

OPPORTUNITÀ DI SUBAPPALTO PER GLI IMPIANTI ORTOPEDICI

Di Martin von Walterskirchen e Scot Orgish, Swiss Business Hub USA

Uno sguardo al mercato USA degli impianti ortopedici

Gli impianti ortopedici costituiscono circa il 29 per cento delle vendite dell'industria US dei prodotti medico-tecnici, con un atteso tasso di crescita del 13-14% annuo tra il 2006 e il 2011. Vaste prospettive sembrano quindi aprirsi ai fabbricanti che vendono macchine-utensili, agli OEM (fabbricanti di equipaggiamenti originali) nonché ai subappaltatori che lavorano a cottimo così come ai subappaltatori svizzeri in grado di lavorare dei particolari partendo da materiali quali gli acciai inossidabili austenitici, le leghe al cobalto-cromo e quelli di titanio. Esistono in oltre opportunità di subappalti per la produzione di utensili e strumenti utilizzati per l'attuazione di ognuno dei diversi sistemi di impianto ortopedico.

La tendenza rilevata nella fabbricazione di questi prodotti, indica che gli OEM subappaltano a fabbricanti contrattuali una parte sempre più importante della loro produzione come pure le operazioni del loro assemblaggio.

Sussiste un certo numero di fattori a sostegno di questa tendenza, dei quali i due più importanti sono la pressione del mercato in favore di una riduzione dei prezzi e di un accorciamento dei tempi nel passaggio. I fabbricanti affrontano questa tendenza concentrando i loro sforzi sull'investimento nell'ambito della Ricerca & Sviluppo, della conformità con le normative, e del marketing prodotto.

Conseguentemente, gli OEM subappaltano quantità di operazioni di produzione e di assemblaggio a partner in grado di garantire, sia dei risparmi economici



Aspetti tecnici

nella scala della catena di approvvigionamenti, che un solido supporto operativo. Un altro fattore di importanza primaria è quello della tendenza all'integrazione di test già dal primo stadio dello sviluppo dei prodotti sino alla loro convalida clinica. Il processo dei test integrati contempla i materiali, i componenti ed i prodotti completi e si presume che sia destinato a diventare lo standard industriale.

I subappaltatori svizzeri, in grado di fornire servizi rispondenti alle necessità degli OEM, si vedranno offrire delle opportunità per l'acquisizione di nuove commesse.

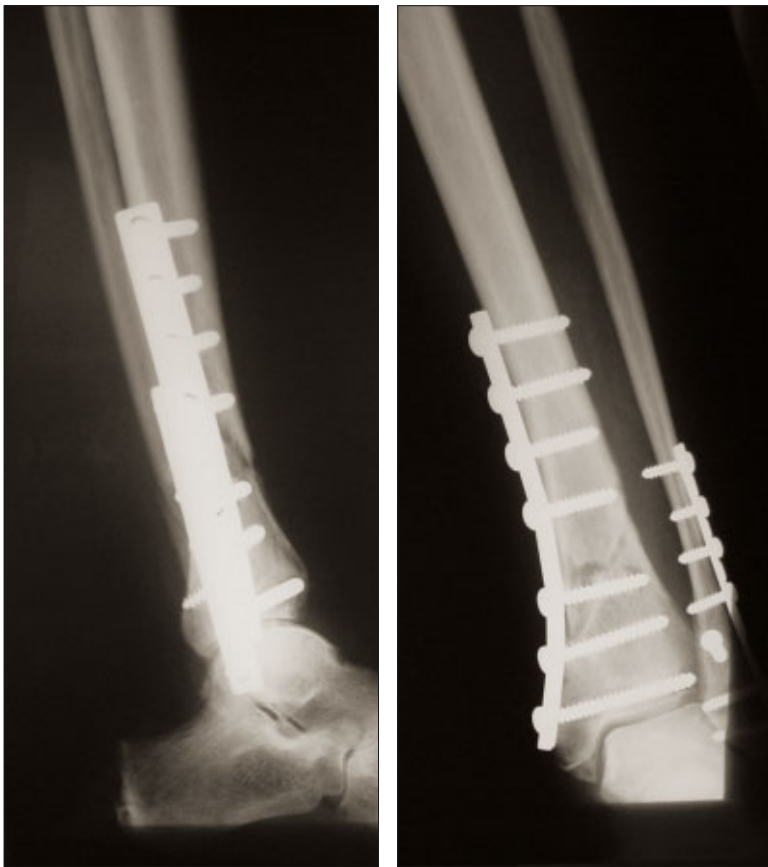
Il mercato US dei dispositivi ortopedici può essere suddiviso in due importanti categorie:

1. I Grandi dispositivi rispettivamente per la riparazione di traumatismi ossei e per la sostituzione di articolazioni. Sul mercato US dei dispositivi ortopedici, numerose società hanno puntato quasi esclusivamente sulla prima categoria e, nel corso degli anni, ne è derivata una notevole consolidazione dell'industria. Di conseguenza, le rispettive categorie di rilievo degli impianti ossei sono diventate un mercato molto compatto dominato dalle società OEM di punta tra le quali si annoverano la DePuy (J&J), Zimmer, Stryker, Synthes, Biomet, Smith & Nephew, nonché Wright Medical, che coprono circa i due terzi del mercato globale US dei suddetti dispositivi.
2. Dispositivi di gamma alta e d'ingresso gamma. Questo mercato è frammentato e permane non-consolidato malgrado il fatto che rappresenti una parte significativa dell'insieme dell'industria ortopedica.

Se i due terzi del mercato US dei dispositivi ortopedici sono detenuti da sette società di punta, il rimanente terzo è in mano ad un ragguardevole numero di piccole e medie aziende.

Oggi si ha a disposizione una vasta gamma di strumenti utilizzati nelle numerose procedure d'inserimento degli impianti ortopedici. Ogni sistema di impianto implica abitualmente una serie di strumenti specifici utilizzati nell'ambito del processo operativo per l'inserimento dell'impianto. Il numero e il tipo di strumenti inclusi in detta serie varia a seconda dell'inserimento dell'impianto considerato. Si hanno quindi trousse chirurgiche per i processi di implantologia di protesi del ginocchio e dell'anca che possono comportare, ad esempio, più di un centinaio di strumenti, mentre quelle per i procedimenti di revisione ne comportano solamente una cinquantina circa.





Successivamente aziende come queste forniscono detti giochi completi di strumenti specifici ad un impianto agli utilizzatori finali, (centri di trattamento senza ospedalizzazione, ospedali e medici chirurghi o altri) prestazione volta a promuovere l'utilizzo dell'impianto.

Nel caso di strumenti specifici alle procedure, le trousse degli strumenti completi per un determinato impianto di protesi, contengono in linea di massima, un assortimento di strumenti concepiti per un tipo di procedura specifica ma utilizzabili per gli altri sistemi di impianto di varie altre società.¹

Le tendenze inerenti la fabbricazione

Per restare competitivi sul mercato dei dispositivi medicali, è importante per le aziende massimizzare i loro investimenti nel settore R&S e di intrattenere e sviluppare buone relazioni con i loro fornitori di materiali. A tale scopo un crescente numero di aziende OEM concentrano i loro sforzi in questo settore,

I sistemi degli strumenti appartengono generalmente alle seguenti categorie:

- Strumenti specifici ad un determinato impianto utilizzati esclusivamente per un marca di impianto particolare, quali certi utensili come gli alesatori, mandrini e sagome di taglio del ginocchio di alta precisione; oppure
- Strumenti specifici ad una data procedura di tipo particolare, quale quella dell'impianto di una protesi dell'anca ad invasione minimale ma che sono egualmente compatibili con i sistemi di impianto di diverse altre società.

Per quanto riguarda gli strumenti specifici agli impianti, la loro forma, la loro grandezza e altre particolarità essi sono unici per ogni sistema di impianto, altrettanto dicasi anche per gli strumenti che garantiscono un fissaggio ed un allineamento precisi durante il processo operatorio di inserimento di un tale sistema ed in particolare nel caso di una società produttrice di dispositivi medicali che, nell'elaborare un nuovo sistema di impianto sviluppa parallelamente strumenti ad essi afferenti.

Il design, la conformità con le normative ed il marketing di nuovi dispositivi medicali, pur dando in subappalto una parte rilevante delle loro operazioni di fabbricazione e di assemblaggio presso fabbricanti a



¹ Symmetry Medical Inc., Formulario SEC 10-K, registrato il 27 febbraio 2006 p. 8, riferimento in linea: <http://ccbn.10kwizard.com/egi/convert/pdf/SymmetryMedical10K.pdf?pdf=1&repo=tenk&ipage=3996184&num=2&pdf=1&xml=1&odef=8&tdn=2&tdn=3>



contratto. In oltre, sia le aziende OEM che i subappaltatori a contratto, esigono dai loro fornitori tempi di passaggio più brevi per i progetti di ingegneria e di sviluppo.

I fabbricanti OEM di dispositivi sono molto abili nell'ideazione e nello sviluppo di nuovi prodotti afferenti ma forse non sono altrettanto incisivi nella gestione della loro logistica globale inerente la fabbricazione e la catena di approvvigionamento. Nello specifico, i fabbricanti OEM di dispositivi medicali necessitano di partner che sappiano aiutarli a creare degli sbocchi abbinando la loro propria innovazione dei prodotti con la valenza operativa del partner. I subappaltatori a contratto hanno sostenuto, nel corso di molti anni, le OEM in altri settori con la riduzione dei costi tramite l'assegnazione di prestazioni produttive all'esterno. I fabbricanti OEM di dispositivi medicali iniziano ora a collaborare con dei fabbricanti a contratto sia per ridurre i costi che per accrescere le performance commerciali grazie ad una gestione più economica della catena di approvvigionamento.

L'orientamento del mercato verso una domanda animata dal cliente finale, esige una catena di approvvigionamento altamente reattiva e allo stesso tempo atta a garantire la qualità, la flessibilità e un costo finale complessivo il più basso possibile. Si distingue

una tendenza netta che obbliga le OEM a trovare partner capaci di operare collettivamente in vista di saper combinare l'innovazione dei prodotti del fabbricante OEM con quella operativa del fabbricante a contratto in modo da originare nuovi sbocchi.²

Si osserva inoltre nella fabbricazione dei dispositivi medicali una tendenza verso il design e i test integrati. Una crescente domanda da parte dei pazienti, dovuta al costante aumento delle loro necessità in virtù della qualità della vita, congiuntamente ad una complessità sempre maggiore di dispositivi ideati per rispondere alle necessità, generano nuovi processi di design e di test dei prodotti ortopedici. Per quanto attiene il miglioramento continuo delle capacità in tema di test, gli ingegneri progettisti hanno iniziato ad integrare dei test da un capo all'altro dell'insieme del processo di sviluppo, dallo stadio iniziale della progettazione sino alla convalida clinica. La tendenza globale verso l'integrazione dei test è destinata a diventare la norma che includerà i materiali, i componenti e il dispositivo completo. Una delle strade attraverso le quali i fornitori dei sistemi di test sono riusciti ad armonizzare il passo con la crescente complessità dei dispositivi ortopedici passa attraverso l'assimilazione delle avanzate tecnologie di test e delle tecniche precedentemente utilizzate nelle industrie automobilistica e aerospaziale.

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

Altra crescente tendenza osservata nell'industria medico-tecnica è quella di consentire ai clienti di scegliere il luogo da loro preferito in cui far fabbricare i loro prodotti. Così che, ad esempio, la Pacific Plastics & Engineering, un fabbricante californiano, appartenente a dei privati, che produce dispositivi speciali per aziende medico-tecniche offre ai suoi clienti la scelta di far fabbricare i loro prodotti negli USA oppure in stabilimenti siti in India o a Taiwan (ad un costo inferiore di almeno il 25 %). Anche altri fabbricanti di dispositivi medicali, quale la United Plastics Group nell'Illinois e la divisione Tech Group del West Pharmaceuticals Services in Pennsylvania, offrono ai propri clienti la scelta tra i prodotti più cari di fabbricazione locale ed i prodotti più economici fabbricati in altri paesi a costi più bassi. Un porta-parola di Tech Group afferma che tra il 15 e il 25 per cento dei clienti dell'azienda sceglie di far fabbricare dei prodotti presso gli stabilimenti Tech Group in America Latina, mentre il restante 75-85 per cento opta per le fabbriche di Tech Group negli USA; questa tendenza è supportata, da una parte, dalla necessità di ridurre i costi e dall'altra quella di mantenere un livello qualitativo elevato. Le aziende americane sono disposte a pagare di più dei prodotti di precisione che richiedono un maggior talento meccanico-attrezzistico; si osserva tuttavia una tendenza verso la fabbricazione di dispositivi da stampo meno complicati in luoghi dai costi più bassi localizzati in paesi quali l'India, la Cina e l'America Latina. Alcuni periti industriali sono dell'avviso che, offrire al cliente la possibilità di scegliere, sia esattamente ciò che lui richiede.³



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



SwissMedtech al MD&M Anaheim, CA 13 – 15 febbraio 2007

Incontrate i rappresentanti dei rinomati fornitori e fabbricanti svizzeri di macchine e utensili di precisione al vertice del progresso:

- 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'antenna della promozione degli scambi commerciali dell'Ambasciata Svizzera e dei suoi Consolati negli USA, pubblicherà in ottobre 2007 la terza edizione riveduta e aggiornata del suo famoso rapporto "The American Market for Medical Technologies – Opportunities and Challenges for Swiss Companies" (Il mercato americano delle tecnologie medicali – Opportunità e Sfide per le aziende svizzere). Per avere una copia di questo rapporto inviare una e-mail a:

martin@SwissBusinessHub.org o contattate la Osec Business Network Switzerland al (044) 365 5151 oppure (021) 613 35 70.