

## Orthopédie

# Un marché florissant

*Le secteur des implants orthopédiques ne connaît pas la crise.  
Tendances et défis de ce secteur en pleine croissance.*

Le vieillissement de la population, la traumatologie urbaine et de loisirs à hauts risques, l'augmentation de l'obésité et des dépenses de santé dans les pays industrialisés lui sont favorables. L'orthopédie est ainsi devenue la première des chirurgies pratiquées en France. Plus de 160 000 prothèses de hanches et 94 000 prothèses de genoux sont posées chaque année sur des Français âgés en moyenne de 67 à 71 ans. Au niveau mondial, le marché orthopédique, estimé à 32 milliards de dollars, connaît une croissance annuelle à deux chiffres. Si les segments traditionnels des implants des hanches et genoux affichent une progression annuelle en

volume de 10,5 % et de 13,5 % en valeur, il faut également compter avec les applications de prothèses au niveau du rachis (23 % du marché orthopédique), des extrémités (3 %) et les produits ortho-biologiques (13 %). A noter que ce dernier segment voit le développement de "DM frontières" combinant matériaux innovants et médicaments (antibiotiques, antidouleurs, facteurs de croissance et agents ostéoporotiques).

### L'innovation et le contrôle qualité à l'honneur

Plus de 30 % des revenus générés en orthopédie proviennent de nouveaux produits. Biomet, un des acteurs majeurs

Chiffre-clé : 17,6 %

C'est la part des brevets mondiaux sur les prothèses de hanche déposés par des entreprises françaises\*.

(\* ) D'après les résultats d'une étude d'Avicenne Développement, prenant en compte les mois de janvier et février 2011.

du secteur, a introduit plus de 800 innovations sur le marché ces dix dernières années. La majorité des fabricants d'implants consacrent entre 8 et 10 % de leur chiffre

## Ali Madani (Avicenne Développement) : « L'orthopédie à l'aube de l'ère industrielle »

**Selon le directeur général d'Avicenne Développement, la France a un véritable défi industriel à relever dans le secteur, grâce à ses compétences en micromécanique.**

**L'année 2011 a été marquée par une acquisition majeure : l'achat de Synthes par Depuy. Pourquoi assistons-nous à de telles concentrations ?**

● Dorénavant, six entreprises détiennent 65 % du marché mondial des implants orthopédiques et 80 % du marché nord-américain. L'acquisition de petites sociétés, qui affichent des innovations technologiques ou de marketing dans une région géographique, est une tendance forte. Il s'agit d'atteindre une taille critique estimée à quelques milliards de dollars pour les majors, et à plus de 100 millions de dollars pour les PME. Dans quel but ? Favoriser l'exportation et le développement de nouveaux produits qui sont les véritables vecteurs de pénétration de ce marché.

**Quelle place occupe la sous-traitance ?**

● Seulement 30 % du marché de l'orthopédie est actuellement sous-traité, contre plus de 70 % en aéronautique. L'orthopédie recourt pourtant aux mêmes technologies de base : la fonderie, la forge, l'usinage de précision... En outre, plus de 50 % du mar-



ché de la sous-traitance mondiale est détenu par de nombreuses compagnies qui réalisent chacune moins de 1 % de parts de marché ! Avec des tailles dix à cent fois inférieures à celles de leurs donneurs d'ordre, les sous-traitants souffrent d'un dimensionnement insuffisant. Il leur est effectivement difficile de partager le risque de développement des implants et de proposer des innovations aux donneurs d'ordre, comme cela existe dans d'autres secteurs.

**La France a-t-elle une carte à jouer ?**

● Une réorganisation de ces sous-traitants s'impose, d'autant que les fabricants de prothèses orthopédiques souhaitent se concentrer sur leur métier pour développer de nouveaux produits. Les pôles de compétences en micromécanique constituent pour la France un atout majeur, afin de relever ce défi industriel.

Propos recueillis par Bernard Banga, MD Report

d'affaires à l'innovation pour mettre au point des produits sans ciments, des matériaux hauts de gamme, des implants très peu invasifs ou encore des instruments personnalisés. Mais le cycle de vie commercial de ces implants et de ces instrumentations n'excède guère cinq ans.

Les systèmes de contrôle qualité de la fabrication industrielle de produits biomédicaux implantables constitue un autre poste de dépenses important, qui représente 5 à 10 % du budget de ces medtech. C'est que la moindre défaillance en série dans le corps humain, notamment sur le marché américain (50 % du marché mondial de l'orthopédie), peut être à l'origine de demandes d'indemnisation se chiffrant à plusieurs centaines de millions d'euros, soit un vrai risque de faillite programmée de la société incriminée. Le groupe suisse Sulzer Medica en a fait l'amère expérience. En 2002, il a enregistré une perte de 810 millions d'euros à la suite de prothèses défectueuses de hanches et de tibias, ce qui lui a valu d'être racheté par le fabricant américain Zimmer.

### Concentration tous azimuts

Six acteurs américains majeurs se partagent aujourd'hui 65 % du marché mondial (voir encadré). Ce secteur fait l'objet de concentration à différents niveaux. Une demi-douzaine d'acquisitions entre fabricants ont été observées au cours des cinq dernières années. La plus récente concerne le rachat de Synthes par Depuy (Johnson&Johnson) pour un montant de 21,3 milliards de dollars. De leur côté, les sous-traitants (2,8 milliards de dollars de chiffre d'affaires l'an dernier) amorcent également un mouvement de concentration. Les sociétés Symmetry, Orchid et Lisi ont ainsi respectivement acheté sept concurrents de 2004 à 2009 (Symmetry), dix de 2005 à 2009 (Orchid) et cinq depuis 2007 (Lisi).

### Le Top 6 des majors en orthopédie

- 1 - Depuy/Synthes : 25 % du marché mondial
- 2 - Stryker : 13 %
- 3 - Zimmer : 12 %
- 4 - Medtronic : 11 %
- 5 - Biomet : 7 %
- 6 - Smith&Nephew : 7 %

### Jean-Pierre Courpied (SOFCOT) : « Renforcer la gestion du risque »



**Le président de la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT), également chef du service de chirurgie orthopédique de l'hôpital Cochin (AP-HP), milite en faveur d'une utilisation effective du registre français des prothèses totales de hanche.**

**Les remplacements articulaires par des prothèses peuvent donner lieu à des complications. Comment maîtriser les risques ?**

● Nous avons créé, en 2007, le premier organisme agréé par la Haute autorité de santé (HAS) pour la gestion des risques en chirurgie orthopédique. ORTHORISQ, un organisme indépendant, mobilise des experts désignés par la SOFCOT. Il recueille les déclarations "anonymisées" d'événements porteurs de risque, en assure le traitement statistique, diffuse et surveille l'application des recommandations par la formation médicale continue. Il s'agit d'une démarche volontaire d'accréditation pour les 1 903 chirurgiens orthopédiques adhérents qui bénéficient d'un remboursement partiel par l'assurance maladie de leur prime d'assurance en responsabilité civile professionnelle.

**Ce dispositif gagnerait-il à être complété sur le volet matériovigilance par un registre national exhaustif sur les implants orthopédiques posés ?**

● Ce dispositif existe. Le registre français des prothèses totales de hanche (PTH), hébergé par la SOFCOT, vise à connaître les courbes de survie des prothèses implantées en France. Le but serait qu'aucun échec lié aux implants ne soit ignoré. Cependant, notre registre n'est pas exhaustif. C'est pourquoi nous souhaitons que l'assurance maladie rende ce dispositif obligatoire, en subordonnant les remboursements des implants posés à l'utilisation effective du registre. C'est le seul moyen d'atteindre l'efficacité des registres de prothèses orthopédiques qui existent depuis des années en Suède, en Finlande, en Norvège et en Australie.

Propos recueillis par Bernard Banga, MD Report

Enfin, les compagnies orthopédiques procèdent à la vente de leurs sites de production aux sous-traitants pour se focaliser sur la recherche et le développement de nouveaux produits. Dans le même temps, les majors de l'orthopédie investissent massivement dans des usines situées dans les BRIC<sup>1</sup>, avec une nette préférence pour la Chine. Trois exemples : Smith&Nephew a fait l'acquisition d'un site de 11 000 m<sup>2</sup> à Pékin ; Biomet a, quant à lui, racheté une usine de 9 600 m<sup>2</sup> dans laquelle travaillent 400 employés ; Depuy a, pour sa part, investi 100 millions de dollars dans un site de 11 000 m<sup>2</sup> à Suzhou.

La tentation de la prothèse "low cost" menace-t-elle le secteur ? « Certainement pas, rassurent les intéressés. Il s'agit de réaliser des produits répondant à la demande locale. Nous fabriquons essentiellement de l'instrumentation et pratiquement pas de dispositifs médicaux implantables destinés aux marchés occidentaux. » ■

Thomas Petit-Bourg  
et Bernard Banga, MD Report

(1) Brésil, Russie, Inde, Chine – BRIC.