

Le secteur de l'orthopédie et de la traumatologie en Espagne

Actualisation au 11 décembre 2006

© MINEFI – DGTPE

Prestation réalisée sous système de management de la qualité certifié AFAQ ISO 9001

1. Données générales



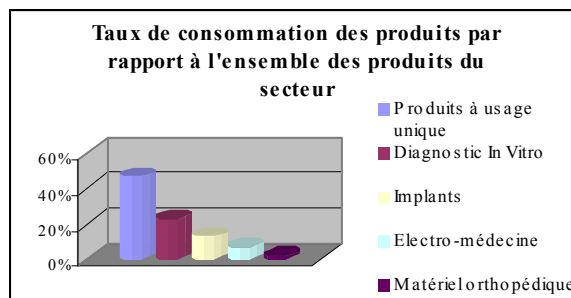
Pensez au Guide Répertoire
« [Les distributeurs de produits orthopédiques et de traumatologie](#) »

Le secteur espagnol de l'équipement médical et des technologies sanitaires est composé de 520 fabricants, dont 60% de PME qui coexistent avec un groupe de multinationales implantées dans le pays. On relève qu'environ 60% des exportations espagnoles sont destinées à l'Union Européenne et aux Etats-Unis d'Amérique. (Source : ICEX, Note sectorielle sur le secteur de l'équipement médical et des technologies sanitaires, 2005)

L'accroissement du niveau technologique et l'orientation de la tendance aux regroupements ainsi que la demande due au vieillissement de la population, représentent les caractéristiques fortes de ce secteur. Cependant, la relative petite taille des entreprises ainsi que le faible nombre d'unités de recherche & développement sont les problèmes majeurs liés au secteur.

L'Espagne est le neuvième pays au rang mondial en terme de consommation de produits sanitaires. Les produits phares du secteur sont les produits à usage unique, qui représentent 47% du marché. Viennent ensuite les produits pour le Diagnostic In Vitro (23%), les implants (13%), les équipements destinés à l'électro-médecine (7%) et le matériel orthopédique (2%).

Selon la FENIN, (la Fédération espagnole du secteur des technologies médicales), le marché des produits orthopédiques et de traumatologie en Espagne a représenté un chiffre d'affaires annuel proche de 953 M€ en 2005.



2. Structure de la filière

Les 10 principales entreprises du secteur sanitaire en 2005 sont les suivantes :

	VENTES, 2005
GRIFOLS	524,3
GE HEALTH. ESP.	300
GRUPO B BRAUN	299
ROCHE DIAGNO.	290,8
GRUPO CH WERFEN	276,03
IZASA DIST. TECNI.	208,88
BECTON	198,21
DICKINSON	

2.1 L'offre espagnole

En Espagne, la production géographique est principalement concentrée dans les communautés autonomes de Catalogne, Madrid, Valence et sur le Pays Basque. L'offre espagnole satisfait seulement 20% de la consommation nationale des équipements et technologies sanitaires. Les 80% restants sont essentiellement couverts par des filiales de grands groupes médico-pharmaceutiques multinationaux (principalement allemands et américains). Cette structure de l'offre induit une présence très importante de capitaux étrangers sur le marché.

KYMBERLY-CLARK	188
GEORGIA-PACIFIC	172,87
TYCO HEALTH. SP.	150

2.2 Approches du marché

Le recours à un distributeur délégué sur le territoire espagnol est la solution la moins onéreuse à court terme. Elle offre l'avantage de la connaissance et de l'intégration rapide aux marchés ciblés. La création d'une filiale est la forme d'implantation à préconiser. Établir une filiale comporte les avantages suivants : La filiale donne une réponse rapide au client, atout particulièrement important en Espagne. Elle peut par ailleurs bénéficier d'avantages fiscaux.

3. Le marché

La tendance au vieillissement de la population, associée à une espérance de vie plus longue (en 2005, environ 17% des Espagnols avaient plus de 65 ans et 8% étaient âgés de plus de 75 ans), ainsi qu'une aspiration à une meilleure qualité de vie ouvrent des perspectives de croissance continue de la demande (7% par an).

Les cinq premiers fournisseurs de l'Espagne étaient en 2005 : les Etats-Unis d'Amérique (261,21 M€) l'Allemagne, la Suisse, l'Irlande et la France (76,07 M€) Les cinq premiers clients étaient quant à eux la Portugal (51,17 M€), l'Allemagne, la France, l'Italie et la Belgique (12,34 M€).

3.1 L'offre

La production annuelle associée au marché global espagnol est estimée à 150M€. Cependant, la faiblesse du nombre de fabricant locaux (une dizaine de marques espagnoles), l'atomisation de l'offre et le niveau réduit d'investissement en technologies sont les points faibles de ce secteur : seuls 7,9% des implants utilisés en Espagne sont produits localement, le plus souvent par des PME n'ayant pas plus de 50 employés.

De plus, la forte concurrence entre les produits de haute qualité, provenant des pays développés et les produits de faible coûts, principalement fabriqués dans les sud-est asiatique, rend difficile l'accès au marché pour les fabricants français.

3.2 La distribution

En Espagne, le marché de la distribution de matériel médical est régionalisé. La majorité des distributeurs sont des filiales de grandes entreprises multinationales, généralement des PME qui enregistrent annuellement un chiffre d'affaires compris entre 0,6 et 6M€. Moins de cinq entreprises espagnoles de distribution possèdent des filiales à l'étranger.

3.3 Le commerce extérieur

Les échanges commerciaux présentent un déficit au détriment de l'Espagne : fin 2005, les importations s'élevaient à plus de 1M€, tandis que les exportations ne représentaient que 224 666,71 M€ ; le solde de la balance commerciale du secteur était déficitaire de 817,12 M€ en 2005.

Les produits principalement importés étaient en 2005 les instruments et appareils d'électro-médecine, qui représentaient 542,176 M€ des importations du secteur. En générant un chiffre d'affaires de 134,7 Md€ en 2005, ils étaient aussi les produits les plus exportés.

4. Le cadre administratif

4.1 L'administration en tant qu'autorité sanitaire

Le cadre général qui régit les relations entre les entreprises et les différentes institutions est le **Décret Royal 414/96 (DR 414/96)**, qui transpose dans la législation espagnole la Directive communautaire sur les produits sanitaires 93/42/CEE, qui a pour finalité la régulation du marché des produits sanitaires. Le Décret Royal 414/96 a subi quelques

modifications afin de transposer les nouvelles directives européennes, la dernière date de 2003 (DR 744/2003).

L'administration sanitaire a un double rôle : d'une part, elle agit comme autorité sanitaire, régulant et établissant les conditions de fabrication ; d'autre part, elle agit comme principal client de ce sous-secteur.

Le Décret Royal 634/1993, du 3 mai 1993, a transposé la Directive européenne 90/385/CEE relative aux produits implantables actifs dans le droit espagnol. Il a été modifié par la 6^{ème} disposition additionnelle du DR 414/96 pour ce qui est de la régulation des produits sanitaires, et par la 8^{ème} disposition du DR 1662/2000 qui s'applique aux produits sanitaires pour Diagnostic *In Vitro*.

4.2 Le Système National de Dépendance (SND) :

L'administration agit selon des modalités propres dans chaque Communauté autonome, ce qui multiplie les démarches pour les entreprises.

Le Congrès des Députés espagnol a adopté en novembre 2006 le Projet de Loi d'Autonomie personnelle et d'Attention aux Personnes en Situation de Dépendance. Cette mesure qui prévoit la création du Système National de Dépendance (SND) permettra de multiplier par trois la capacité d'accueil des établissements socio-médicaux et d'améliorer la qualité du service fourni aux personnes dépendantes en Espagne.

Les grandes lignes du texte adopté par le Conseil d'Etat sont les suivantes :

- Mise en place progressive du SND (entre 2007 et 2015) par ordre de priorité décroissante des personnes dépendantes ;
- Une enveloppe de 25 M€ sera consacrée au financement de ce système. A terme, l'Etat versera 375€ par mois et par bénéficiaire ;
- Aides économiques pour le recours aux services du secteur privé lorsqu'il ne sera pas envisageable de fournir un service public ;
- Une attention sanitaire égale pour l'ensemble du territoire espagnol.

La dette de l'Administration auprès des fournisseurs de produits sanitaires est un problème récurrent en Espagne : en 2005, la dette accumulée par l'administration s'élevait à 1,65 Md €, avec un retard moyen de paiement de 350 jours pour l'ensemble de l'Espagne.

L'effort de financement que le gouvernement projette de consacrer au SND offre, tant dans les secteurs publics que privés, de nombreuses opportunités pour les entreprises françaises des secteurs concernés.

5. Organismes officiels

**Ministerio de Sanidad
Dirección General de Farmacia y
Productos Sanitarios.**

Paseo del Prado, 18 - 28014 MADRID
☎ +34 915 961 000 - 📠 +34 915 964 480
Site Internet : www.msc.es

**INGESA, Instituto Nacional de
Gestión Sanitaria.**

Alcalá, 56 - 28071 MADRID
☎ +34 913 380 004 - 📠 +34 913 380 055
Site Internet : www.ingesa.msc.es

**ICEX, Instituto Español de
Comercio Exterior**

Paseo de la Castellana, 14-16 28046 MADRID
☎ +34 902 349 000 - 📠 +34 914 316 128
Web : www.icex.es

6. Associations professionnelles

**FENIN, Federación Española de
Empresas de Tecnologías
Sanitarias**

Juan Bravo, 10 – 3^a 28006 MADRID
☎ +34 915 759 800 - 📠 +34 914 353 478
Courriel : export@fenin.org

Travessera de Gracia, 56 – 1^o 3^a 08006 BARCELONA
☎ +34 932 014 655 - Web : www.fenin.org

SECOT, Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y traumatólogica

Fernández de los Ríos, 108- 2º 28015 MADRID
☎ +34 915 441 062 - ☎ +34 914 550 475
Courriel: secot@secot.es - Web: www.secot.es

7. Salons professionnels

INFARMA

☞ *Congrès des Officines de Pharmacie.*
Prochaine édition : 28 février, 1^{er} et 2 mars 2007
Organisateur : INTERALIA
Av. Diagonal 474, 7º 4ª 08006 BARCELONA
☎ +34 934 161 466 ☎ +34 934 150 095
Courriel : ferias@interalia.es Web: www.infarma.net

ORPROTEC - SERPROMA

☞ *Salon international d'orthopédie et de rééducation (biennal) – Salon professionnel de services et de produits pour les personnes âgées.*
Prochaine édition : Novembre 2007

FERIA VALENCIA – ORPROTEC
Av. de las Ferias, s/n 46035 VALENCIA
☎ +34 963 861 139 - ☎ +34 963 861 356
Courriel : orprotec@feriavalencia.com
Web: www.feriavalencia.com/orprotec

Congreso Nacional de la SECOT

☞ *Congrès national de la Société Espagnole de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique.*
Prochaine édition : à déterminer

Organisateurs: SECOT
Fernández de los Ríos, 108- 2º 28015 MADRID
☎ +34 915 441 062 - ☎ +34 914 550 475
Courriel: secot@secot.es Web: www.secot.es

Pour aller plus loin...

Appui au développement international des entreprises

Prestations et publication de la Mission Économique :

L'ensemble des prestations et des publications de la ME de BARCELONE est disponible sur le site www.missioneco.org/espagne

Noter en particulier le guide répertoire de la Mission Economique :
[« Les distributeurs de produits orthopédiques et de traumatologie »](#)

Copyright

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de la Mission Economique de BARCELONE (adresser les demandes à barcelona@dree.org).

Clause de non-responsabilité

La ME s'efforce de diffuser des informations exactes et à jour, et corrigera, dans la mesure du possible, les erreurs qui lui seront signalées. Toutefois, elle ne peut en aucun cas être tenue responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés qui supposent l'étude et l'analyse de cas particuliers.



Auteur :

Mission Économique
Adresse : Avinguda Sarrià 102-106, planta 11
08017 Barcelona - ESPAGNE
Rédigée par : Emilie Amauger
Revue par : Pierre Ligavan
Date de parution : 11/12/2006