

# L'AFIDEO se renforce sous l'impulsion de son nouveau président

Evelyne Gisselbrecht

En juillet dernier, Ludovic Lastennet a été élu président de l'AFIDEO, l'association des industriels européens de l'orthopédie, qui regroupe une part importante des fabricants français. Nous lui avons demandé quelles actions il souhaitait mener, dans un contexte économique et réglementaire compliqué.

## Pouvez-vous nous rappeler ce qu'est l'AFIDEO et quelle est sa vocation ?

L'AFIDEO est l'Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'Implants Orthopédiques et traumatologiques. Il s'agit d'une association professionnelle constituée d'entreprises européennes actives dans la conception, la production, la commercialisation et le service d'implants et de produits en relation avec la chirurgie orthopédique. Créée en 2004, l'AFIDEO regroupe une grande partie des fabricants français de prothèses de hanche, de genou, d'épaule, de cheville et du rachis, ainsi que de ciments osseux, de greffons et substituts osseux et de textiles. Le large spectre des produits représentés couvre tous les besoins des chirurgiens orthopédiques. L'association compte aujourd'hui une trentaine d'adhérents, ce qui représente environ 20% du marché français (près de 35% pour ce qui concerne la prothèse de hanche). Elle souhaite clairement se positionner comme l'organisation spécialisée représentative des acteurs de l'orthopédie.

## Qui est Ludovic Lastennet ? Quel est votre parcours ?

Je suis le co-fondateur et l'actuel dirigeant de la société Implanet, basée à Bordeaux, qui est spécialisée dans la fabrication d'implants pour la chirurgie du genou et du rachis. Je travaille dans le domaine du dispositif médical implantable depuis environ 25 ans. J'ai démarré ma carrière chez Stryker, en France, où je suis resté une dizaine d'années, puis j'ai passé 10 ans au sein d'une société américaine qui vendait des produits destinés à la chirurgie dentaire, avant de revenir en orthopédie en 2007, à la tête d'Implanet. Je suis au bureau de l'AFIDEO depuis quatre ans et j'ai été nommé à la présidence de l'association le 1er juillet 2019.

## Quelles orientations souhaitez-vous donner à l'AFIDEO ?

En accord avec le bureau de l'association, je souhaite tout d'abord faire de l'AFIDEO une organisation progressiste, qui soit bien sûr à l'écoute de ses adhérents et défende leurs intérêts, mais qui agisse en concertation avec les pouvoirs publics et les instances réglementaires. Nous devons tenir compte d'un environnement économique, réglementaire et clinique en pleine mutation. Pour y parvenir, nous sommes régulièrement en discussion



Ludovic Lastennet

avec le Ministère de la Santé, en particulier le CEPS, et l'ANSM. Nous coopérons avec le SNITEM et souhaitons aussi renforcer nos liens avec les sociétés savantes françaises et européennes.

La deuxième action que nous voulons mener à bien, et qui a déjà été initiée par mon prédécesseur, est d'insuffler à l'AFIDEO le dynamisme nécessaire pour qu'elle soit considérée par les différents acteurs de l'orthopédie comme l'association professionnelle de référence.

Pour atteindre cet objectif, nous avons élargi notre spectre de représentativité en ouvrant l'association aux distributeurs et à certains consultants. Par ailleurs, nous avons convaincu des sociétés plus petites de venir nous rejoindre. Nous avons aussi décidé d'intégrer les filiales françaises de groupes étrangers, à condition toutefois qu'elles aient un service opérationnel et réglementaire en France.

## Quels services apportez-vous concrètement à vos adhérents ?

Depuis 2019, sous l'impulsion de Jean-Luc Moyat, nous avons structuré l'association avec le recrutement, fin 2018, d'Aurélié Courtinat au poste de Secrétaire Générale. Aurélié joue un rôle d'interface avec les adhérents et représente l'AFIDEO à de nombreuses commissions ou réunions d'information, par exemple à l'ANSM. Nous avons également mis en place une gouvernance plus élargie avec un bureau directeur qui représente les différents métiers de notre secteur. Nous avons créé des groupes de travail pour partager nos expériences, dans le but de parvenir à une amélioration continue de ce tissu industriel français en regroupant nos compétences. Le groupe de travail qualité/réglementaire, qui est animé par Gérard Pélisson, l'un des dirigeants d'Evolutis, fonctionne par exemple très bien. Il rassemble 18 responsables réglementaires sur la trentaine d'adhérents. Enfin, nous souhaitons mettre en place un service de mutualisation, qu'il s'agisse de certaines assurances, de l'emballage de nos produits, du transport, des prestations d'avocats... De quoi réaliser des économies substantielles mais aussi obtenir un meilleur service.

## Quelles sont les incidences du MDR dans le secteur orthopédique ?

Les industriels du secteur orthopédique se préparent à la mise en application du MDR depuis 2017,

ce qui représente un travail colossal. Les petites entreprises, qui disposent de ressources limitées en qualité, en réglementaire et en aspects cliniques, souffrent beaucoup, d'où l'intérêt de cette mutualisation des services au sein de l'AFIDEO. Indépendamment de la charge financière très importante qu'engendre le MDR, les industriels sont confrontés à un manque de visibilité, en particulier en ce qui concerne certaines modalités pratiques d'application. Les études cliniques de suivi post-market ne sont pas faciles à mettre en place. À cela s'ajoute le problème de la désignation tardive des organismes notifiés au titre du MDR et le fait que certains ON soient hors jeu à cause du Brexit. Il est devenu impossible aujourd'hui d'obtenir le marquage CE d'un nouveau produit, les ON ne prenant plus de nouveaux dossiers jusqu'à nouvel ordre.

**Qu'en est-il du remboursement des prothèses de hanche ?**

Le CEPS nous impose sans cesse de nouvelles baisses tarifaires pour réduire le déficit de la sécurité sociale. Et ce dans un contexte où nos frais augmentent considérablement, du fait de la mise en application du RDM d'une part et de l'augmentation du coût des matières premières d'autre part. La dernière loi de financement de la sécurité sociale vient d'introduire une clause de sauvegarde consistant à limiter le remboursement annuel total des

prothèses de hanche sur le marché français à un montant prédéfini. Si ce montant est dépassé, le supplément devra être rétrocedé par les fabricants orthopédiques, au prorata de leurs parts de marché. Cette clause fait porter la responsabilité financière des poses d'implants sur les fabricants qui n'en sont pourtant pas les prescripteurs. Par ailleurs, n'ayant aucun moyen de connaître à l'avance l'ampleur du dépassement, ils se trouvent ainsi privés de toute capacité de prévisibilité budgétaire.

**Où en est-on de la reclassification du cobalt métallique ?**

Le cobalt a été classé CMR (cancérogène, mutagène, reprotoxique) à la fin 2019. Par conséquent, le MDR va contraindre les fabricants à mentionner clairement et de façon visible sur les étiquettes et les notices d'utilisation, le fait que le produit contient un alliage potentiellement dangereux pour la santé du patient.

La commercialisation des DM pour lesquels il serait démontré cliniquement qu'il existe un produit équivalent ne comprenant pas de cobalt et assurant le même service, sera probablement arrêtée. En revanche, on peut supposer que les DM pour lesquels le cobalt apparaîtrait comme un composant irremplaçable du fait de ses propriétés mécaniques continueront à être diffusés sur le marché.

[www.afideo.eu](http://www.afideo.eu)

**DeviceMed** **INFO**

Le bureau actuel de l'AFIDEO se compose de :

- Ludovic Lastenet (Implanet), président
- Gérard Pelisson (Evolutis), secrétaire
- Fabienne Briant (Implantcast), trésorière
- Bernard Eymé (ex-Exactech), trésorier adjoint
- Ludovic Toledo (Dedienne Santé), vice-président en charge des relations institutionnelles
- Rodolphe Pfäifer (Groupe Lepine), vice-président en charge des questions juridiques



**OR2pack™**

**Une solution clé en main pour le conditionnement des implants**



**OR2pack est une solution innovante pour le conditionnement des implants stériles. Constituée de deux tubes carrés parfaitement hermétiques, elle offre une double barrière stérile et permet au personnel de maintenir la stérilité et la traçabilité des implants lors de la manipulation au bloc opératoire.**

**DOUBLE EMBALLAGE STÉRILE**

- Barrière efficace et sûre pour les implants
- Inviolabilité
- Garantie de l'intégrité du produit
- Brevet en cours de dépôt

**2 TUBES CARRÉS IMBRIQUÉS**

- Volume intérieur du conditionnement optimisé
- Conditionnement stable, ne roule pas, ne tombe pas
- 4 faces carrés multiplient les possibilités d'étiquetage
- Etiquette de l'implant sur le packaging (WYSIWYG)

---

**POUR EN SAVOIR PLUS :**  
Mr Pascal SIRCOULOMB  
Business Development Director  
Tél. + 33 4 56 52 61 75

**ARAYMONDLIFE SASU**  
1 rue Louis Besançon - 38120 Saint-Egrève - FRANCE  
Tél. + 33 4 76 33 49 49 - Email : [contact@araymond-life.com](mailto:contact@araymond-life.com)  
[www.araymond-life.com](http://www.araymond-life.com)



**ARaymond**  
MORE THAN FASTENING