulier, tel qu'une procédure d'implantation d'une prothèse de hanche à invasion minimale, mais qui sont également compatibles avec les systèmes d'implant de diverses autres sociétés.

Quant aux instruments spécifiques aux implants, leur forme, leur grandeur et d'autres particularités sont uniques pour chaque système d'implant, ce qui vaut également pour les instruments assurant une fixation et un alignement précis durant le processus opératoire d'insertion d'un tel système. C'est le cas notamment d'une société de fabrication de dispositifs médicaux qui, en élaborant un nouveau système d'implant va développer parallèlement des instruments y afférents. De telles entreprises fournissent ensuite aux utilisateurs finaux (centres de traitement sans hospitalisation, hôpitaux et médecins-chirurgiens ou autres) ces jeux complets d'instruments spécifiques à un implant, prestation visant à promouvoir l'utilisation de ce dernier.

contrat exigent de leurs fournisseurs des temps de passage plus courts pour les projets d'ingénierie et de développement.



¹ Symmetry Medical Inc., Formulaire SEC 10-K, enregistré le 27 février 2006 p. 8, référence en ligne: <http://ccbn.10kwizard.com/cgi/convert/pdf/SymmetryMedical10K.pdf?pdf=1&repo=tenk&page=3996184&num=-2&pdf=1&xml=1&todef=8&tdn=2&tdn=3>



Les fabricants OEM de dispositifs médicaux savent très bien créer et développer de nouveaux produits afférents, mais ne sont peut-être pas aussi efficaces dans la gestion de leur logistique globale aux niveaux de la fabrication et de la chaîne d'approvisionnement. En l'occurrence, les fabricants OEM de dispositifs médicaux ont besoin de partenaires sachant les aider à créer des débouchés en combinant leurs propres innovations produits avec l'efficacité opérationnelle du partenaire. Les fabricants sous contrat ont soutenu les OEM dans d'autres secteurs de nombreuses années durant en réduisant les coûts via l'externalisation de prestations de fabrication. Les fabricants OEM de dispositifs médicaux commencent maintenant à collaborer avec des fabricants sous contrat, aussi bien pour réduire les coûts que pour augmenter les performances commerciales grâce à une gestion plus économique de la chaîne d'approvisionnement. L'orientation du marché vers une demande animée par le client final exige une chaîne d'approvisionnement hautement réactive et en même temps apte à assurer la qualité, la flexibilité et le coût global à l'arrivée le plus bas possible. On distingue une nette tendance obligeant les OEM à trouver des partenaires capables d'œuvrer collectivement en vue de combiner l'innovation produits du fabricant OEM avec l'innovation opérationnelle du

fabricant sous contrat, de manière à créer de nouveaux débouchés.²

On observe également dans la fabrication de dispositifs médicaux, une tendance vers le design et les tests intégrés. Une demande croissante de la part des patients, due à la constante augmentation de leurs besoins en vertu de la qualité de vie, conjointement avec une complexité de plus en plus grande des dispositifs conçus pour répondre à ces besoins, génèrent de nouveaux procédés de design et de test de produits orthopédiques. Au regard de l'amélioration continue des capacités en matière de test, les ingénieurs-concepteurs ont commencé d'intégrer des tests d'un bout à l'autre de l'ensemble du processus de développement, du stade initial du concept jusqu'à la validation clinique. La tendance globale vers l'intégration des tests est censée devenir la norme qui comprendra les matériaux, les composants et le dispositif complet. Une des voies par lesquelles les fournisseurs de systèmes de test ont réussi à emboîter le pas à la complexité croissante des dispositifs orthopédiques passe par l'assimilation des technologies de test avancées et des techniques précédemment utilisées dans les industries automobile et aérospatiale.

Autre tendance croissante observée dans l'industrie

² "Contract Manufacturers Aid in Enabling Supply Chain Optimization" by Dave Busch, Medical Design Technology, mai 2006, référence en ligne: <http://www.mdtmag.com/scripts/ShowPR.asp?PUBCODE=046&ACCT=0007258&ISSUE=0605&RELTYPE=PR&PRODCODE=0285&PRODLETT=A>

médico-technique: permettre aux clients de décider de leur lieu préféré où faire fabriquer leurs produits. Ainsi, par exemple, Pacific Plastics & Engineering, un fabricant californien en mains privées, produisant des dispositifs spéciaux pour des entreprises médico-techniques, offre à ses clients le choix de faire fabriquer leurs produits aux USA ou dans des usines en Inde ou à Taïwan (à un coût inférieur d'au moins 25 %). D'autres fabricants de dispositifs médicaux, tels que United Plastics Group en Illinois et la division Tech Group de West Pharmaceuticals Services en Pennsylvanie, offrent également à leurs clients le choix entre des produits plus chers de fabrication indigène et des produits moins chers fabriqués dans des marchés étrangers à coûts plus bas. Un porte-parole de Tech Group affirme qu'entre 15 et 25 pourcent des clients de l'entreprise choisissent de faire fabriquer des produits dans des usines de Tech Group en Amérique Latine, tandis que les autres 75-85 pourcent optent pour des usines de Tech Group aux USA, cette tendance étant portée par la nécessité de réduire les coûts, d'une part, et de maintenir un niveau de qualité élevé d'autre part. Les entreprises américaines sont prêtes à payer plus cher des produits de précision nécessitant davantage de talent de mécanicien-outilleur; on observe toutefois une tendance vers la fabrication de dispositifs et de moules moins compliqués sur des sites à coûts plus bas localisés dans des pays tels que l'Inde, la Chine et l'Amérique Latine. Des experts industriels sont d'avis qu'offrir au client la possibilité de choisir est exactement ce qu'il demande.³



³ "Made in USA? Now Customers Get to Choose" par Christopher Conkey, The Wall Street Journal, 9 août 2006, p. B1



SwissMedtech au MD&M West 2007 Anaheim, CA, 13 - 15 février 2007

Rencontrez les représentants de fournisseurs et de fabricants suisses renommés de machines et d'outils de précision à la pointe du progrès :

- Agathon Machine Tools
- Amsonic SA
- CM Medical
- Maillefer
- Polydec SA
- Rego-Fix AG
- Swiss Tec AG
- Tectri SA
- Tornos SA
- Weidmann Plastics Technology AG

Swiss Business Hub USA, l'antenne de promotion des échanges commerciaux de l'ambassade suisse et de ses consulats aux USA, publiera en octobre 2007 la troisième édition revue et actualisée de son fameux rapport «The American Market for Medical Technologies – Opportunities and Challenges for Swiss Companies» (Le marché américain des technologies médicales – Opportunités et défis pour les entreprises suisses). Pour une copie de ce rapport, veuillez envoyer un e-mail à: martin@SwissBusinessHub.org ou contacter Osec business network Switzerland au (044) 365 5151 ou (021) 613 35 70