



L'industrie manufacturière québécoise du matériel médical

Une industrie aux multiples facettes



Direction du projet

Roger Marchand, directeur de la santé et des biotechnologies – MDEIE

Mawana Pongo, directeur des politiques et analyses – MDEIE

Diane Hastie, directrice du développement des industries – MDEIE

Équipe de réalisation

Coordonnateur du projet :

François Dubeau, conseiller en développement économique – MDEIE

Rédaction et recherche :

François Dubeau, Éric Sirois, Yvon Brouillette – MDEIE

Remerciement pour leur contribution

Lucie Carpentier, Lise Grenier, Jacques Bureau, Luc Chouinard, Alain Duchaine,
Nathalie Arseneault – MDEIE

Une version synthèse de cette étude a été publiée séparément. Elle est accessible sur le site du ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation à l'adresse : www.mdeie.gouv.qc.ca.

Table des matières

1. Introduction	7
Contexte	7
Objet de l'étude	7
2. Définition de l'industrie du matériel médical	9
Le matériel médical dans les sciences de la vie	9
Une industrie aux multiples définitions	10
Plusieurs classifications, pour une même industrie	10
L'industrie du matériel médical, un système de production complexe	13
3. Principales caractéristiques de l'industrie québécoise	15
La structure industrielle	15
Les entreprises québécoises du matériel médical, en nombre et en taille	16
La sous-traitance au sein de l'industrie du matériel médical	16
Les emplois de l'industrie	16
La localisation des entreprises	18
Des produits diversifiés, éclectiques et de toute nature	18
Une valeur des livraisons en croissance constante	20
L'industrie et le réseau de santé	22
Les achats du réseau québécois de la santé	23
4. Facteurs de compétitivité de l'industrie	25
Une RD intensive	26
Les dépenses en RD des entreprises québécoises	26
Le développement de produits	27
La RD, principale source de collaborations et de partenariats entre entreprises	27
Des alliances et des acquisitions fructueuses	28
Une recherche institutionnelle pour laquelle le Québec se démarque	30
Financement des entreprises et capital de risque	31
À la recherche de financement	31
Le capital de risque lorgne l'industrie	31
La réglementation dans le monde	36
Statistiques sur l'homologation de matériel médical	37
L'homologation de produits au Canada	38
L'homologation de produits aux États-Unis	41
Diversité et influence des associations	46

5. Marchés du matériel médical	49
Évolution du commerce international québécois	49
Les exportations	50
Les produits performants du Québec	52
Aperçu du marché américain et mondial	58
6. Enjeux, défis, croissance	61
7. Perspectives d'avenir	63
8. Annexes	65
Annexe I – Initiatives régionales à l'égard des sciences de la vie	65
Annexe II – Caractérisation de l'industrie selon différents acteurs	67
Annexe III – Définitions des organismes règlementaires	71
Annexe IV – Description des codes SCIAN canadiens	72
Annexe V – Codes SH retenus comme faisant partie de l'industrie du matériel médical	73
Annexe VI – Méthodologie du sondage	75
Annexe VII – Liste des associations en relation avec le matériel médical	77
Annexe VIII – Produits performants québécois de matériel médical	79

Liste des graphiques

Graphique 1 – Distribution des entreprises selon leur taille (2008)	16
Graphique 2 – Distribution des entreprises faisant appel à la sous-traitance	16
Graphique 3 – Évolution du nombre d’employés de l’industrie	17
Graphique 4 – Distribution du nombre d’emplois selon la taille des entreprises (2008)	17
Graphique 5 – Répartition des emplois selon le niveau de scolarité	17
Graphique 6 – Répartition des emplois selon la fonction	17
Graphique 7 – Répartition des entreprises de matériel médical par région (2008)	18
Graphique 8 – Répartition en pourcentage des fabricants de matériel médical selon les catégories de dispositifs	19
Graphique 9 – Évolution de la valeur des livraisons de l’industrie du matériel médical	20
Graphique 10 – Répartition du chiffre d’affaires de l’industrie par région (2008)	21
Graphique 11 – Répartition des livraisons selon la taille des entreprises (2008)	21
Graphique 12 – Proportion des entreprises ayant répondu à un appel d’offres du réseau de la santé	22
Graphique 13 – Catégorie de clients	22
Graphique 14 – Évolution des dépenses en RD	26
Graphique 15 – Distribution du nombre de produits que chaque entreprise prévoit mettre en marché d’ici 2011	27
Graphique 16 – Objectifs poursuivis par les ententes de collaboration	28
Graphique 17 – Catégories de partenaires	28
Graphique 18 – Emplacement géographique des partenaires	28
Graphique 19 – Subventions et octrois accordés par le CRSNG de 2000 à 2008	30
Graphique 20 – Recherche de financement au cours de l’année 2008	31
Graphique 21 – Distribution des investissements en capital de risque au Québec de 2000 à 2008	32
Graphique 22 – Distribution des investissements en capital de risque pour l’industrie du matériel médical au Canada par province	32
Graphique 23 – Sommes des investissements par province en fonction des investissements moyens par investisseur et par entreprise de 2000 à 2008	33
Graphique 24 – Ventilation des investissements en capital de risque au Québec pour la période de 2000 à 2008 selon le stade de croissance de l’entreprise	34
Graphique 25 – Classement des pays du G7 selon l’index du coût de localisation de KPMG	35
Graphique 26 – Classement des villes selon l’index du coût de localisation de KPMG	36
Graphique 27 – Distribution des ventes selon que les produits sont homologués ou non	37
Graphique 28 – Croissance du nombre de licences homologuées par Santé Canada	38
Graphique 29 – Produits homologués par Santé Canada selon la catégorie de licence	38
Graphique 30 – Produits homologués par Santé Canada selon leur pays de provenance	38
Graphique 31 – Catégories de licence en pourcentage du nombre de dispositifs médicaux homologués auprès de Santé Canada, par province	39
Graphique 32 – Proportion des fabricants enregistrés auprès de Santé Canada par pays (2009)	40
Graphique 33 – Dispositifs médicaux homologués à ce jour par la FDA selon leur pays de provenance	41

Graphique 34 – Nombre de dispositifs canadiens approuvés par la FDA par province, 2004 et 2009	41
Graphique 35 – Dispositifs canadiens approuvés par la FDA à ce jour par province, en pourcentage	41
Graphique 36 – Nombre de dispositifs québécois approuvés par la FDA selon leur champ d'application 2009	42
Graphique 37 – Dispositifs canadiens approuvés par la FDA à ce jour par province selon leur champ d'application, en pourcentage	43
Graphique 38 – Proportion des fabricants canadiens détenant une licence d'établissements auprès de la FDA (2009)	44
Graphique 39 – Moyenne de dispositifs médicaux enregistrés par établissement par le FDA selon leur champ d'application, Québec, Ontario, Canada (2009)	45
Graphique 40 – Distribution des entreprises selon leur pourcentage de ventes à l'étranger	49
Graphique 41 – Distribution des entreprises selon leur pourcentage de ventes au Québec	49
Graphique 42 – Évolution des exportations québécoises de matériel médical	50
Graphique 43 – Proportion des exportations québécoises de matériel médical selon la destination	51
Graphique 44 – Principaux groupes de produits exportés par le Québec	51
Graphique 45 – Résultat consolidé du degré de performance des produits québécois	53
Graphique 46 – Produits champions	54
Graphique 47 – Produits résistants	55
Graphique 48 – Produits contre-performants	56
Graphique 49 – Produits déclinants	57
Graphique 50 – Répartition du marché mondial du matériel médical par pays (2007)	58
Graphique 51 – Principaux segments de marché des États-Unis	59

Liste des figures

Figure 1 – Les branches des sciences de la vie	9
Figure 2 – Un système de production complexe	13
Figure 3 – La structure de l'industrie du matériel médical	15
Figure 4 – Dynamique concurrentielle de l'industrie	25
Figure 5 – Associations en lien avec l'industrie du matériel médical	46
Figure 6 – Catégories de produits selon leur degré de performance	52

Liste des tableaux

Tableau 1 – Correspondance entre les SCIAN américain et canadien	11
Tableau 2 – Le Global Medical Device Nomenclature	12
Tableau 3 – Population visée par le sondage du MDEIE	15
Tableau 4 – Intensité de la RD intra-muros par secteur industriel (2005)	26
Tableau 5 – Partenariats, alliances et acquisitions des entreprises québécoises	29
Tableau 6 – Équivalences entre les classes de dispositifs américains, canadiens et européens	37
Tableau 7 – Comparaison de la distribution des dispositifs médicaux homologués auprès de Santé Canada	39
Tableau 8 – Ventilation du nombre d'instruments médicaux et de fabricants enregistrés au Canada	40
Tableau 9 – Enjeux, défis, croissance	61

Contexte

Les systèmes de soins de santé sont une priorité et une source de préoccupations de plusieurs États et ils le demeureront encore pour plusieurs années. Au sein des pays industrialisés, le vieillissement de la population, les nouvelles technologies, l'espérance de vie qui ne cesse d'augmenter sont tous des éléments convergents mettant en avant-plan l'industrie du matériel médical. Parmi les choix de société qui s'offrent à la population, un système de santé performant est un élément non négociable. La population est d'ailleurs de plus en plus exigeante envers les systèmes de santé publics. Elle s'attend à être traitée dans les meilleurs délais, avec les meilleures technologies, sans se soucier des coûts de leur traitement lorsque c'est l'État qui les prend en charge. La limitation des coûts du système de santé public représente un enjeu plus important que jamais pour les États. Le Québec n'échappe pas à ces réalités.

Dans le contexte actuel des projets d'agrandissement et de réaménagement des centres hospitaliers universitaires du Québec, de nombreuses occasions d'affaires devraient émerger pour l'industrie du matériel médical. Cette dernière regroupe des technologies variées et des produits multiples. Il s'agit d'une industrie méconnue qui est bien présente au Québec. La popularité de l'industrie biopharmaceutique, avec des investissements considérables et des percées importantes, éclipse souvent l'industrie du matériel médical.

Le vif intérêt porté aux sciences de la vie a incité plusieurs régions du monde à faire de celles-ci un créneau prioritaire. Ces régions ont appliqué le principe des grappes industrielles afin d'en structurer le développement. Au Québec, quatre régions ont misé particulièrement sur les sciences de la vie comme créneau porteur : Montréal, Laval, la Capitale-Nationale et l'Estrie.

Objet de l'étude

Plus qu'une simple étude statistique, cette analyse sectorielle vise principalement à documenter l'industrie manufacturière québécoise du matériel médical. Elle permettra notamment au lecteur d'en apprécier l'importance au sein de la grappe québécoise des sciences de la vie.

Le champ d'études de l'industrie du matériel médical s'avère vaste et difficile à cerner avec précision considérant la grande variabilité des définitions qui la désigne. Cette étude cible particulièrement le point de vue manufacturier de l'industrie. Certaines thématiques répondant à des dynamiques de marché différentes, comme les produits paramédicaux, les technologies de l'information et des communications appliquées à la santé (TIC santé), de même que les distributeurs, seront abordées sans être analysées en profondeur.

Le profil est divisé en huit sections, incluant celle des annexes. À la suite de cette introduction, la deuxième section tente de conceptualiser l'industrie du matériel médical et d'en donner une définition générale. La troisième section s'intéresse aux principales caractéristiques de l'industrie, notamment celles de la structure industrielle, de la nature des produits fabriqués et de la valeur des livraisons de l'industrie. Par la suite, une analyse des éléments stratégiques favorisant la compétitivité du secteur est présentée à la section 4. Différentes sources d'information ont été consolidées à la section 5 afin de faire le point sur les marchés du matériel médical. Le commerce international du Québec, la performance des produits québécois, le marché américain et mondial du matériel médical y sont abordés. Certains enjeux, défis et déterminants de la croissance sont présentés à la section 6. Enfin, la conclusion reprend certains des éléments importants de l'étude et dégage certaines perspectives d'avenir de l'industrie québécoise du matériel médical.

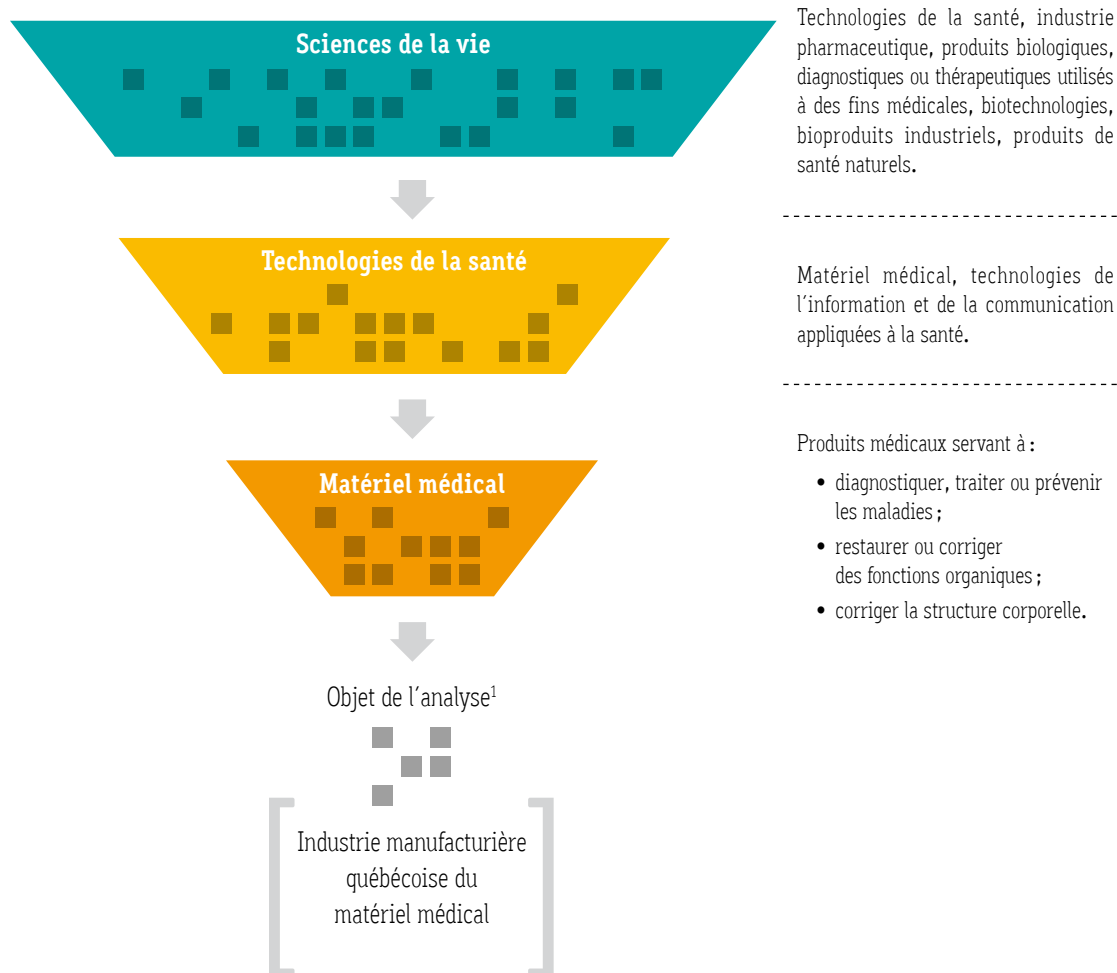
2 Définition de l'industrie du matériel médical

Le matériel médical dans les sciences de la vie

Définir l'industrie du matériel médical sans d'abord aborder la thématique plus générale des sciences de la vie serait un manque important. Le matériel médical est un des champs d'application des sciences de la vie, et les initiatives pour le développement de l'industrie y sont souvent liées.

Les sciences de la vie ont pour objet l'étude de la vie végétale, animale et humaine. Elles font référence à plusieurs réalités différentes. Le schéma suivant situe l'industrie du matériel médical et, par le fait même, l'objet du profil, dans la grande famille des sciences de la vie et des technologies de la santé.

Figure 1 – Les branches des sciences de la vie



¹ Précisons que ce portrait cerne particulièrement le marché des hôpitaux et des centres hospitaliers universitaires (CHU) comme paramètre d'analyse.

Le Québec compte sur des assises solides afin de favoriser le développement de l'industrie du matériel médical. Toutefois, ces assises font souvent partie intégrante d'efforts plus vastes orientés vers le développement de la grande sphère des sciences de la vie. L'annexe I

« Initiatives régionales en regard des sciences de la vie » présente une série d'encadrés mettant en valeur certaines de ces initiatives québécoises relativement aux sciences de la vie, aux biotechnologies et aux technologies de la santé.

Une industrie aux multiples définitions

Il n'existe pas de définition universellement reconnue lorsqu'il est question de matériel médical. Les organismes réglementaires et les associations sectorielles s'entendent, de façon générale, sur une conception de l'industrie, mais ils ont pratiquement tous leur propre définition. La caractérisation de l'industrie, selon qu'elle est dénommée matériel ou appareil médical, équipements ou dispositifs médicaux, instrumentation médicale, technologies médicales ou produits médicaux, diffère d'ailleurs passablement d'une étude à une autre. Ces disparités de définitions et de caractérisations rendent souvent difficile la comparaison d'industries de régions différentes. D'ailleurs, la réalisation d'études sur des bases différentes ne permet pas toujours de bien saisir l'évolution de l'industrie sur les plans économique, commercial et technologique. L'annexe II « Caractérisation de l'industrie selon différents acteurs » permet de saisir les différentes conceptions de l'industrie au Québec.

De façon générale, on peut toutefois avancer que l'industrie du matériel médical est constituée d'entreprises qui se consacrent à la recherche et développement (RD), qui fabriquent ou commercialisent des produits médicaux servant à :

- diagnostiquer, traiter ou prévenir les maladies ;
- restaurer ou corriger des fonctions organiques ;
- corriger la structure corporelle.

Cette industrie regroupe également les fabricants de fournitures d'hôpitaux et de produits paramédicaux tels que les textiles médicaux, les vêtements d'hôpitaux et le mobilier².

Les produits et les fournitures de cette industrie doivent, dans bien des cas, être homologués par des autorités sanitaires (p. ex. Santé Canada, Food and Drug Administration [FDA] ou des organismes de notification européens [marquage CE]). Cet enjeu est abordé plus en détail dans le cadre de la section 4, où il est question de la réglementation dans le monde ainsi qu'à l'annexe III « Définitions des organismes réglementaires ». On y précise les définitions des organismes réglementaires canadien, américain et européen, en plus de présenter de façon sommaire leur système de classification et d'homologation.

Plusieurs classifications, pour une même industrie

D'un point de vue économique, les statistiques des entreprises de l'industrie sont comptabilisées de différentes façons par les pays. Au Canada, Statistique Canada utilise dans son Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN) trois codes d'activités économiques qui correspondent à dix codes distincts utilisés aux États-Unis. Ces codes peuvent servir à mesurer l'activité économique de l'industrie du matériel médical.

² www.mdeie.gouv.qc.ca

Tableau 1 – Correspondance entre les SCIAN américain et canadien

SCIAN américain		SCIAN canadien ³	
325411	Médicaments et produits botaniques	325410	Fabrication de produits pharmaceutiques et de médicaments
325412	Produits pharmaceutiques		
325413	Substances diagnostiques		
325414	Produits biologiques		
334510	Fabricants d'appareils électromédicaux et électrothérapeutiques	334512	Fabrication d'appareils de mesure et de commande et d'appareils médicaux
334517	Appareils d'irradiation		
339112	Fabricants d'instruments chirurgicaux et médicaux	339110	Fabrication de fournitures et de matériel médicaux
339113	Fabricants de fournitures médicales et chirurgicales		
339114	Fabricants d'appareils et de fournitures dentaires		
339115	Fabricants de produits ophtalmiques		

En somme, les activités d'une entreprise peuvent faire l'objet d'une classification qui diffère d'un pays à l'autre. Enfin, elles peuvent même se retrouver sous divers codes de classification économique au sein d'un même pays étant donné la gamme très diversifiée de produits commercialisés par l'entreprise.

L'enjeu de la classification ne s'arrête pas là. Il faut également préciser que les données canadiennes des codes SCIAN englobent plusieurs produits qui ne sont pas du matériel médical au sens strict. En fait, une analyse comparative révèle que :

- le code SCIAN 325410 compte au total 715 produits, dont seuls les produits de diagnostic *in vitro* correspondent à la définition de matériel médical du MDEIE (21 produits représentant seulement 3 % du total des 715 produits) ;
- le code SCIAN 334512 compte au total 566 produits, dont seulement 71 (13 %) correspondent à la définition de matériel médical du MDEIE. Les instruments de mesure ne sont pas, pour la plupart, utilisés dans le domaine médical ;
- le code SCIAN 339110 compte au total 222 produits, dont 176 (79 %) correspondent à la définition de matériel médical du MDEIE.

Concevoir une typologie de produits permettant d'obtenir à la fois un portrait représentatif de la gamme étendue de produits fabriqués et une terminologie commune constitue par le fait même un exercice complexe. Même si beaucoup d'efforts ont été déployés au cours des dernières années afin d'harmoniser la nomenclature du matériel médical, aucune démarche n'a vraiment réussi à se démarquer comme étant la référence reconnue universellement.

Quelques exemples de classifications dans le monde

Le répertoire du Emergency Care Research Institute (ECRI), un organisme international www.ecri.org

Le Global Medical Device Nomenclature (GMDN) en Europe www.gmdnagency.com

Le United Medical Language System (UMLS) aux États-Unis www.nlm.nih.gov/research/umls

Le répertoire de l'Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB) en France www.afib.asso.fr

Le répertoire du Génie biomédical Montérégie au Québec (GBM) www.gbm.qc.ca

³ Les définitions de ces groupes SCIAN sont données à l'annexe IV - Description des codes SCIAN canadiens.

La normalisation de la terminologie du matériel médical n'est pas sans importance. Un inventaire réalisé au Québec, il y a quelques années, avait permis de trouver au sein d'un même établissement trois appellations différentes pour un même type d'équipement médical⁴ !

L'encadré suivant présente, à titre informatif, la nomenclature développée dans le cadre des travaux du Global Medical Device Nomenclature (GMDN). Cette initiative a vu le jour au début des années 90 en Europe. Le GMDN compte aujourd'hui 16 catégories de produits qui se divisent en un certain nombre de groupes et de types de produits. Le tableau reprend en traduction libre les catégories du GMDN et donne quelques exemples de dispositifs qui leur sont associés.

Tableau 2 – Le Global Medical Device Nomenclature

Catégories du GMDN	Exemples de dispositifs
1. Dispositifs implantables actifs	Neurostimulateurs, stimulateurs cardiaques, etc.
2. Dispositifs d'anesthésie et de ventilation	Masques à oxygène, tubes trachéaux, etc.
3. Dispositifs dentaires	Outils de dentisterie, implants, ciment dentaire, etc.
4. Dispositifs médicaux électromécaniques	Endoscopes, pompes à perfusion, laser, etc.
5. Matériel à usage médicohospitalier	Lits d'hôpitaux, stérilisateurs, etc.
6. Dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>	Tests de grossesse, tests génétiques, etc.
7. Dispositifs implantables non actifs	Implants du genou, valvules cardiaques, etc.
8. Dispositifs optiques et ophtalmologiques	Lentilles cornéennes, lunettes, etc.
9. Instruments réutilisables	Bistouris, pinces, pansements élastiques, etc.
10. Dispositifs à usage unique	Seringues, aiguilles, cathéters, etc.
11. Aides techniques aux personnes handicapées	Fauteuils roulants, marchettes, etc.
12. Dispositifs de radiographie et d'imagerie	Appareils à rayons X, tomodesitomètres, etc.
13. Dispositifs de thérapie complémentaire	Outils et aiguilles d'acupuncture, aimants, etc.
14. Dispositifs incorporant des dérivés biologiques	Produits biologiques de régénération des tissus et de greffes naturelles, etc.
15. Dispositifs d'aide aux soins médicaux	Toilettes, bains, mobiliers adaptés ou non, pour institutions de soins de santé
16. Équipements de laboratoire	Microscopes, centrifugeuses, balances, etc.

⁴ « La normalisation pour une gestion efficace des équipements médicaux », *Bâtir en santé*, Bulletin d'information technique de la Corporation d'hébergement du Québec, vol. 2, n° 2, février 2004.

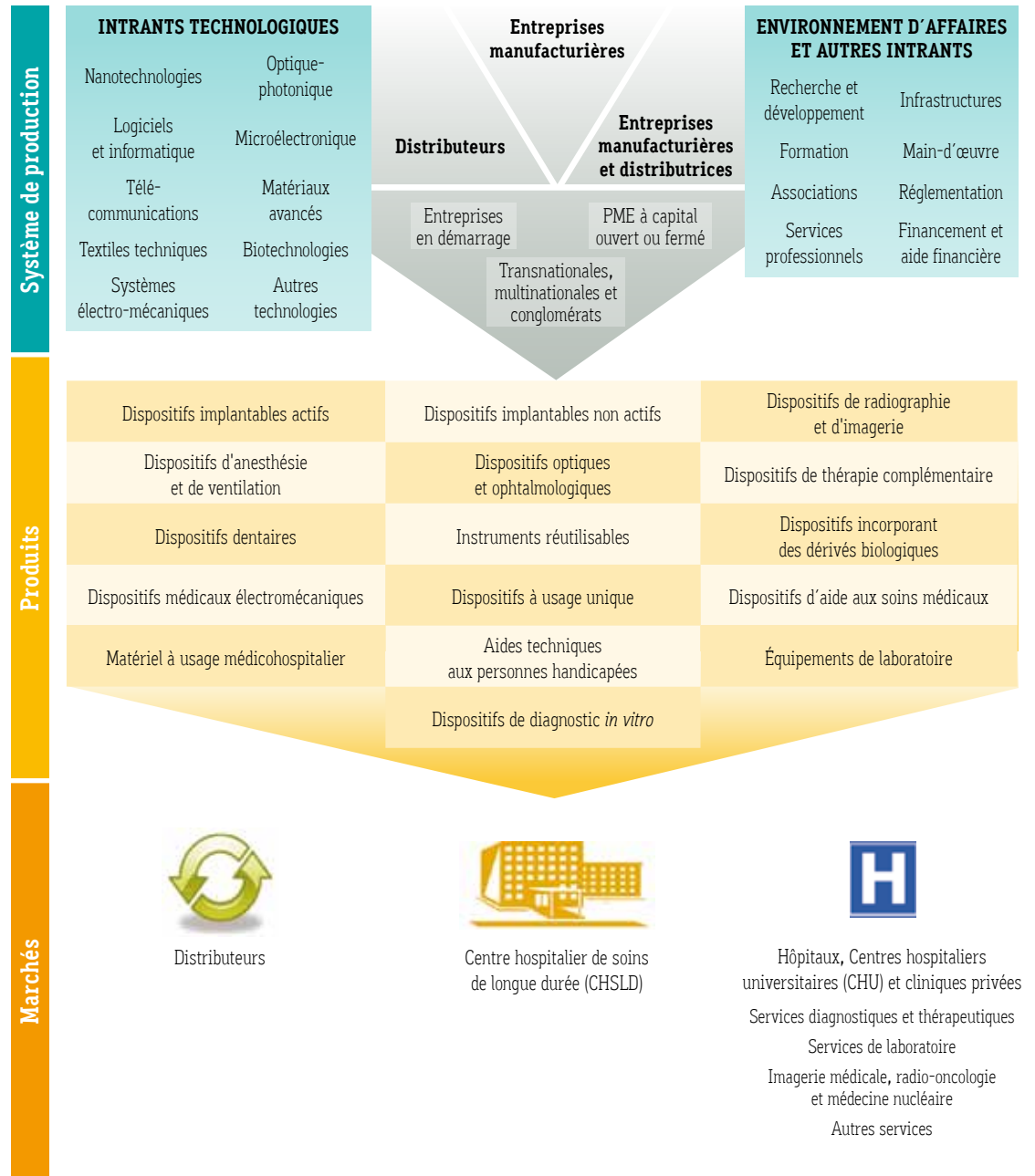
L'industrie du matériel médical, un système de production complexe

Contrairement à plusieurs industries, celle du matériel médical comporte une chaîne de valeurs complexe permettant difficilement d'établir un schéma du système de production linéaire. En effet, la production d'un bien ou d'un service consiste en une multitude de combinaisons

possibles : intrants technologiques, ressources, structure d'entreprise, produits, marchés. Chaque entreprise représente un assortiment unique, complexifiant ainsi l'étude de l'industrie.

Sans reprendre chacun des points de la figure 2 de façon systématique, les prochaines sections déclineront certains des éléments clés de l'industrie du matériel médical.

Figure 2 – Un système de production complexe



3

Principales caractéristiques de l'industrie québécoise

Bien qu'il existe quelques études sur l'industrie du matériel médical au sens large, peu se sont intéressées spécifiquement au secteur manufacturier⁵. Afin de dresser le portrait le plus complet possible de l'industrie de la fabrication de matériel médical du Québec, le MDEIE a réalisé un sondage entre le 6 novembre 2008 et le 13 février 2009 auprès des entreprises manufacturières qui la composent.

Les fabricants de matériel médical ainsi que les sous-traitants clés de l'industrie constituaient la population cible du sondage. Cette population inclut les systèmes ou les technologies de l'information et des communications (TIC) homologués à des fins médicales, mais exclut les TIC santé telles que les applications cliniques ou administratives. Les laboratoires médicaux, dentaires, ophtalmiques, d'orthèses-prothèses et les laboratoires cliniques sont également exclus. L'annexe VI « Méthodologie du sondage » donne des précisions d'ordre méthodologique sur la réalisation du sondage et sur l'analyse des données recueillies. Le tableau suivant résume de façon synthétique la base de couverture du sondage du MDEIE.

Tableau 3 – Population visée par le sondage du MDEIE

Population ciblée par le sondage	Population non sondée
Fabricants de matériel médical	Distributeurs
Sous-traitants clés de l'industrie du matériel médical	Laboratoires médicaux, dentaires, ophtalmiques, d'orthèses-prothèses et les laboratoires cliniques
Entreprises spécialisées dans les systèmes ou TIC homologués à des fins médicales	Entreprises spécialisées dans les TIC santé telles que les applications cliniques ou administratives

⁵ « L'industrie des technologies de la santé au Québec Profil 2004 », E&B Data pour le compte de l'AITIS ;

« Appuyer la croissance et le rayonnement de l'Industrie des technologies de la santé du Québec 2006-2010 », Tréma Gestion Conseil Inc., mars 2006 ;

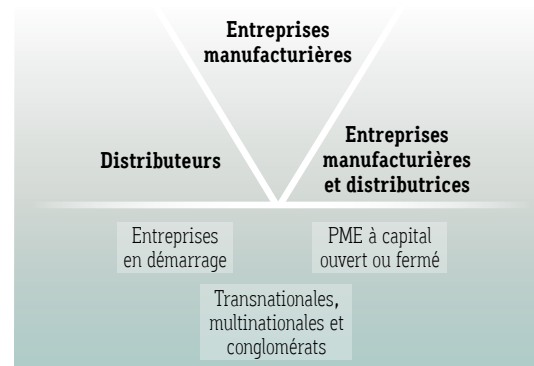
Enquête sur l'industrie des matériels médicaux, Statistique Canada, décembre 2002.

La structure industrielle

La diversité de l'industrie du matériel médical se reflète entre autres dans la structure de l'industrie au sein de laquelle on retrouve différents types d'entreprises. Multinationales, distributeurs et PME évoluent dans cette industrie tout à fait hétéroclite.

Cette industrie est par ailleurs marquée par une cohabitation de PME innovantes souvent spécialisées dans des produits de niche et d'entreprises transnationales aux activités multiples, pour lesquelles la production de matériel médical ne représente qu'une faible proportion de leurs activités.

Figure 3 – La structure de l'industrie du matériel médical

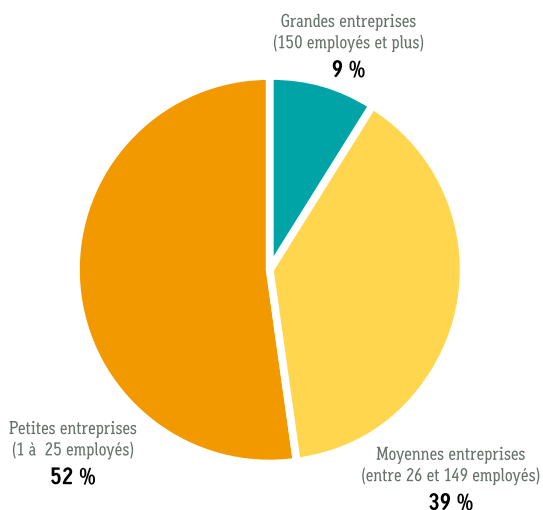


Les entreprises québécoises du matériel médical, en nombre et en taille

L'industrie manufacturière québécoise de matériel médical compte une centaine d'entreprises⁶, dont 23 filiales de sociétés étrangères et 18 entreprises constituées en sociétés publiques.

La répartition des entreprises selon leur taille indique que l'industrie comporte plus de petites entreprises comptant moins de 25 employés (52 %) que d'entreprises de 26 à 149 employés (39 %) et de grandes entreprises de 150 employés et plus (9 %). On retrouve ainsi, au sein de l'industrie, de nombreuses petites entreprises qui évoluent parmi quelques grands joueurs.

Graphique 1 – Distribution des entreprises selon leur taille (2008)

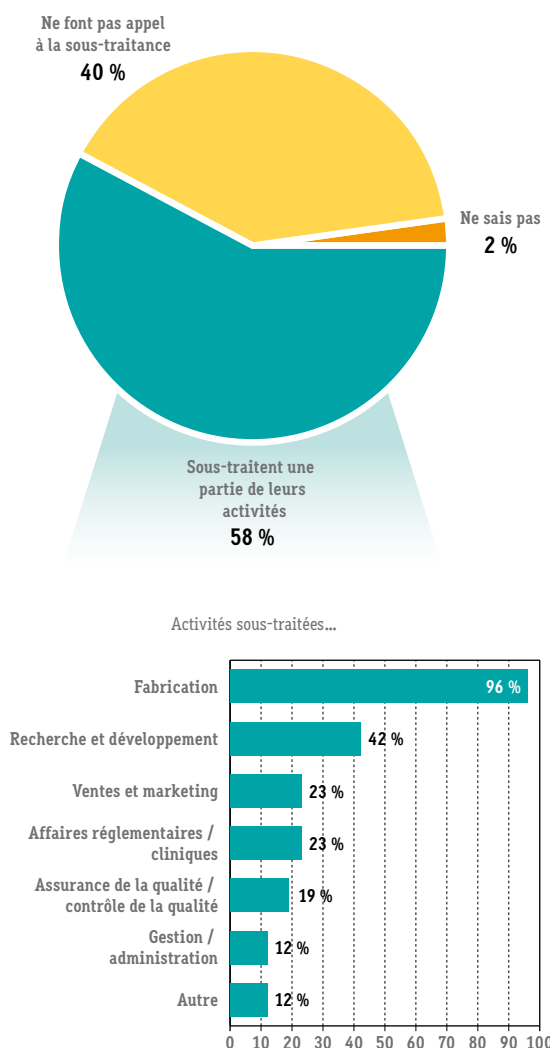


Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

La sous-traitance au sein de l'industrie du matériel médical

Il existe plusieurs raisons pour lesquelles une entreprise a recours à la sous-traitance. Que ce soit par exemple pour améliorer sa flexibilité, avoir accès à une expertise spécifique ou bénéficier d'avantages de coûts, il est souvent stratégique pour une entreprise de faire appel à un sous-traitant pour impartir une activité quelconque. Le sondage réalisé par le MDEIE nous apprend sur cette question qu'une majorité des entreprises de matériel médical québécoises (58 %) affirmaient sous-traiter une partie de leurs opérations, particulièrement au regard des activités de fabrication.

Graphique 2 – Distribution des entreprises faisant appel à la sous-traitance



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

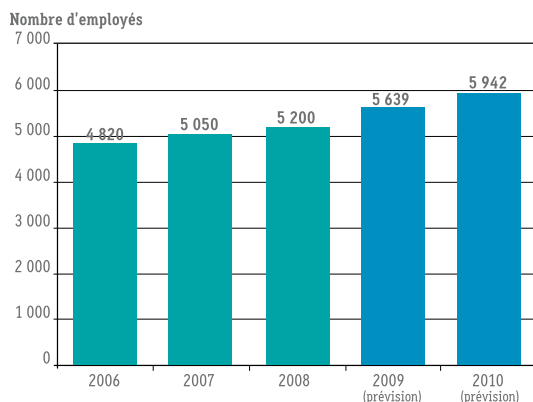
Les emplois de l'industrie

L'industrie manufacturière du matériel médical comptait quelque 5 200 emplois en 2008. Elle a connu une croissance constante sur ce plan depuis 2006 (taux de croissance annuel moyen [TCAM]⁷ de 5,4 %) et les prévisions pour les années 2009 et 2010 laissent présager que cette tendance se poursuivra. Les neuf plus grandes entreprises québécoises (150 employés et plus) de l'industrie du matériel médical employaient presque la moitié (49 %) de la main-d'œuvre de l'industrie en 2008.

⁶ Il est possible de consulter le répertoire des entreprises de matériel médical du MDEIE sur le site Internet du Ministère à l'adresse suivante : www.mdeie.gouv.qc.ca

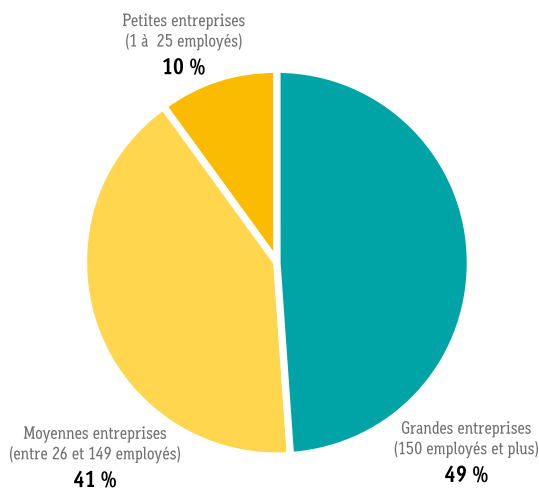
⁷ Le TCAM représente la variation moyenne annuelle pour une période donnée.

Graphique 3 – Évolution du nombre d'employés de l'industrie



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

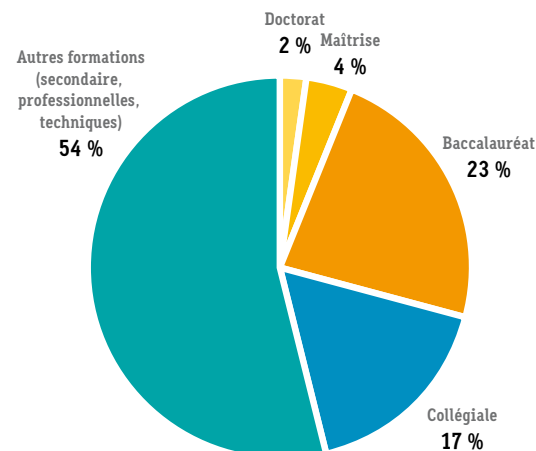
Graphique 4 – Distribution du nombre d'emplois selon la taille des entreprises (2008)



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

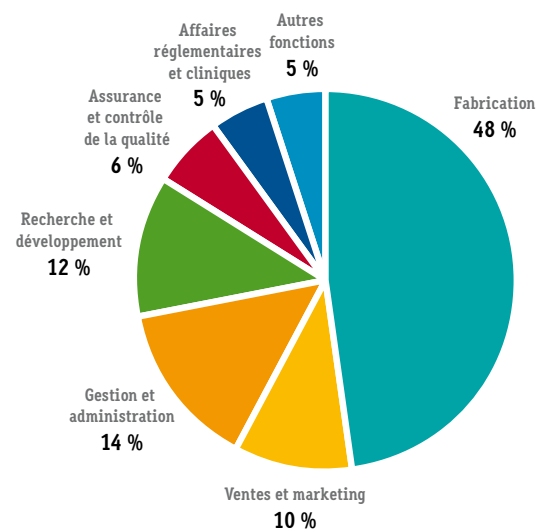
La répartition des emplois selon le niveau de scolarité indique que 29 % de la main-d'œuvre détient un diplôme universitaire : 6 % possède un diplôme de deuxième ou troisième cycle et 23 %, un baccalauréat. Une majorité (54 %) des employés de l'industrie ne possèderaient toutefois pas de formation postsecondaire. La répartition des emplois selon la fonction démontre quant à elle que presque la moitié (48 %) des employés sont affectés à la fabrication, alors que 12 % travaillent en RD.

Graphique 5 – Répartition des emplois selon le niveau de scolarité



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

Graphique 6 – Répartition des emplois selon la fonction

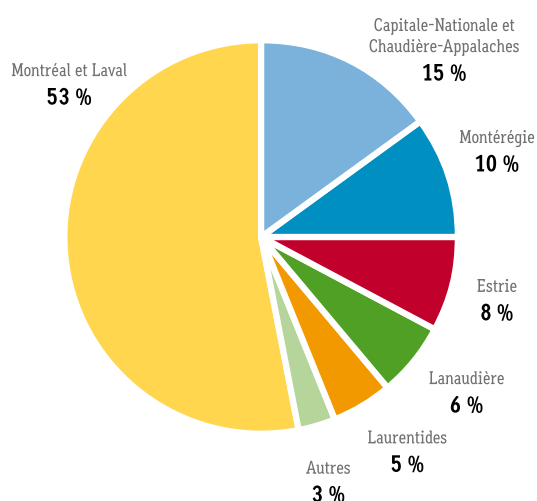


Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

La localisation des entreprises

Les entreprises de matériel médical se situent principalement dans les régions administratives de Montréal et de Laval (53 %) ainsi que dans les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches (15 %).

Graphique 7 – Répartition des entreprises de matériel médical par région (2008)



Source : Répertoire des entreprises québécoises de matériel médical du MDEIE.

Des produits diversifiés, éclectiques et de toute nature

Du bistouri au stimulateur cardiaque en passant par les tests de grossesse, les produits de l'industrie du matériel médical sont variés et éclectiques.

Le développement d'un dispositif médical fait appel à une multitude de domaines, rejoint de nombreuses disciplines et intègre plusieurs technologies. La diversité des intrants technologiques, qu'il s'agisse du textile technique, des biotechnologies ou de l'informatique, rend souvent complexe la mise au point d'un nouveau produit. L'industrie du matériel est souvent tributaire des avancées technologiques de ces domaines qui peuvent être à la base de percées importantes pour l'industrie.

Par exemple, la plateforme technologique développée par ART Recherches et Technologies Avancées Inc. intègre des technologies issues de l'informatique et de la nouvelle discipline de l'imagerie moléculaire. Cette plateforme fournit des indications, en complément de la mammographie aux rayons X, dans le cadre de la caractérisation du cancer du sein et de suivi des traitements. Elle comprend, entre autres, un dispositif d'acquisition optique et une station d'analyse des images. Un laser envoie de brèves pulsations lumineuses qui sont par la suite recueillies par des capteurs permettant de mesurer la migration des photons dans le tissu mammaire. Ces observations sont converties en données physiologiques permettant une caractérisation du tissu selon sa structure cellulaire et son irrigation sanguine, et cela sans compression douloureuse du sein, ni rayon ionisant dangereux.



SoftScan®
Appareil d'imagerie optique mammaire
ART Recherches et Technologies Avancées inc.



Suprastructure pour prothèse dentaire fait
par ordinateur
BioCad Médical inc.



Arctic Front®
Cathéter de cryoablation pour le traitement
de la fibrillation auriculaire
Medtronic CryoCath inc.



Système de stérilisation
STERIZONE® pour
l'instrumentation médicale
TSO₃

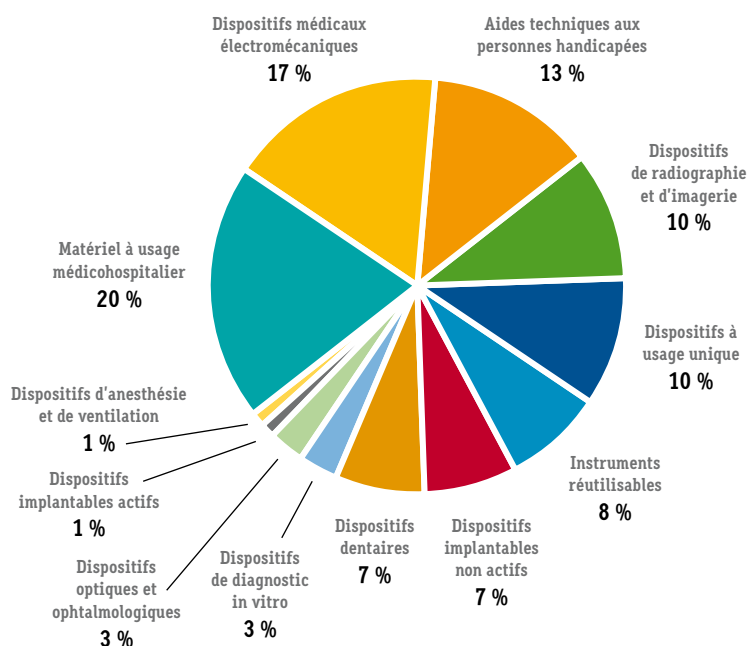


Sesamoid® Plasty
Plateforme de navigation
chirurgicale pour les remplacements
du genou et de la hanche
Orthosoft inc. d/b/a Zimmer-CAS

Ainsi, l'industrie du matériel médical s'avère complexe à étudier, particulièrement lorsqu'on désire en faire l'analyse selon la nature des produits fabriqués. Une entreprise peut aussi bien commercialiser une gamme étendue de produits peu technologiques ou, à l'opposé, vendre un seul produit de niche, hautement spécialisé. Le nombre de produits fabriqués par une entreprise peut ainsi varier énormément, selon la nature de la gamme et selon le domaine d'activité de l'entreprise. Par exemple, les dispositifs implantables actifs et non actifs se

comptent par milliers, alors que le nombre de dispositifs de radiographie et d'imagerie produits est beaucoup plus modeste. Autre exemple, l'entreprise TSO₃ de Québec développe et commercialise pour le moment un seul produit, soit un stérilisateur à l'ozone, alors que la firme Covidien se démarque par une gamme de produits étendue couvrant neuf catégories de dispositifs médicaux. Le graphique suivant présente les segments dans lesquels les entreprises québécoises sont les plus actives.

Graphique 8 – Répartition en pourcentage des fabricants de matériel médical selon les catégories de dispositifs



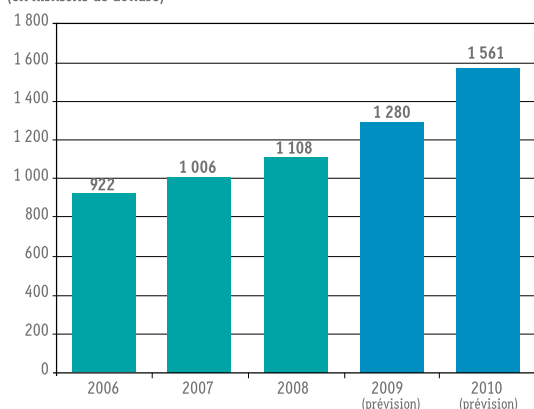
Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

Une valeur des livraisons en croissance constante

La valeur des livraisons de l'industrie du matériel médical a connu une croissance continue entre 2006 et 2008, pour s'élever à 1,1 G\$ en 2008⁸. Selon les estimations obtenues dans le cadre du sondage réalisé par le MDEIE, cette valeur pourrait atteindre près de 1,6 G\$ en 2010. Le TCAM estimé au cours de la période de 2006 à 2010 s'élèverait ainsi à 14 %, soit un pourcentage bien plus élevé que celui du secteur manufacturier québécois en général⁹. Selon la firme Frost & Sullivan, la forte croissance de l'industrie du matériel médical s'explique par les besoins toujours grandissants en soins de santé d'une population vieillissante et par la nature indispensable des soins¹⁰.

Graphique 9 – Évolution de la valeur des livraisons de l'industrie du matériel médical

Valeur de livraisons
(en millions de dollars)



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

L'industrie du matériel médical face à la crise économique

La crise économique mondiale de 2008-2009 a touché plus durement certaines industries que d'autres. Plusieurs analystes de l'époque jugeaient que l'industrie du matériel médical serait en mesure de conserver une croissance intéressante malgré la période de ralentissement économique. Ils appuyaient leur affirmation sur le fait que cette industrie était poussée par des réalités immuables telles que le vieillissement de la population et une espérance de vie sans cesse grandissante.

En outre, un sondage réalisé par MDDexec auprès de 150 cadres supérieurs de l'industrie mondiale du matériel médical rapportait que plus de 50 % des répondants croyaient que l'industrie du matériel médical saura faire face au ralentissement économique et qu'elle connaîtrait une performance supérieure à la moyenne.

Par ailleurs, sur la base d'un sondage réalisé par Emergo Group en octobre 2008 auprès d'entreprises de l'industrie du matériel médical, il appert que :

- 61 % des personnes sondées croyaient que les ventes de leur entreprise allaient croître en 2009 et 84 % jugeaient que leur entreprise emploierait le même nombre de personnes dans un an. Seulement 9 % auraient affirmé que leurs ventes diminueraient ;
- 56 % ont affirmé être plutôt positifs ou très positifs sur les perspectives de 2009, comparativement à 17 % qui ont indiqué être plutôt négatifs ou très négatifs.

Les données recueillies dans le cadre du sondage du MDEIE viennent appuyer les indications précédentes. Les répondants québécois ont, en effet, affirmé que les ventes de leur entreprise pour 2009 et 2010 connaîtront la même croissance que les années précédentes. De plus, la crise économique ne fut que très peu mentionnée à la question touchant les enjeux auxquels leur entreprise fera face (voir section 6 « Enjeux, défis, croissance »).

Sources :

- Susceptibility of the European Medical Device Industry amidst Economic Downturn, Frost & Sullivan Market Insight, 27 janvier 2009.
- Selling Devices and Diagnostics : The world is changing, MDDexec, novembre 2008.
- « Medical Device Industry Optimistic About 2009 », Emergo Group, octobre 2008.

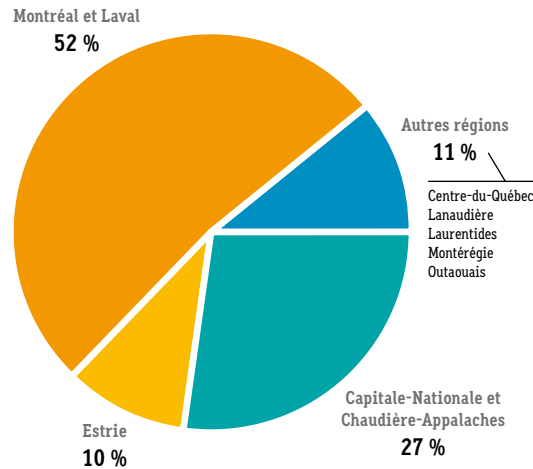
⁸ Ce montant correspond aux revenus des entreprises spécifiques à la fabrication de matériel médical. Il représente en moyenne 89 % du total des livraisons des entreprises.

⁹ À titre comparatif, le secteur manufacturier québécois connaissait une croissance de 2,5 % annuellement au cours de la période de 2003 à 2008. Source : Enquête mensuelle sur les industries manufacturières. Statistique Canada, Compilation : MDEIE.

¹⁰ Susceptibility of the European Medical Device Industry amidst Economic Downturn, Frost & Sullivan Market Insight, 27 janvier 2009.

En ce qui a trait à la répartition des livraisons par région, tout comme pour la proportion des emplois, la plus grande part des livraisons québécoises (52 %) est issue des régions de Montréal et de Laval. Les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches, qui représentent 15 % des établissements, comptent pour 27 % des livraisons de la province.

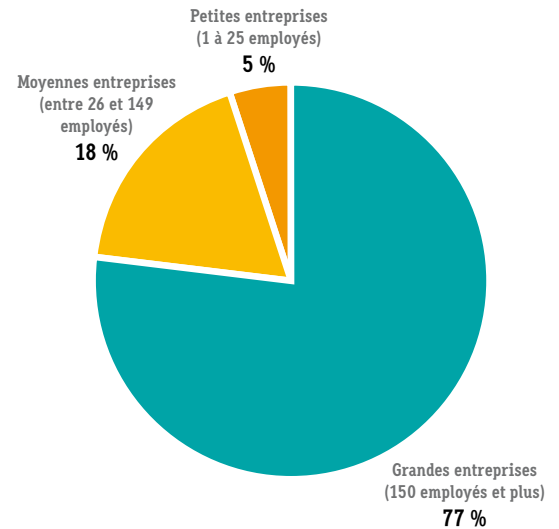
Graphique 10 – Répartition du chiffre d'affaires de l'industrie par région (2008)



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

Tel que l'illustre le graphique de la répartition des livraisons selon la taille des entreprises, plus des trois quarts (77 %) des livraisons de l'industrie proviennent des entreprises de 150 employés et plus.

Graphique 11 – Répartition des livraisons selon la taille des entreprises (2008)



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

De grandes GRANDES et des petites PETITES

Tout comme pour d'autres secteurs manufacturiers, la contribution économique des entreprises de l'industrie du matériel médical varie selon leur taille. En bref :

Les grandes entreprises de matériel médical (150 employés et plus)

Elles représentent seulement 9 % des établissements, mais emploient 49 % de la main-d'œuvre de l'industrie et surtout procurent 77 % des livraisons de l'industrie.

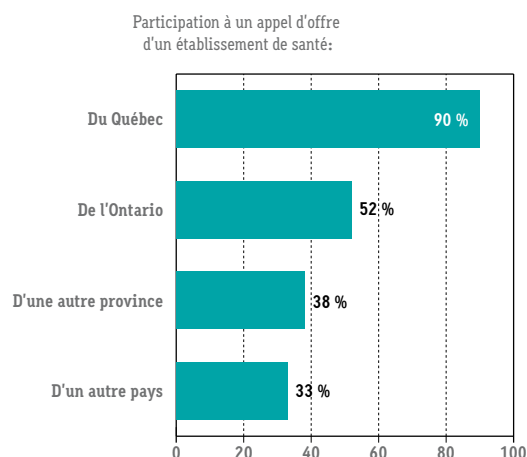
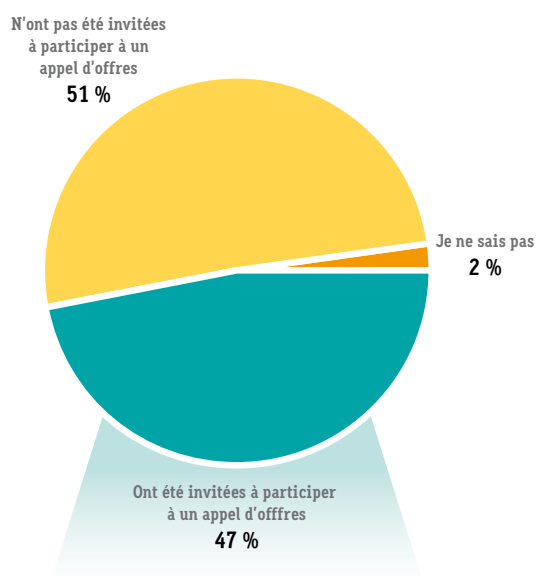
Les petites entreprises de matériel médical (de 1 à 25 employés)

Elles représentent plus de la moitié (52 %) des établissements, mais seulement 10 % de la main-d'œuvre et 5 % des livraisons de l'industrie.

L'industrie et le réseau de santé

Au cours de 2008, près de la moitié des entreprises (47 %) ont été invitées à participer à un appel d'offres d'un établissement de santé ou d'une corporation d'approvisionnement liée au réseau de la santé tels que des groupes d'achats¹¹. De ces entreprises, 90 % ont participé à un appel d'offres d'un établissement de santé québécois.

Graphique 12 – Proportion des entreprises ayant répondu à un appel d'offres du réseau de la santé



En ce qui a trait aux principaux clients des entreprises, le sondage du MDEIE nous révèle que les sociétés vendent leurs produits principalement auprès du réseau de santé publique (51 %). Viennent ensuite le réseau de soins de santé privé¹² (20 %) et les distributeurs (22 %) ainsi que, dans une proportion nettement inférieure, les fabricants de matériel d'origine (5 %) et les laboratoires (1 %).

Graphique 13 – Catégorie de clients

Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

¹¹ Les groupes d'achats sont des organismes sans but lucratif reconnus par le ministère de la Santé et des Services sociaux pour gérer l'approvisionnement des biens et des services au sein des services de santé et des services sociaux.

¹² Telles que les cliniques médicales privées.

Les achats du réseau québécois de la santé

Au Québec, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) gère l'attribution des budgets du réseau de la santé publique, lequel est constitué de 291 établissements autonomes. Les dépenses en santé effectuées par le réseau passaient d'environ 15 G\$ pour l'exercice financier 2006-2007 à 16,2 G\$ pour l'exercice financier 2007-2008. Pour cette même période, les dépenses en fournitures médicales passaient de 669 M\$ à 716,5 M\$¹³. Ainsi, on peut établir que les dépenses en fournitures médicales correspondent à environ 4 % des dépenses totales.

L'approvisionnement des établissements de santé s'effectue de deux façons : individuellement, par chacun des établissements pour leurs besoins particuliers, et en groupe, pour des besoins communs d'un ensemble d'établissements à l'échelle régionale, suprarégionale et même provinciale. Onze organismes d'approvisionnement en commun gèrent les achats regroupés (www.cpacssante.qc.ca).

Les achats, qu'ils soient regroupés ou non, doivent respecter plusieurs encadrements de nature commerciale, légale ou réglementaire : l'Accord de libéralisation des marchés publics du Québec et de l'Ontario, l'annexe 502.4 de l'Accord sur le commerce intérieur et, finalement, la *Loi sur les contrats des organismes publics et ses règlements afférents* (voir encadré). Les dispositions de cette dernière prévoient notamment l'obligation de publier les avis d'appel d'offres pour les contrats de 100 000 \$ et plus par le système électronique d'appel d'offres connu sous le logo « sé@o » (www.seao.ca).

Deux regroupements existent aux fins de réunir les intervenants du domaine des acquisitions de la santé. Par exemple, l'Association québécoise de la logistique et de l'approvisionnement du secteur de la santé (AQLASS : www.aqlass.org) et l'Association internationale des acheteurs et approvisionneurs publics et privés de la santé (ASSIAPS : www.assiaps.com) constituent deux forums favorisant les échanges entre leurs membres.

Les lois et les règlements encadrant les achats du réseau de la santé

La *Loi sur les contrats des organismes publics* (L.Q. 2006, C.29), mieux connue comme le projet de loi n°17, est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2008, simultanément avec ses trois (3) règlements. Ce nouveau cadre législatif vise plus particulièrement les marchés publics, soit les contrats d'approvisionnement, de travaux de construction et de services, ainsi que les contrats de partenariat public-privé. Il vient déterminer les conditions régissant les contrats conclus entre des organismes de l'administration gouvernementale, dont les établissements de santé et les agences, et des contractants privés lorsque ces contrats impliquent des dépenses de fonds publics.

En somme, la loi établit des seuils d'appel d'offres public harmonisés avec les accords de libéralisation des marchés publics et précise les conditions de sélection des contractants. Elle détermine les cas où il est possible de conclure un contrat de gré à gré malgré les seuils d'appel d'offres public. De plus, elle énonce les règles de regroupement des organismes publics pour un appel d'offres et les conditions de conclusion d'un partenariat public-privé.

La Loi et les règlements afférents adhèrent à certains principes fondamentaux comme la transparence dans les processus contractuels, le traitement intègre et équitable des concurrents et la reddition de comptes fondée sur l'imputabilité des dirigeants d'organismes publics et sur la bonne utilisation des fonds publics.

¹³ Source : Direction des Investissements, MSSS.

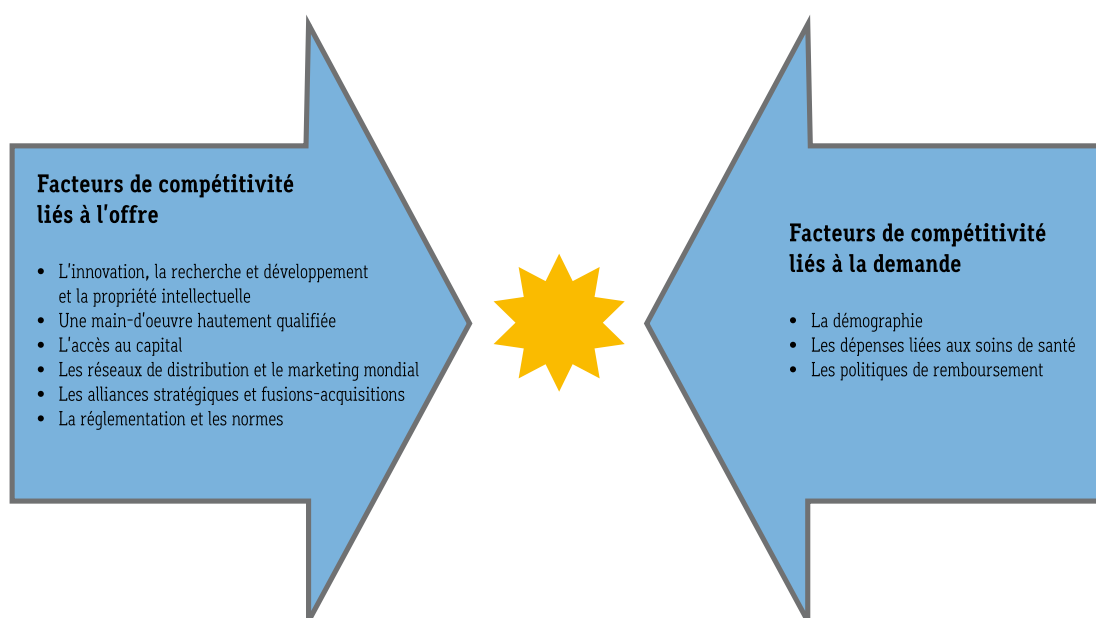
4 Facteurs de compétitivité de l'industrie

Le marché du matériel médical est conditionné par une série de facteurs contribuant à la dynamique concurrentielle de l'industrie¹⁴.

Sur le plan de l'offre, la compétitivité des entreprises passe incontestablement par une main-d'œuvre hautement qualifiée évoluant au sein d'un environnement axé sur la RD et sur l'innovation. La propriété intellectuelle et l'accès à du capital sont deux éléments qui se démarquent pour cette industrie intensive en savoir. Plusieurs PME évoluent au sein d'un marché mondial caractérisé par la présence de quelques grands joueurs, dont certains conglomérats internationaux. Un réseau de distribution et une approche marketing mondiale sont souvent essentiels au succès d'une entreprise. Dans ce contexte, les alliances stratégiques et les fusions-acquisitions sont souvent incontournables pour accroître la compétitivité d'une entreprise.

De son côté, la demande est fortement influencée par les changements démographiques auxquels sont confrontées les sociétés modernes. Concrètement, cela se transpose par une population vieillissante dont l'espérance de vie ne cesse d'augmenter, qui se préoccupe de sa santé et qui, dans la société d'information et l'ère Internet dans laquelle elle évolue, est mieux informée qu'elle ne l'a jamais été. Les dépenses liées aux soins de santé sont de trois ordres : celles des institutions de santé publique financées par l'État, celles des institutions de santé privées et celles des particuliers. Enfin, les politiques de remboursement des gouvernements et des assureurs privés influent directement sur la facture qu'aura à payer le consommateur et, ultimement, son choix de traitement.

Figure 4 – Dynamique concurrentielle de l'industrie



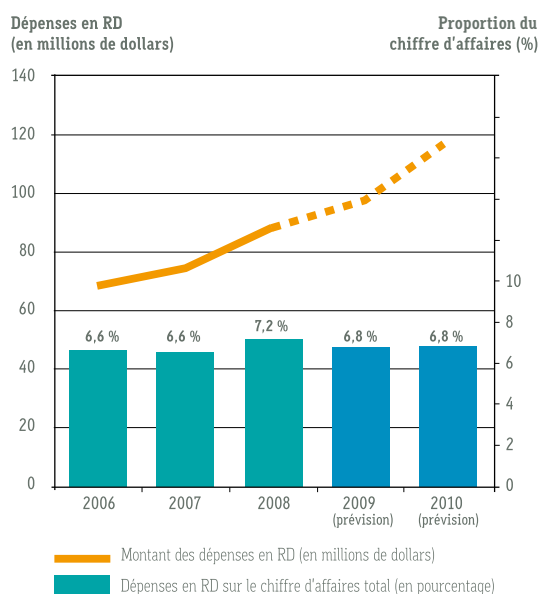
¹⁴ *Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets*, United States International Trade Commission, mars 2007.

Une RD intensive

Les dépenses en RD des entreprises québécoises

Dans son ensemble, l'industrie québécoise du matériel médical a investi en moyenne 6,8 % de son chiffre d'affaires en RD annuellement. Ainsi, environ 90 M\$ auraient été investis en RD en 2008, ce qui correspond à 137 000 \$ par employé travaillant en RD. Au cours des prochaines années, la croissance des investissements en RD devrait suivre la croissance des livraisons de l'industrie, c'est-à-dire environ 14 % annuellement¹⁵. Le tableau suivant présente certaines comparaisons en ce qui a trait à l'intensité de la RD¹⁶ dans différents secteurs industriels. L'industrie québécoise du matériel médical se classe au quatrième rang sur le plan des dépenses en RD par employé affecté à la RD et au huitième rang des industries québécoises au chapitre des dépenses moyennes en RD par entreprise. Par ailleurs, les dépenses en RD par employé ainsi que les dépenses moyennes par entreprise pour l'industrie du matériel médical sont toutes deux supérieures aux moyennes du secteur de la fabrication.

Graphique 14 – Évolution des dépenses en RD



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

Tableau 4 – Intensité de la RD intra-muros par secteur industriel (2005)

Dépenses en RD intra-muros par employé affecté à la R-D			Dépenses moyennes de RD intra-muros par entreprise	
	Fabrication	109 757 \$	Fabrication	621 000 \$
1	Produits pharmaceutiques et médicaments	222 429 \$	Produits pharmaceutiques et médicaments	8 322 000 \$
2	Première transformation des métaux (non ferreux)	209 862 \$	Papier	2 482 000 \$
3	Papier	203 609 \$	Première transformation des métaux (non ferreux)	2 453 000 \$
4	Industrie du matériel médical¹⁷	115 000 \$	Matériel de communication	2 063 000 \$
5	Produits du pétrole et du charbon	111 875 \$	Instruments de navigation, de mesure et de commande et d'instruments médicaux	1 831 000 \$
6	Première transformation des métaux (ferreux)	107 788 \$	Semi-conducteurs et autres composants électroniques	1 658 000 \$
7	Matériel de communication	91 391 \$	Autres, matériel de transport	745 000 \$
8	Instruments de navigation, de mesure et de commande et d'instruments médicaux	83 903 \$	Industrie du matériel médical¹⁸	721 000 \$

Source : Institut de la statistique du Québec, Statistique Canada : « Enquête sur la recherche et développement dans l'industrie canadienne », MDEIE : « Sondage auprès des entreprises manufacturières de matériel médical ». Compilation : MDEIE.

¹⁵ Données recueillies dans le cadre du sondage du MDEIE.

¹⁶ Les deux indicateurs ayant été utilisés afin d'évaluer l'intensité de la RD sont : les dépenses en RD par employé affecté à la RD ainsi que les dépenses moyennes de RD par entreprise.

¹⁷ Données de 2006, comptabilisées à partir des résultats du « Sondage auprès des entreprises manufacturières de matériel médical », MDEIE.

¹⁸ Idem.

Sur la base des données du sondage, la corrélation entre les dépenses en RD d'une entreprise et son chiffre d'affaires est très faible¹⁹. Toute proportion gardée en regard du chiffre d'affaires, la grande entreprise n'investit pas nécessairement plus en RD que la petite entreprise. En fait, très peu de corrélations peuvent être établies pour prédire les investissements en RD. Elles varient passablement d'une entreprise à une autre et même d'une année à l'autre au sein d'une même entreprise. La firme TSO₃, par exemple, a investi 105 % de son chiffre d'affaires en RD en 2008²⁰ alors que la firme Noveko international inc. investissait 13 % pour la même année²¹. Autre exemple, la firme ART Recherches et Technologies Avancées²² a investi 55 % de son chiffre d'affaires en 2008, alors qu'elle en investissait 226 % l'année précédente.

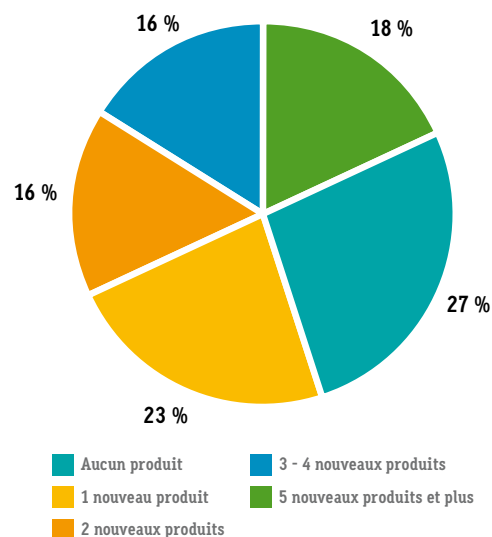
Le développement de produits

Par ailleurs, selon l'information issue du sondage du MDEIE, six entreprises sur dix ont affirmé avoir mis en marché de nouveaux produits médicaux au cours de 2007-2008. Parmi ces nouveaux produits²³ :

- 39 % ont été homologués au Canada (licence canadienne) ;
- 25 % ont été homologués aux États-Unis (510[k] ou PMA)²⁴ ;
- 17 % ont été homologués dans l'Union européenne (marquage CE) ;
- 19 % étaient encore en processus d'homologation.

Un nombre encore plus important (huit entreprises sur dix) prévoit développer au moins un nouveau produit au cours de 2009-2010.

Graphique 15 – Distribution du nombre de produits que chaque entreprise prévoit mettre en marché d'ici 2011



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

La RD, principale source de collaborations et de partenariats entre entreprises

Plus que jamais, de nos jours, plusieurs s'entendent sur la nécessité, voire l'obligation pour les entreprises à réseauter afin de se démarquer sur l'échiquier mondial. Les alliances, les partenariats, la synergie obtenue au sein d'une grappe industrielle sont reconnus comme des moyens d'accroître la compétitivité des entreprises et des secteurs manufacturiers. L'industrie du matériel médical n'y fait pas exception.

¹⁹ Voir l'annexe VI « Méthodologie du sondage ».

²⁰ Rapport annuel 2008, TSO₃.

²¹ Rapport annuel 2009, Noveko international inc.

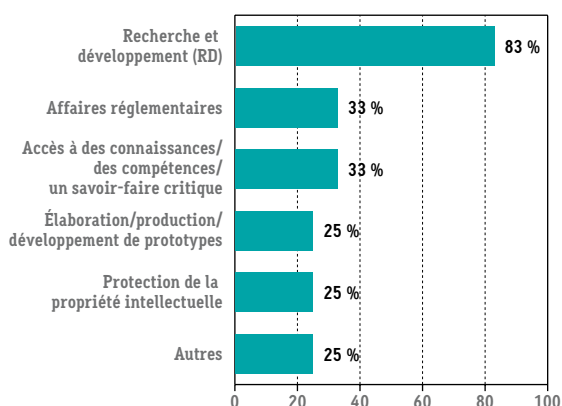
²² Rapport annuel 2008, ART Recherches et Technologies Avancées

²³ Un produit peut être homologué dans plus d'un pays à la fois.

²⁴ Termes utilisés par la U.S. Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis dans leur processus d'homologation d'un dispositif médical.

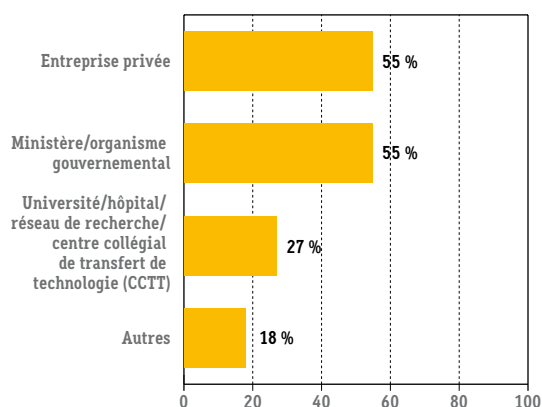
Or, il appert que les alliances et les partenariats pour les entreprises de l'industrie québécoise du matériel médical sont plutôt l'exception que la règle. Un peu plus du quart (27 %) des entreprises de cette industrie ont affirmé avoir participé à des ententes de coopération et de collaboration en 2008. La RD est, de loin, la principale finalité de ces ententes qui ont été réalisées presque autant au Québec (58 %) qu'aux États Unis (50 %), et autant en partenariat avec d'autres entreprises (55 %) qu'avec des ministères ou organismes gouvernementaux (55 %)²⁵.

Graphique 16 – Objectifs poursuivis par les ententes de collaboration



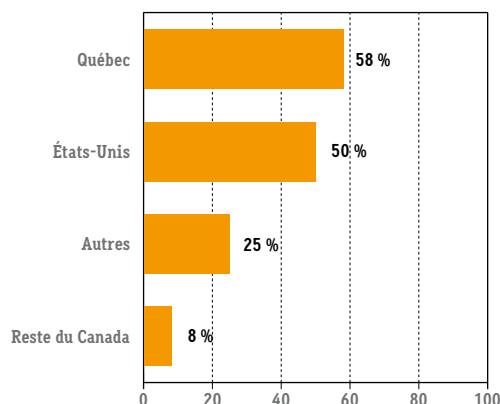
Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

Graphique 17 – Catégories de partenaires



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

Graphique 18 – Emplacement géographique des partenaires



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

Des alliances et des acquisitions fructueuses

Le succès d'une entreprise dans le domaine du matériel médical ne repose pas uniquement sur sa capacité à innover, mais également sur sa capacité à introduire ces innovations sur les marchés. Percer le marché s'avère difficile pour des petites entreprises, particulièrement lorsque de grandes multinationales dominent le marché. Étant donné les moyens à leur disposition, ces multinationales se portent acquéreurs de PME afin d'inclure leurs produits à leur propre gamme. Les petites entreprises réussissent parfois à se démarquer en consolidant leur position de chef de file dans un créneau de marché spécifique, que ce soit en fusionnant avec une autre société ou à l'aide de partenariats stratégiques.

Au cours des dernières années, des entreprises québécoises ont été acquises ou ont signé des accords stratégiques avec des entreprises américaines ou européennes. D'importantes transactions ont été conclues dans la dernière décennie. Le total des sommes impliquées avoisine 1 G\$. Le tableau suivant présente quelques-unes des transactions qui ont favorisé la croissance des entreprises québécoises.

²⁵ Données recueillies dans le cadre du sondage du MDEIE.

Tableau 5 – Partenariats, alliances et acquisitions des entreprises québécoises

Entreprise québécoise	Partenaire étranger (pays) [somme impliquée]	Profil du partenaire	Type de contrats (Annonce)
TSO ₃	3M (É-U) [non divulguée]	Chef de file reconnu dans la recherche et le développement de produits novateurs	Établissement d'un partenariat à l'échelle mondiale pour la commercialisation de son stérilisateur STERIZONE® – Licence exclusive (2009)
Victhom Bionique Humaine Inc.	Otto Bock HealthCare (Allemagne) [30 M\$]	Chef de file mondial dans le domaine de la prothétique	Établissement d'une coentreprise (<i>joint venture</i>) afin de développer et de commercialiser des produits de neurostimulation (2009)
	Össur (Islande) [non divulguée]	Chef de file mondial en orthopédique non invasive	Licence mondiale de fabrication et de commercialisation de sa prothèse externe biomécatronique (2003)
BioCad Medical	Nobel Biocare (Suisse) [40 M\$]	Chef de file dans la restauration et les solutions esthétiques dentaires	Acquisition de l'entreprise et de son expertise dans la conception de logiciels pour l'industrie de la dentisterie et dans la production robotisée d'implants et de prothèses dentaires (2009)
Solumed	3M (É-U) [non divulguée]	Chef de file reconnu dans la RD de produits novateurs destinés à des dizaines de marchés diversifiés	Acquisition de l'entreprise et de son expertise dans le développement de produits d'asepsie cutanée conçus pour les thérapies intraveineuses, les soins préopératoires, les soins en salle d'opération, les soins à domicile et l'hygiène des mains (2009)
CryoCath	Medtronic (É-U) [400 M\$]	Chef de file dans la fabrication de dispositifs cardiaques et vasculaires	Acquisition de l'entreprise et de son expertise dans le traitement permanent de l'arythmie cardiaque par cryoablation (2008)
Orthosoft	Zimmer (É-U) [60 M\$]	Chef de file mondial de la fabrication et la commercialisation d'implants orthopédiques de reconstruction et d'implants rachidiens, d'appareils de traumatologie et de produits chirurgicaux orthopédiques connexes	Acquisition de la totalité de l'entreprise et de son expertise dans la navigation informatique destinée aux chirurgies orthopédiques (2007)
GeneOhm Sciences (découle de la fusion d'Infectio diagnostic et de GeneOhm en 2004)	Becton, Dickinson and Company (É-U) [255 M\$ US]	Chef de file dans la fabrication d'appareils permettant l'analyse rapide et précise d'un grand nombre de tests microbiologiques ou de dépistage des maladies infectieuses, notamment des infections nosocomiales et des cancers	Acquisition de l'entreprise et de son expertise dans le développement de trousses pour la réalisation de tests de diagnostic moléculaire pour la détection rapide d'infections bactériennes (2006)
BHM Medical	Arjo (Suède) [55,5 M\$]	Filiale de Getinge, Arjo est le chef de file mondial dans le système de transferts ou de lève-personnes	Acquisition de l'entreprise et de son expertise dans le domaine de la conception et la fabrication de lève-personnes (2004)

Une recherche institutionnelle pour laquelle le Québec se démarque

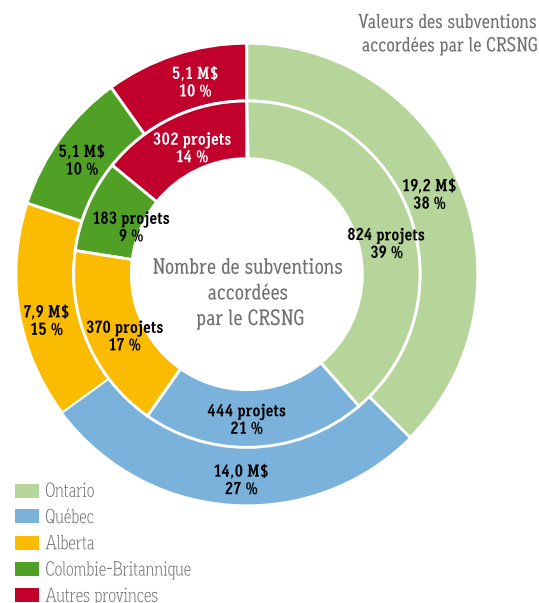
Les universités constituent un des piliers du secteur du matériel médical. En effet, les universités instruisent les entrepreneurs, ingénieurs et scientifiques de demain. Elles soutiennent l'effort d'innovation des entreprises en créant des activités économiques nouvelles à partir des services de laboratoires et de recherche. Enfin, elles produisent de nouvelles connaissances qui se matérialiseront éventuellement en de nouveaux dispositifs médicaux.

Les laboratoires de recherche universitaire contribuant de proche ou de loin au développement de ces dispositifs sont subventionnés en grande partie par le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG). En effet, bon nombre d'innovations médicales émergent de divers champs du génie (génie biomédical, informatique, chimique, physique, dont l'optique-photonique).

Une analyse des subventions et des octrois qui ont été accordés par le CRSNG au cours des années 2000-2008 permet d'établir les constats suivants.

En regard des technologies médicales²⁶, le CRSNG a subventionné 2 123 projets (bourses ou subventions) au Canada, pour un montant de 51,4 M\$. L'Ontario, le Québec, l'Alberta et la Colombie-Britannique comptent parmi les provinces les plus actives dans ce domaine de recherche. De 2000 à 2008, 444 projets ont été subventionnés au Québec, pour une valeur de 14 M\$.

Graphique 19 – Subventions et octrois accordés par le CRSNG de 2000 à 2008



Source : Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada – Outil de recherche d'octrois (1991-2008).

Bien que les statistiques aient fait d'énormes progrès afin de mieux circonscrire la RD et l'innovation, on trouve encore peu d'information en ce qui concerne les résultats de la valorisation de la recherche. En conséquence, il est difficile de quantifier l'intensité de la recherche orientée vers le développement des technologies médicales qui pourraient éventuellement déboucher en de nouvelles entreprises ou en de nouveaux dispositifs médicaux.

Quoi qu'il en soit, une étude plus exhaustive serait nécessaire afin d'examiner la valorisation des résultats de recherche sur les plans des partenariats entre entreprises et laboratoires universitaires, de la création de nouvelles entreprises (*start-ups*) issues de groupes de recherche et de cession de licences d'exploitation.

²⁶ Les données comptabilisées au sein de l'appellation « technologies médicales » correspondent aux catégories du CRSNG des quatre sujets de recherche suivants : biomécanique, génie biomédical, matériaux biomédicaux et technologie biomédicale.

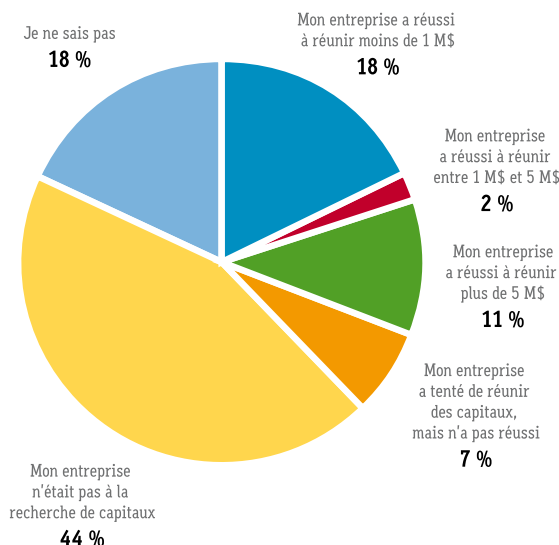
Financement des entreprises et capital de risque

À la recherche de financement

Pour une industrie axée sur la RD comme celle du matériel médical, la capacité d'une entreprise à lever du capital s'avère souvent critique. Au Québec, 38 % des entreprises

de matériel médical étaient à la recherche de capitaux au cours de l'année 2008. Seulement 7 % auraient souhaité réunir des capitaux, mais n'ont pas réussi. On retrouve un peu plus d'entreprises qui ont levé moins de 1 M\$ (18 %) que d'entreprises qui ont réuni une somme de plus de 5 M\$ (11 %).

Graphique 20 – Recherche de financement au cours de l'année 2008



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

Le capital de risque lorgne l'industrie

Selon plusieurs sources²⁷, l'industrie du matériel médical conserve son attrait pour les firmes de capital de risque, même au cours d'une période économique difficile. Sans être immunisée à un ralentissement, l'industrie demeure une avenue populaire en matière d'investissement puisque :

- la croissance de marché démontre un potentiel intéressant : les facteurs liés à la demande comme le vieillissement de la population font en sorte que les besoins en soins grandissent sans cesse et les dépenses en santé explosent ;

- le retour sur investissement est avantageux : le cycle de développement des produits de l'industrie du matériel médical s'avère moins long et est souvent moins risqué que celui d'autres industries dont l'intensité en RD est similaire.

Au cours de la période de 2000 à 2008, près de 6,5 G\$²⁸ ont été investis en capital de risque au Québec, tous secteurs confondus. Les sciences de la vie se sont approprié presque le tiers des investissements du Québec (32,5 %), soit 2,1 G\$. L'industrie québécoise du matériel médical a reçu, pour sa part, 252 M\$ en capital de risque depuis le début de la décennie, soit 3,9 % du total des investissements effectués au Québec.

²⁷ « 2009 Medtech Funding and Investment Climate, In the medical device industry, company and investor success go hand in hand », Bryan Hughes and Joseph Hutchinson, *MX*, novembre/décembre 2008, www.devicelink.com/mx/archive/08/11/hughes.html

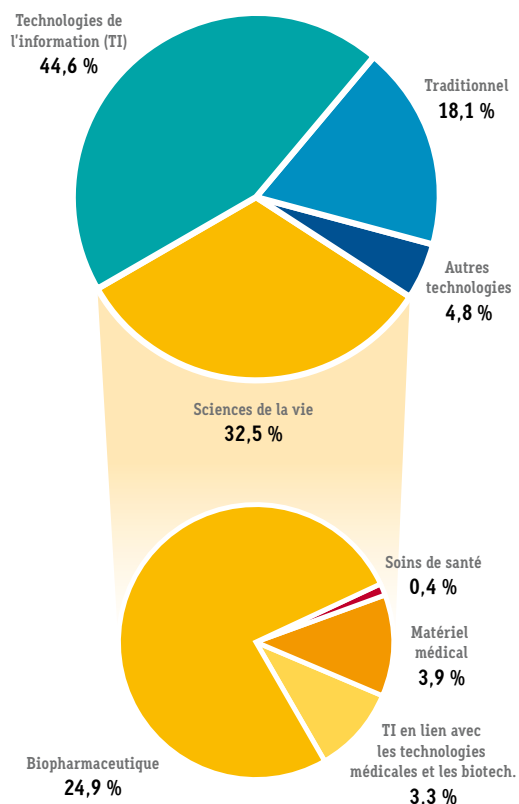
« What's the Flavor of the Month? Medical Devices », Matt Richtel, *The New York Times*, 11 juin 2007, www.nytimes.com/2007/06/11/business/businessspecial3/11venture.html

« The boom in medical devices », *The Economist (US)*, 1^{er} mars 2008, www.economist.com/business/displaystory.cfm?story_id=10766453

« Les équipementiers médicaux offrent un bon refuge en période difficile », Marie-Claude Morin, *Journal Les Affaires*, du 15 au 21 mars 2008.

²⁸ Source : Thomson Reuters, compilation MDEIE.

Graphique 21 – Distribution des investissements en capital de risque au Québec de 2000 à 2008

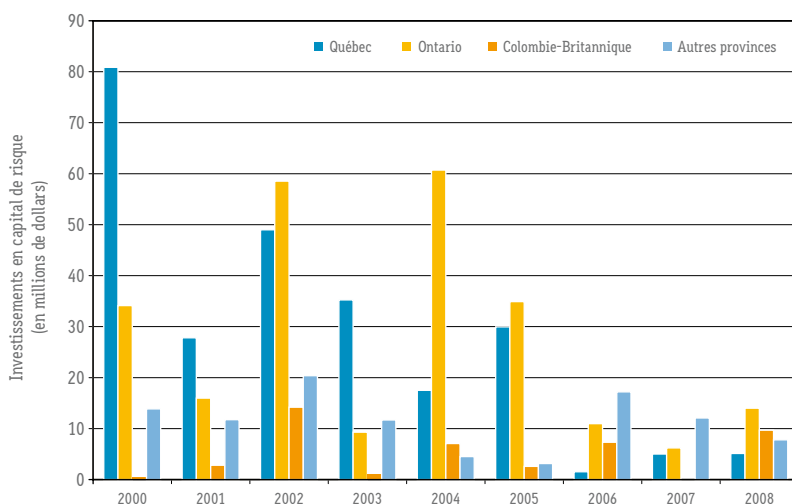


Source : Thomson Reuters, compilation MDEIE.

Les activités en capital de risque pour l'industrie du matériel médical fluctuent passablement d'une année à l'autre pour chaque province. Pour cette industrie, le Québec a connu sa meilleure année en 2000, avec près de 81 M\$ en investissements. L'année 2006, a été nettement plus difficile avec seulement 1,5 M\$, année au cours de laquelle les investissements connaissaient une baisse appréciable à l'échelle canadienne. La situation québécoise s'est quelque peu améliorée depuis 2006, même si elle est encore loin du montant atteint au début de la décennie, en comptabilisant des investissements de 5,1 M\$ pour l'année 2008.

Pour ce qui est de la situation canadienne globale, les investissements en capital de risque au sein de l'industrie du matériel médical ont atteint un sommet en 2002, avec quelque 142 M\$ d'investissements et ont connu un creux en 2007, avec seulement 23 M\$.

Graphique 22 – Distribution des investissements en capital de risque pour l'industrie du matériel médical au Canada par province

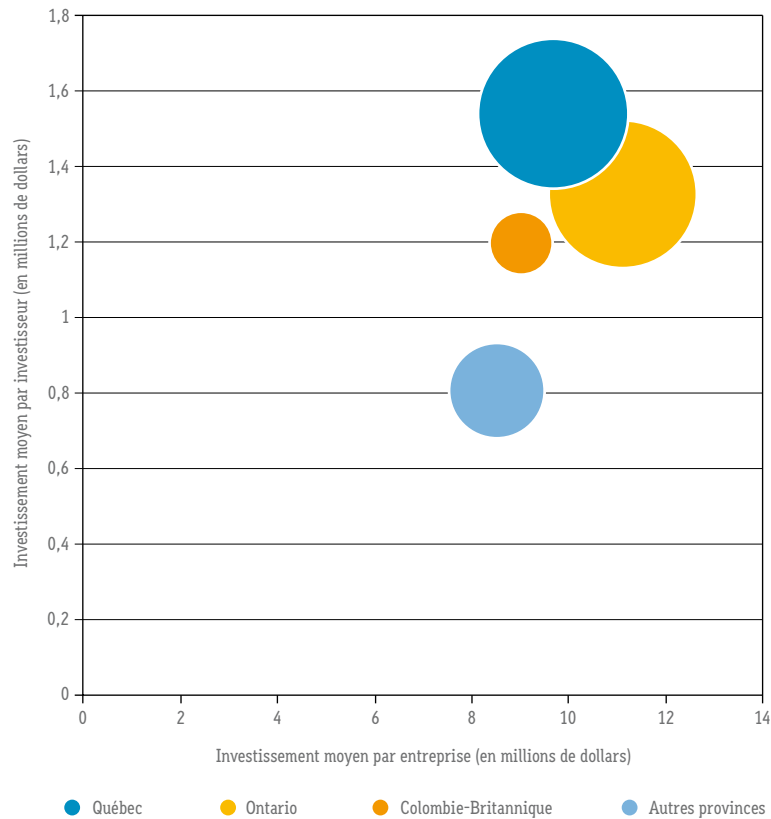


Source : Thomson Reuters, compilation MDEIE.

Toujours pour la période de 2000 à 2008, la majorité des investissements canadiens en capital de risque pour l'industrie du matériel médical ont été réalisés au Québec (39 %) et en Ontario (38 %). La taille des bulles du graphique représente la somme des investissements de chaque province pour la période de 2000 à 2008

(252 M\$ pour le Québec et 245 M\$ pour l'Ontario). Si l'investissement moyen par bailleur de fonds est plus important au Québec qu'en Ontario (1,5 M\$ comparativement à 1,3 M\$), l'investissement moyen par entreprise est sensiblement inférieur au Québec qu'en Ontario (9,7 M\$ comparativement à 11,1 M\$).

Graphique 23 – Sommes des investissements par province en fonction des investissements moyens par investisseur et par entreprise de 2000 à 2008

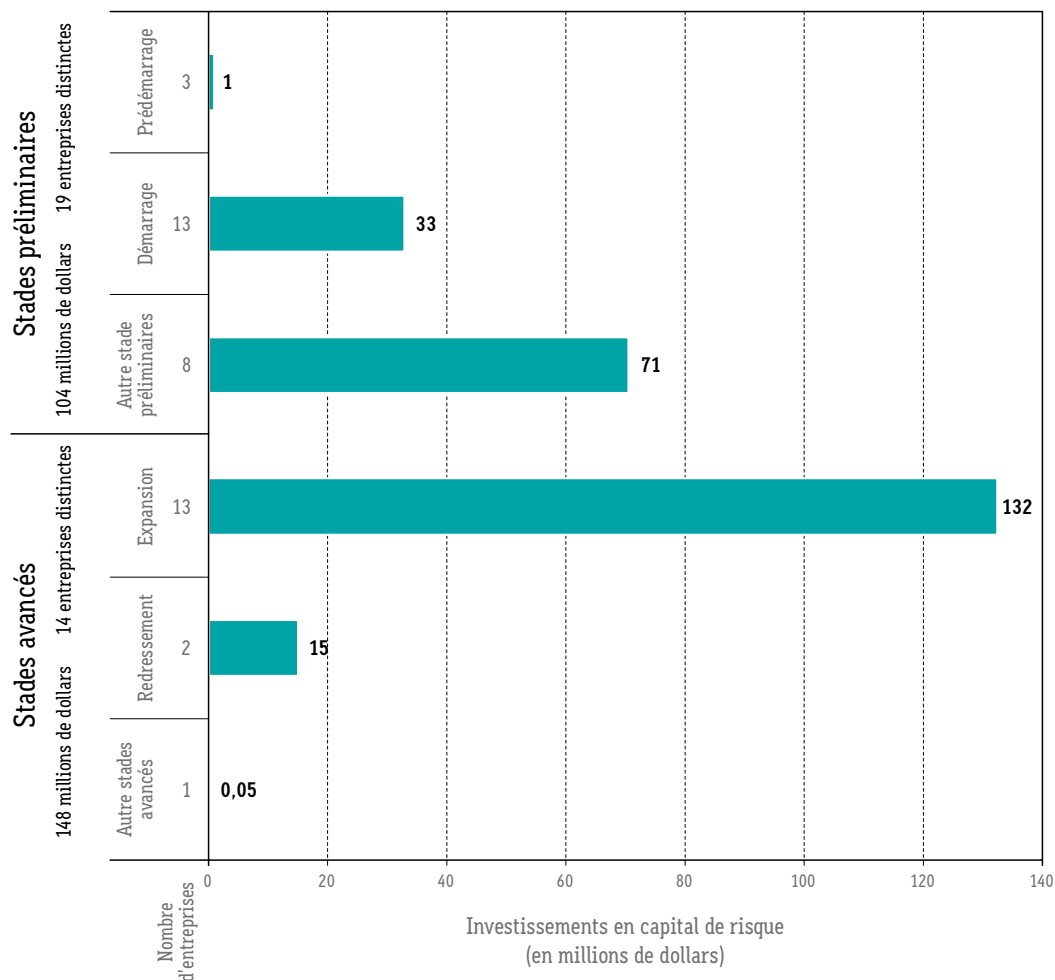


Source : Thomson Reuters, compilation MDEIE.

Le graphique suivant présente la ventilation des investissements en capital de risque réalisés au Québec en regard de l'industrie du matériel médical pour la période de 2000 à 2008, selon le stade de croissance de l'entreprise. Sur les 252 M\$ investis au Québec en capital de risque auprès des entreprises de matériel médical, 104 M\$ ont été octroyés à 19 entreprises

distinctes aux stades préliminaires et 148 M\$ l'ont été à 14 entreprises distinctes à des stades avancés. Les entreprises en expansion ont été les plus populaires auprès des firmes de capital de risque, car ces dernières y ont investi 132 M\$, soit 53 % de l'ensemble de leurs investissements.

Graphique 24 – Ventilation des investissements en capital de risque au Québec pour la période de 2000 à 2008 selon le stade de croissance de l'entreprise



Source : Thomson Reuters, compilation MDEIE.

Par ailleurs, le dynamisme de l'industrie du matériel médical est probant si l'on considère que 54 % des transactions de capital de risque au Québec, au sein de l'industrie du matériel médical, ont été effectuées dans le

cadre d'une première ronde de financement²⁹. Toutefois, la valeur de ces transactions représente seulement 40 M\$, soit 16 % des 252 M\$ investis au Québec pour la période de 2000 à 2008.

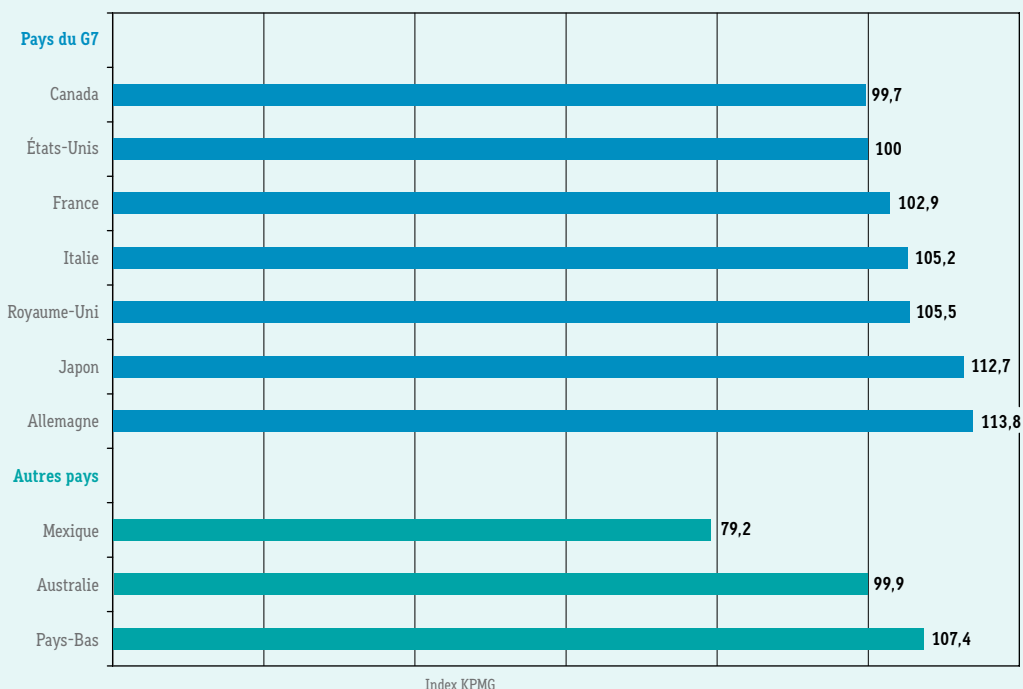
²⁹ Source : Thomson Reuters, compilation MDEIE.

Facteur de localisation des entreprises à l'échelle internationale selon KPMG

L'édition 2008 de l'étude intitulée *Choix concurrentiels 2008* réalisée par la firme KPMG mesure l'incidence de différents facteurs de coûts liés à la compétitivité des entreprises susceptibles de varier selon leur localisation. L'étude tient compte autant des coûts de production (main-d'œuvre, transport, imposition, etc.) que des facteurs non économiques (qualité de vie, accès aux soins de santé, système d'éducation, etc.) pour établir son index et pour classer les différentes régions du monde. Elle comporte l'analyse de 17 secteurs, dont celui du matériel médical, dans plus de 100 villes de 10 pays.

Les travaux de KPMG démontrent sans équivoque la position concurrentielle favorable des industries du matériel médical canadienne et québécoise. Le Canada, qui occupait la position de tête du classement de KPMG pour l'édition 2006, se situe, encore cette année, au premier rang des pays du G7. Il est suivi de près des États-Unis, mais est loin devant les autres membres du G7. Seul le Mexique devance le Canada parmi les autres pays étudiés par KPMG.

Graphique 25 – Classement des pays du G7 selon l'index du coût de localisation de KPMG

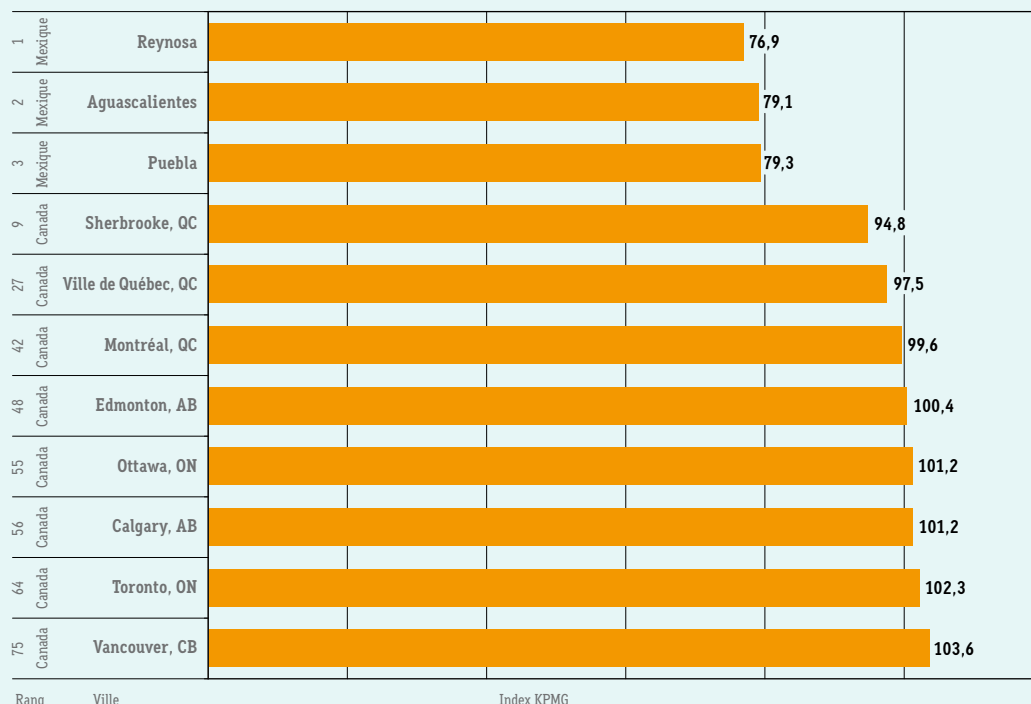


Source : *Choix concurrentiels 2008 : Le guide de KPMG sur la localisation des entreprises à l'échelle internationale.*

En ce qui a trait à la performance par ville, le Québec fait encore une fois bonne figure au chapitre de l'industrie du matériel médical. Outre les premières positions très majoritairement occupées par des villes du Mexique, les villes de Sherbrooke (9^e rang),

Québec (27^e rang) et Montréal (42^e rang) se positionnent avantageusement dans le classement et devancent même leurs consoeurs canadiennes faisant partie du champ d'analyse de KPMG.

Graphique 26 – Classement des villes selon l'index du coût de localisation de KPMG



Source : Choix concurrentiels 2008 : Le guide de KPMG sur la localisation des entreprises à l'échelle internationale.

La réglementation dans le monde

L'industrie du matériel médical est soumise à plusieurs contraintes sur les plans de la réglementation, des normes et des exigences lorsqu'il est question de la commercialisation d'un produit. L'homologation consiste en un processus rigoureux pour plusieurs États et oblige les entreprises manufacturières à être très vigilantes dans leurs démarches administratives menant à l'homologation de leurs produits.

Pour de plus amples renseignements sur l'homologation de matériel médical, il est possible de consulter le *Manuel de référence à l'intention des fabricants qui vendent des dispositifs médicaux en Europe, au Canada et aux États-Unis* à l'adresse : www.ic.gc.ca/eic/site/md-am.nsf/fra/hi00012.html.

Le tableau suivant illustre certaines équivalences entre les classes de dispositifs du Canada, des États-Unis et de l'Union européenne. Il est important de préciser que les

classes de dispositifs n'ont pas toujours une correspondance réciproque d'un pays à l'autre.

Tableau 6 – Équivalences entre les classes de dispositifs américains, canadiens et européens

	Règlement canadien sur les instruments médicaux	Classification des dispositifs FDA ³⁰ américaine	Directive du Conseil européen 93/42/CEE (DDM)
Dispositifs médicaux comportant des risques faibles	Classe I	Classe I	Classe I
↓	Classe II	Classe II	Classe IIa
	Classe III	Classe III	Classe IIb
Dispositifs médicaux comportant des risques élevés	Classe IV		Classe III

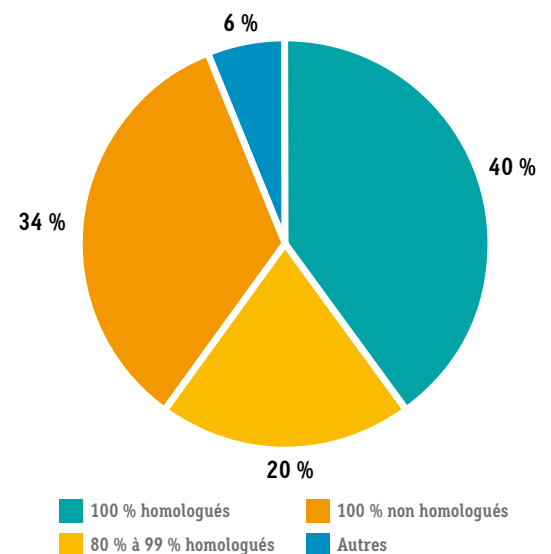
Source : www.ic.gc.ca/epic/site/md-am.nsf/fr/hi00039f.html.

Enfin, précisons que certains pays émergents peuvent représenter un marché plus facilement accessible du point de vue réglementaire étant donné la simplicité de leur processus d'homologation ou encore parce que leur réglementation s'apparente à celle de la FDA, par exemple. Une série de documents sur les particularités de la réglementation en vigueur dans divers pays est accessible sur le site de l'Office of Health and Consumer Goods (OHCG) Health Products & Technologies Industries des États-Unis à l'adresse : www.trade.gov/td/health/regulations.html.

Statistiques sur l'homologation de matériel médical

L'obligation pour une entreprise de faire approuver son produit avant de le mettre sur le marché constitue une particularité propre à très peu d'industries. Dans le cadre du sondage du MDEIE, tel que l'indique le graphique suivant, quelque 6 entreprises de matériel médical sur 10 affirmaient qu'au moins 80 % de leurs ventes provenaient de produits ayant été homologués par un organisme réglementaire quelconque.

Graphique 27 – Distribution des ventes selon que les produits sont homologués ou non



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

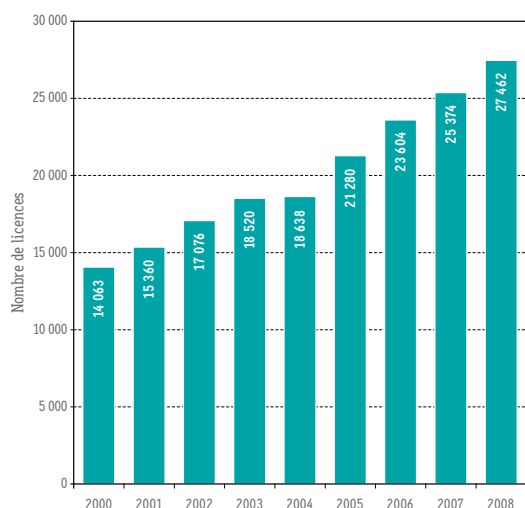
³⁰ U.S. Food and Drug Administration.

L'homologation de produits au Canada

Au Canada, l'organisme responsable du processus d'homologation est Santé Canada. Le nombre de produits homologués par cette dernière a connu une nette progression depuis le début de la décennie, affichant un TCAM de 8,7 %. Quelque 27 500 dispositifs médicaux étaient homologués au Canada à la fin de 2008.

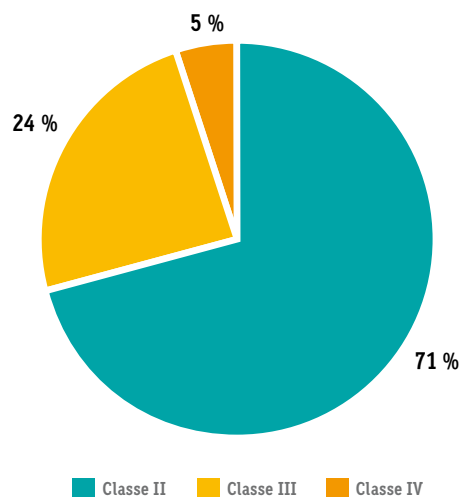
Graphique 28 – Croissance du nombre de licences homologuées par Santé Canada

Source : Santé Canada, compilation MDEIE 2009.



Seulement 5 % des instruments médicaux approuvés par Santé Canada représentent un risque élevé d'utilisation et sont homologués à titre de dispositifs de classe IV. Un peu moins du quart (24 %) sont homologués classe III, alors qu'une grande majorité (71 %) présentent un risque d'utilisation faible et sont homologués classe II par Santé Canada.

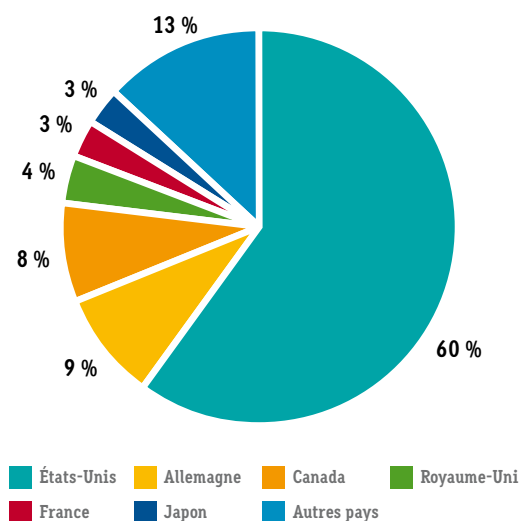
Graphique 29 – Produits homologués par Santé Canada selon la catégorie de licence



Source : Santé Canada, compilation MDEIE juillet 2009.

Sur l'ensemble de ces instruments médicaux, 60 % ont été homologués par des firmes américaines. L'Allemagne et le Canada arrivent aux deuxième et troisième rangs, avec respectivement 9 % et 8 % des dispositifs homologués auprès de Santé Canada.

Graphique 30 – Produits homologués par Santé Canada selon leur pays de provenance



Source : Santé Canada, compilation MDEIE juillet 2009.

La distribution canadienne par catégories de licences est quelque peu différente de la répartition pour l'ensemble des pays ayant des dispositifs médicaux homologués au

Canada, tel que l'indique le graphique 30, car on y retrouve une proportion plus importante d'instruments médicaux homologués classe II.

Tableau 7 – Comparaison de la distribution des dispositifs médicaux homologués auprès de Santé Canada

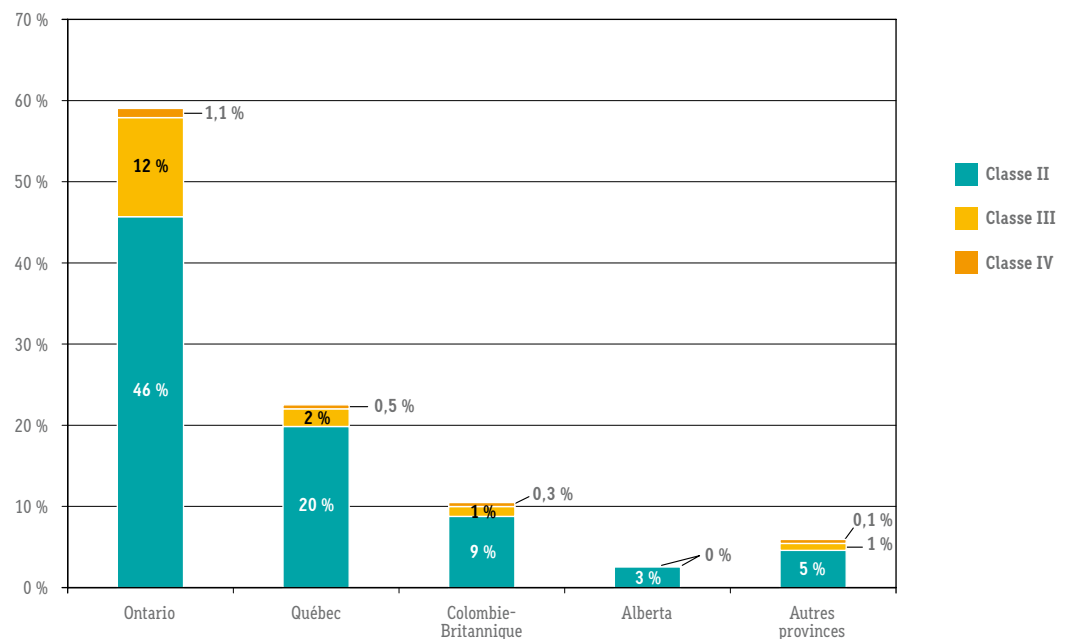
	Ensemble des produits homologués au Canada (Graphique 30)	Produits homologués au Canada, par des entreprises canadiennes
Classe II	71 %	81 %
Classe III	24 %	17 %
Classe IV	5 %	2 %
Total	100 %	100 %

Source : Santé Canada, compilation MDEIE 2009.

Le graphique suivant présente la ventilation, en pourcentage, des licences d'homologation par province détenues par des entreprises canadiennes. L'Ontario et le Québec

comptent pour 82 % des instruments médicaux homologués au Canada (59 % et 23 %, respectivement).

Graphique 31 – Catégories de licence en pourcentage du nombre de dispositifs médicaux homologués auprès de Santé Canada, par province



Source : Santé Canada, compilation MDEIE 2009.

Les quelque 28 500 instruments médicaux homologués au Canada, en date de juillet 2009, ont été conçus par plus de 2 900 entreprises réparties un peu partout dans le monde. L'Allemagne (13,4), les États-Unis (12,1) et le Japon (12,1) sont parmi les pays dont la moyenne

d'instruments médicaux par entreprise manufacturière est la plus élevée. Le Québec compte en moyenne 5,1 instruments médicaux pour chacun des 98 fabricants sur son territoire.

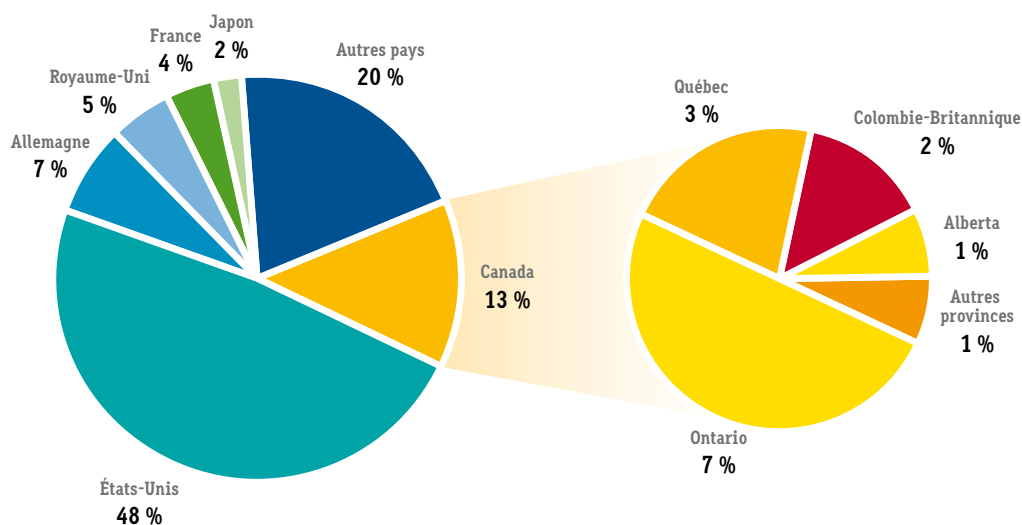
Tableau 8 – Ventilation du nombre d’instruments médicaux et de fabricants enregistrés au Canada

Pays	Nombre d’instruments médicaux homologués au Canada (au 27 juillet 2009)	Nombre de fabricants enregistrés auprès de Santé Canada	Instruments médicaux par entreprise manufacturière
États-Unis	17227	1421	12,1
Allemagne	2647	198	13,4
Canada	2202	379	5,8
Ontario	1300	197	6,6
Québec	496	98	5,1
Colombie-Britannique	226	47	4,8
Alberta	58	21	2,8
Autres provinces	122	16	7,6
Royaume-Uni	1161	158	7,3
France	779	105	7,4
Japon	723	60	12,1
Autres pays	3771	608	6,2
TOTAL	28510	2929	9,7

Source : Santé Canada, compilation MDEIE 2009.

Le graphique suivant présente la proportion des fabricants par pays, qui sont autorisés à commercialiser leurs instruments médicaux par Santé Canada.

Graphique 32 – Proportion des fabricants enregistrés auprès de Santé Canada par pays (2009)

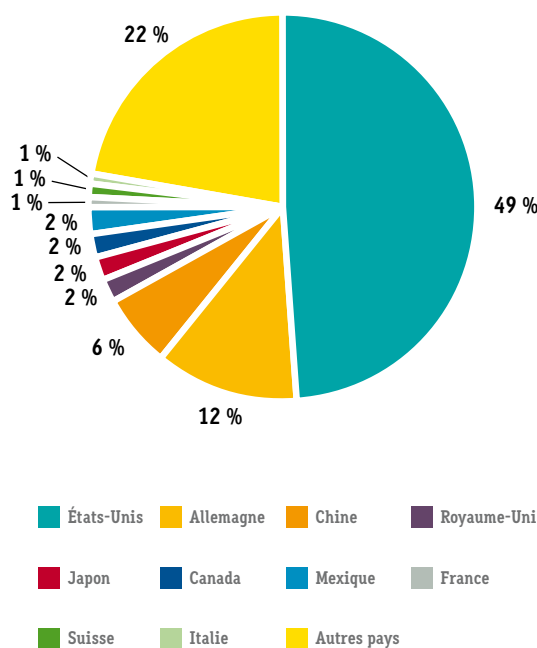


Source : Santé Canada, compilation MDEIE 2009.

L'homologation de produits aux États-Unis

Plus de 99 000 dispositifs médicaux sont homologués par la FDA aux États-Unis. L'analyse des données confirme le dynamisme des entreprises québécoises et canadiennes sur le marché américain. Si l'on exclut les produits américains homologués aux États-Unis (48,7 %), le Canada arrive au cinquième rang sur le plan des produits enregistrés dans ce pays. L'Allemagne (11,5 %) et la Chine (6,1 %) se démarquent nettement comme les pays ayant le plus grand nombre de produits enregistrés aux États-Unis. Jusqu'à présent, le Canada compte pour 2 % de l'ensemble des produits homologués aux États-Unis, un pourcentage similaire à celui du Royaume-Uni (2,4 %) et du Japon (2,1 %).

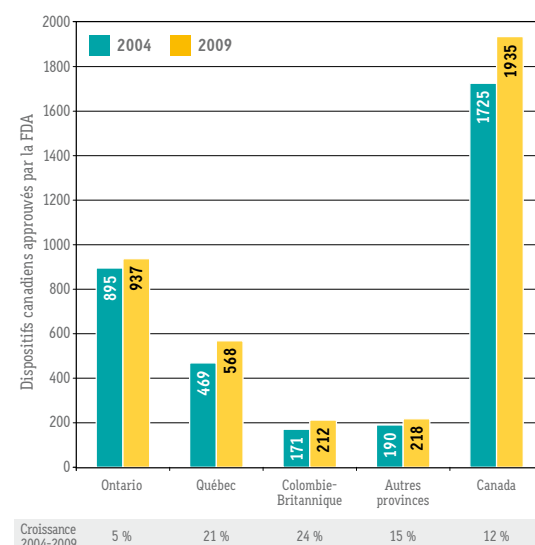
Graphique 33 – Dispositifs médicaux homologués à ce jour par la FDA selon leur pays de provenance



Source : www.zapconnect.com, compilation MDEIE.

Le nombre de dispositifs issus d'entreprises canadiennes ayant fait l'objet d'une homologation aux États-Unis a connu une croissance de 12 % entre 2004 et 2009, passant de 1 725 produits homologués à 1 935. Le nombre de dispositifs issus d'entreprises québécoises passait de 469 à 568 au cours de cette même période, soit une augmentation de 21 %.

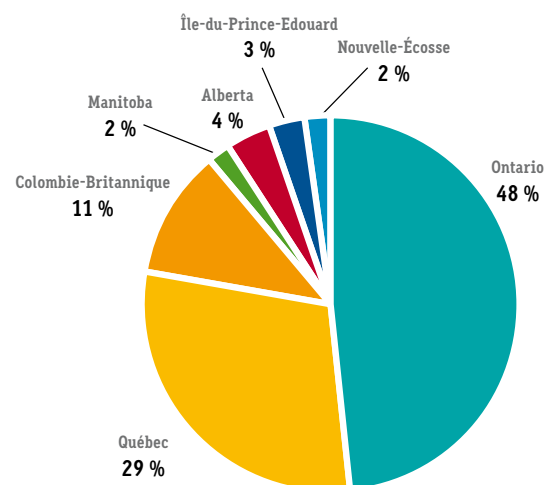
Graphique 34 – Nombre de dispositifs canadiens approuvés par la FDA par province, 2004 et 2009



Source : www.zapconnect.com, compilation MDEIE.

Environ 30 % de tous les dispositifs canadiens homologués par la FDA proviennent d'établissements québécois. L'Ontario représente 48 % des établissements canadiens ayant des produits enregistrés aux États-Unis.

Graphique 35 – Dispositifs canadiens approuvés par la FDA à ce jour par province, en pourcentage

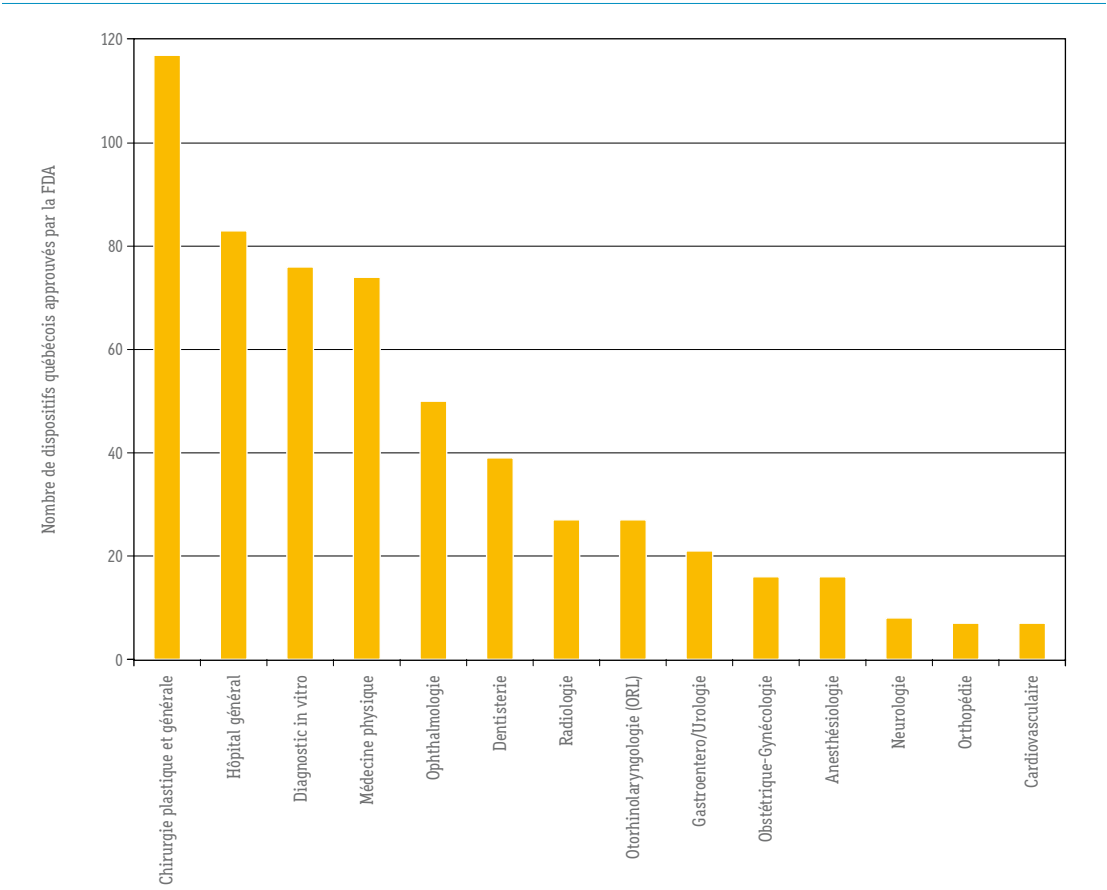


Source : www.zapconnect.com, compilation MDEIE 2009.

Les champs médicaux parmi lesquels le Québec compte le plus de dispositifs homologués par la FDA sont la chirurgie plastique et générale, les fournitures générales d'hôpitaux, le diagnostic *in vitro*³¹, la médecine physique

et l'ophtalmologie. Les applications liées à la neurologie et à l'orthopédie ainsi que les applications cardiovasculaires sont celles où l'on enregistre le moins de dispositifs pour le Québec.

Graphique 36 – Nombre de dispositifs québécois approuvés par la FDA selon leur champ d'application 2009



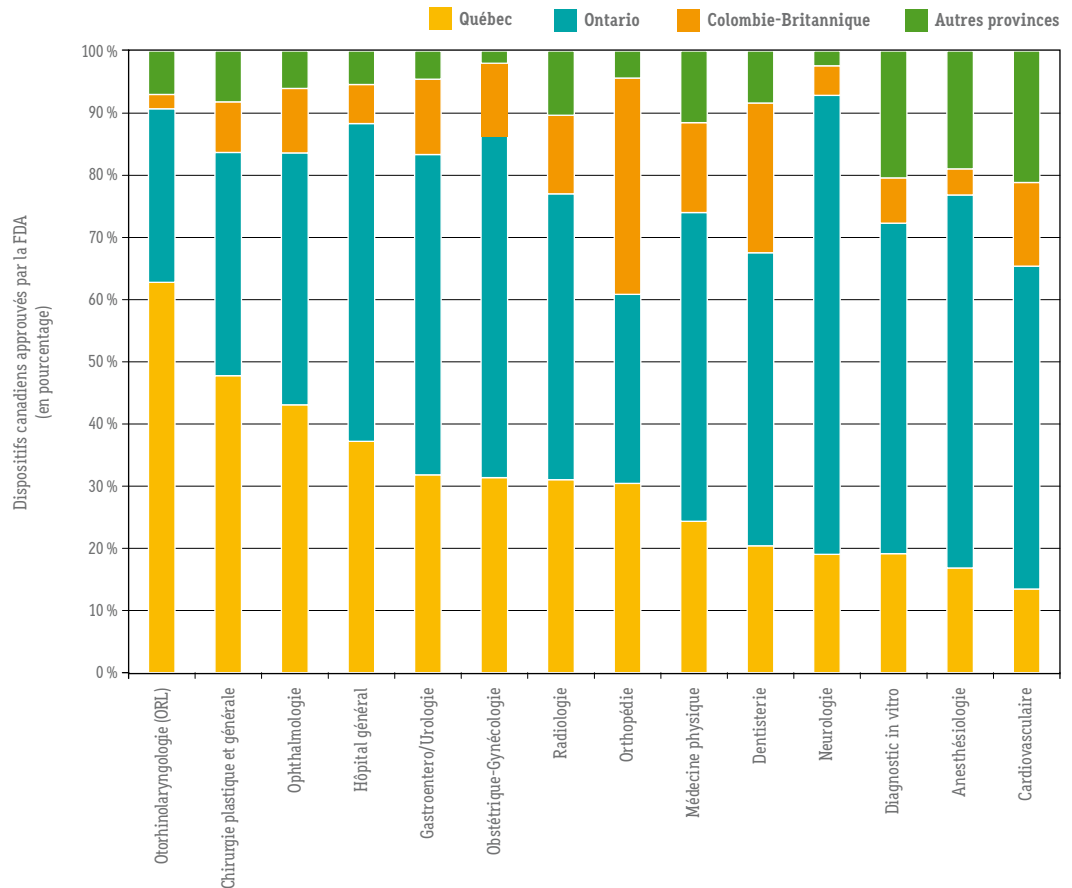
Source : www.zapconnect.com, compilation MDEIE.

³¹ Les produits de diagnostics *in vitro* comprennent ceux issus de la biochimie clinique, l'hématologie, l'immunologie, la microbiologie, la pathologie et la toxicologie.

Parmi les provinces canadiennes, le Québec regroupe une proportion importante d'enregistrements de dispositifs médicaux dans les champs suivants :

l'otorhinolaryngologie (62 % de tous les dispositifs canadiens), la chirurgie plastique et générale (47 %) et l'ophtalmologie (43 %).

Graphique 37 – Dispositifs canadiens approuvés par la FDA à ce jour par province selon leur champ d'application, en pourcentage

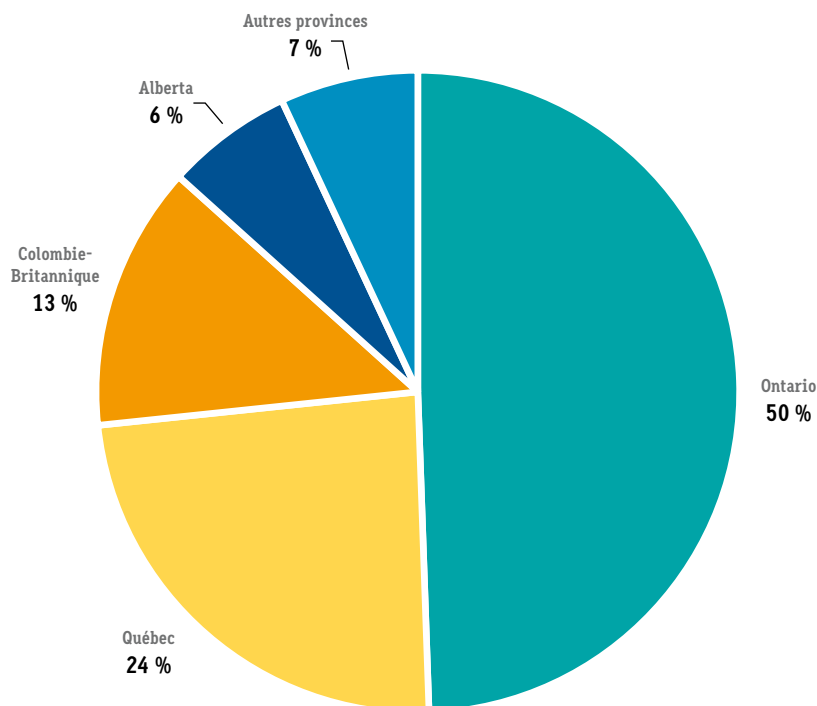


Source : www.zapconnect.com, compilation MDEIE 2009.

En 2009, 123 entreprises québécoises, soit environ le quart des fabricants canadiens, avaient au moins un dispositif médical approuvé par la FDA. Encore une fois,

la plus importante proportion des entreprises canadiennes (50 %) proviennent de l'Ontario.

Graphique 38 – Proportion des fabricants canadiens détenant une licence d'établissements auprès de la FDA (2009)

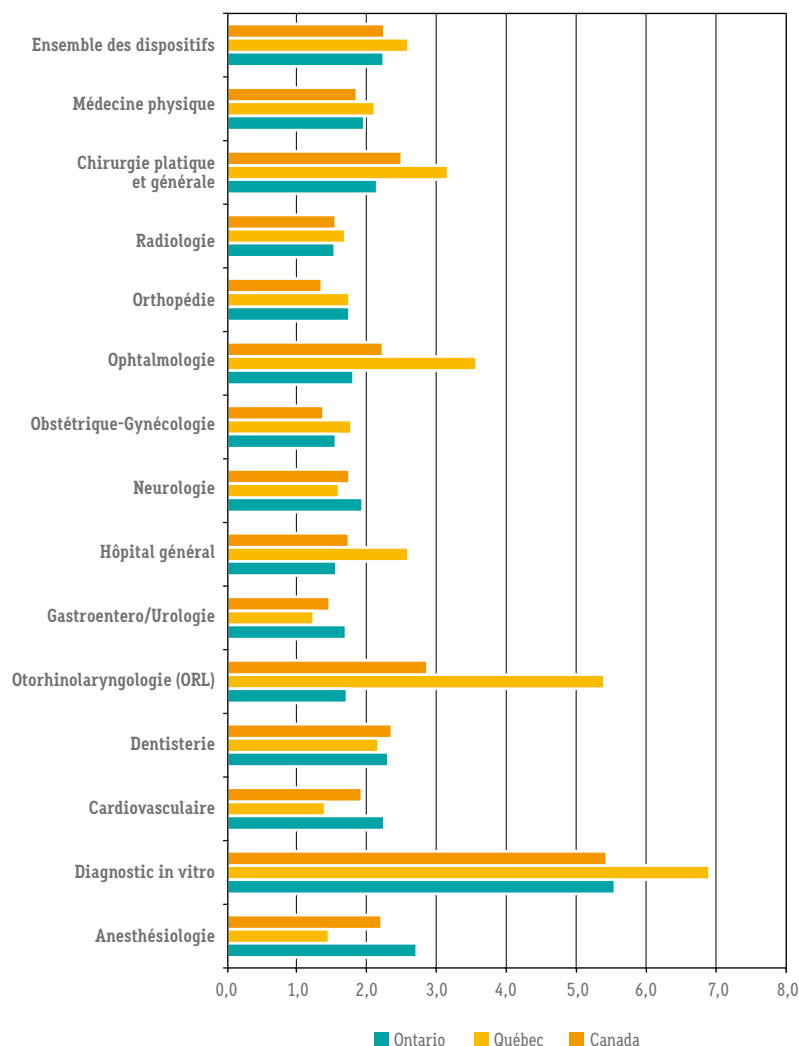


Source : www.zapconnect.com, compilation MDEIE 2009.

Au Québec, la quantité moyenne de dispositifs médicaux enregistrés par établissement est nettement supérieure à la quantité moyenne ontarienne et canadienne dans les champs d'application médicaux suivants : le diagnostic *in vitro*, l'otorhinolaryngologie, les fournitures générales

d'hôpitaux, l'ophtalmologie et la chirurgie plastique et générale. Elle est inférieure dans les champs d'application médicale suivants : l'anesthésiologie, le cardiovasculaire et la gastroentérologie-urologie.

Graphique 39 – Moyenne de dispositifs médicaux enregistrés par établissement par le FDA selon leur champ d’application, Québec, Ontario, Canada (2009)



Source : www.zapconnect.com, compilation MDEIE 2009.

En conclusion, les 123 entreprises québécoises détenant une licence d'établissements auprès de la FDA en 2009 comptent 568 produits homologués aux États-Unis³². Parmi celles-ci :

- les deux entreprises québécoises ayant le plus de produits enregistrés auprès de la FDA (106 dispositifs au total) comptent pour 19 % des dispositifs québécois enregistrés ;
- les neuf premières entreprises québécoises ayant le plus de produits enregistrés auprès de la FDA (272 dispositifs au total) représentent presque la moitié (48 %) des dispositifs québécois enregistrés ;
- 71 entreprises québécoises ont entre deux et huit dispositifs enregistrés ;
- 43 entreprises québécoises n'ont enregistré chacune qu'un seul produit.

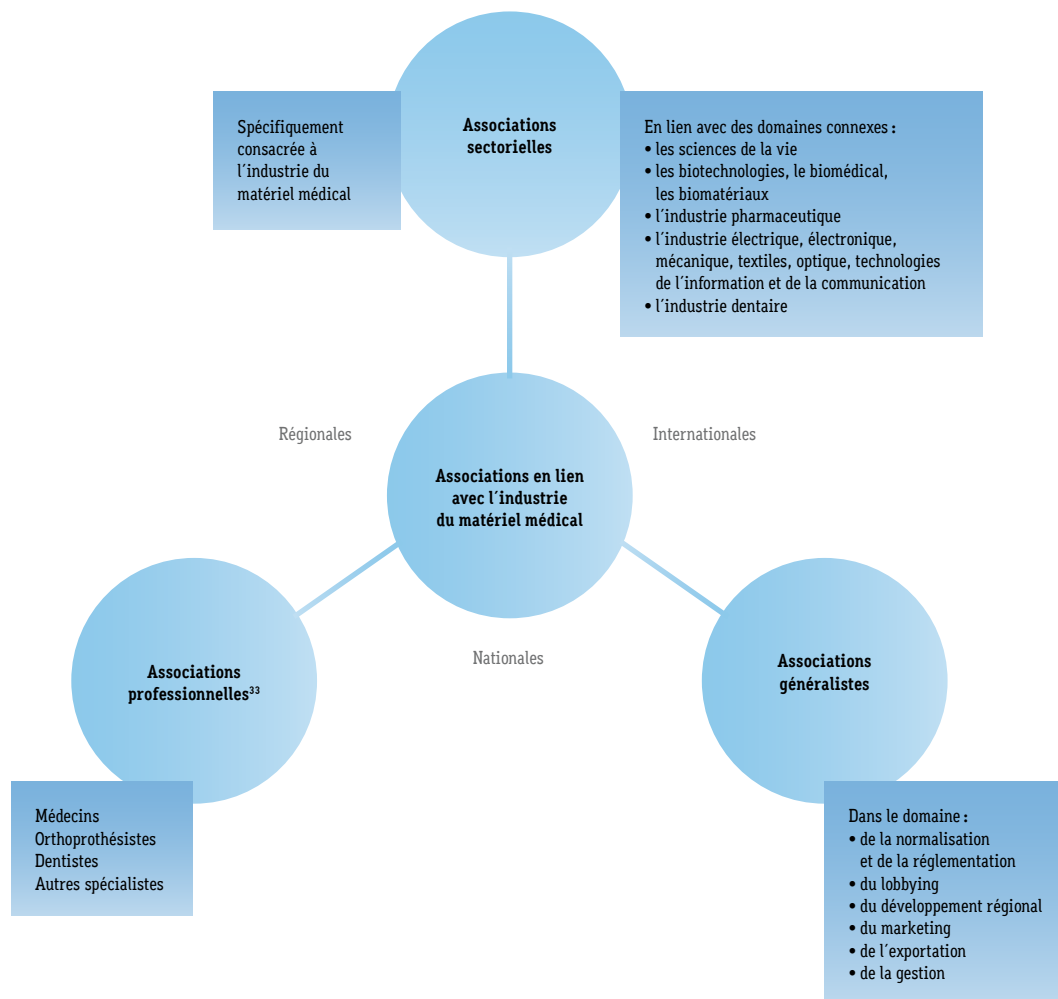
³² Source : www.zapconnect.com, compilation MDEIE 2009.

Diversité et influence des associations

Représentatives de la diversité des équipements médicaux sur les marchés, les associations en lien avec l'industrie du matériel médical sont nombreuses et variées. Selon leur domaine d'activité, les fabricants de matériel médical peuvent en effet avoir plus d'affinité

avec certains domaines connexes comme les biotechnologies ou le pharmaceutique. Ils peuvent également être liés davantage à l'industrie dentaire, à celle du textile, de l'électronique ou même de la mécanique. Qu'elles soient spécifiquement consacrées ou non à l'industrie, qu'elles soient régionales, nationales ou internationales, ces associations jouent un rôle important auprès des fabricants de matériel médical.

Figure 5 – Associations en lien avec l'industrie du matériel médical



³³ Bien que la plupart des associations professionnelles n'admettent pas de membres d'entreprises, le pouvoir d'influence des cliniciens sur l'industrie est non négligeable. Médecins, chirurgiens, orthoprothésistes et autres spécialistes jouent d'ailleurs un rôle important en matière d'innovation et d'adoption de nouvelles technologies au sein de leurs domaines respectifs.

Medical Devices Canada, mieux connu sous la désignation de MEDEC (www.medec.org), constitue l'association nationale créée par et pour l'industrie canadienne des technologies des dispositifs médicaux. Cette association représente la principale source de défense des droits, d'information et d'éducation en regard du secteur des technologies des dispositifs médicaux pour ses membres, pour la communauté élargie des soins de santé, pour les partenaires de l'industrie et pour l'ensemble du public. En janvier 2009, l'Association de l'industrie des technologies de la santé (AITS) du Québec fusionnait avec MEDEC.

MEDEC cerne des problèmes qui sont particuliers ou communs à l'industrie, agit pour trouver des solutions, offre des activités d'information et de formation et tient des forums de discussion. Elle assure la liaison entre ses membres et le gouvernement fédéral ainsi que les gouvernements provinciaux, les intervenants clés, les partenaires de l'industrie et le grand public. Elle agit notamment auprès des instances gouvernementales en lui formulant des recommandations et en abordant des questions telles que l'harmonisation mondiale des exigences réglementaires, les programmes d'inspection, le financement et le remboursement des dispositifs médicaux, la performance de la Direction des produits thérapeutiques, le renouvellement des lois en matière de protection de la santé, les systèmes d'assurance qualité (ISO 13485), la réutilisation des dispositifs, le recouvrement des coûts et de la participation aux frais, l'évaluation des technologies de la santé.

MEDEC compte 158 membres au Canada, répartis en membres de plein droit, membres de l'industrie connexe et en membres associés. Environ 25 % des membres de MEDEC ont des activités de RD et de fabrication au Québec. Ces membres comptent parmi les plus grands employeurs de l'industrie des technologies médicales québécoises.

Par ailleurs, en 1997, des entreprises multinationales de fabrication, de distribution, des fournisseurs régionaux et des distributeurs locaux se sont regroupés au sein de l'Association des fournisseurs de l'industrie de la santé du Québec (AFISQ) (www.afisq.ca). Ses activités sont particulièrement portées sur la collaboration et la consultation avec les intervenants du réseau pour améliorer les processus d'affaires et pour favoriser les échanges qui profitent aux partis impliqués.

L'encadré suivant ne présente qu'une courte liste des autres associations en place dans le monde. Une liste plus exhaustive est présentée à l'annexe VII « Liste des associations en relation avec le matériel médical ».

Autres associations dans le monde

États-Unis

Medical Device Manufacturers Association

La Medical Device Manufacturers Association (MDMA) est une association nationale basée à Washington DC. Depuis 1992, la MDMA fait la promotion de l'industrie du matériel médical et agit à titre de porte-parole des firmes innovantes. La MDMA regroupe les PME de l'industrie. Elle joue un rôle proactif pour influencer sur les politiques publiques ayant un effet sur l'industrie du matériel médical.

La MDMA a comme mission de promouvoir et d'améliorer les soins de santé par l'entremise de matériel médical innovant.

www.medicaldevices.org

AdvaMed

AdvaMed regroupe des entreprises manufacturières de matériel médical, de produits de diagnostic et de technologies de l'information liées à la santé qui transforment les soins de santé par un diagnostic plus rapide des maladies, par des procédures moins effractives et par des traitements plus efficaces. Leurs membres représentent près de 90 % des achats annuels des technologies de la santé aux États-Unis et plus de 50 % à l'échelle mondiale.

La mission d'AdvaMed est de promouvoir un environnement économique, réglementaire et légal favorable aux soins de santé accessibles à tous et favorisant un accès général aux bénéfices des technologies médicales.

www.advamed.org

Europe

Eucomed

Eucomed représente 4 500 concepteurs, fabricants et fournisseurs de technologie médicale utilisée dans le diagnostic, la prévention, le traitement et les soins palliatifs de troubles de la santé et d'infirmités. Les membres d'Eucomed sont des associations nationales et paneuropéennes ainsi que des fabricants actifs à l'échelle internationale, touchant tous les types de technologies médicales. La mission d'Eucomed est d'améliorer l'accès des patients et des cliniciens aux technologies médicales modernes, innovatrices et sûres.

www.eucomed.be

European Diagnostic Manufacturers Association

L'EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) regroupe 22 associations nationales européennes et 37 des plus grandes sociétés engagées dans la recherche, le développement, la fabrication ou la distribution de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en Europe. L'EDMA représente, par l'entremise de ses adhérents issus de partout en Europe, plus de 500 sociétés (ou plus de 700 entités juridiques).

L'EDMA a pour mission de susciter une prise de conscience sur l'utilité et la valeur ajoutée des informations diagnostiques dans la prise en charge de la maladie. À cet effet, l'EDMA coopère avec les institutions européennes, les associations de patients, les professionnels de santé et les milieux universitaires, pour la mise en œuvre d'un système réglementaire approprié et d'un environnement économique favorable à la santé des Européens.

www.edma-ivd.be

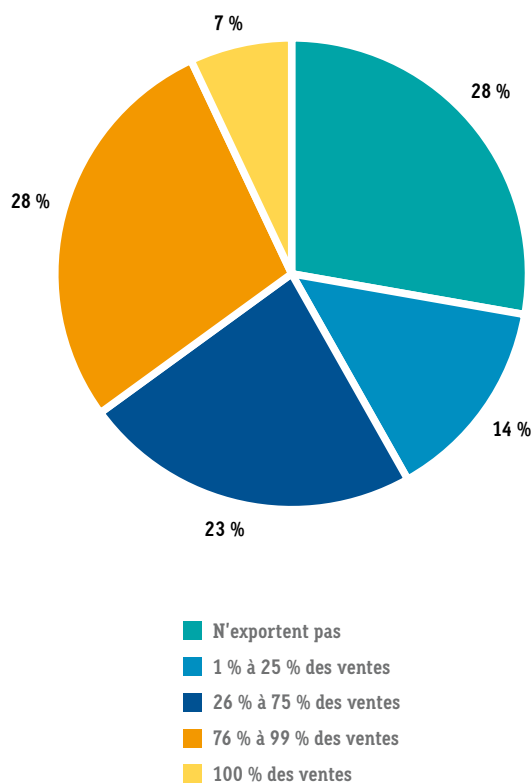
5

Marchés du matériel médical

Évolution du commerce international québécois

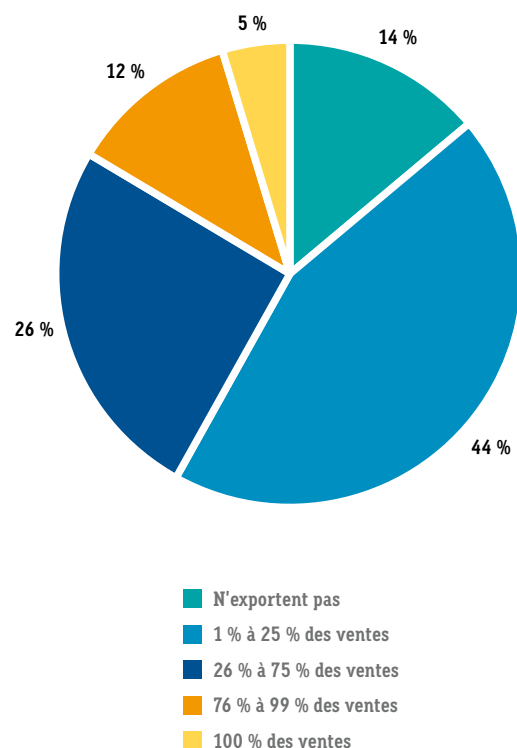
Les données recueillies sur les exportations dans le cadre du sondage du MDEIE indiquent que l'industrie du matériel médical est résolument tournée vers les marchés extérieurs. Seulement 28 % des entreprises n'exporteraient pas, comparativement à 35 % qui exporteraient plus des trois quarts de leur chiffre d'affaires. À l'inverse, les ventes de seulement 5 % des entreprises seraient exclusivement réalisées au Québec.

Graphique 40 – Distribution des entreprises selon leur pourcentage de ventes à l'étranger



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

Graphique 41 – Distribution des entreprises selon leur pourcentage de ventes au Québec



Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

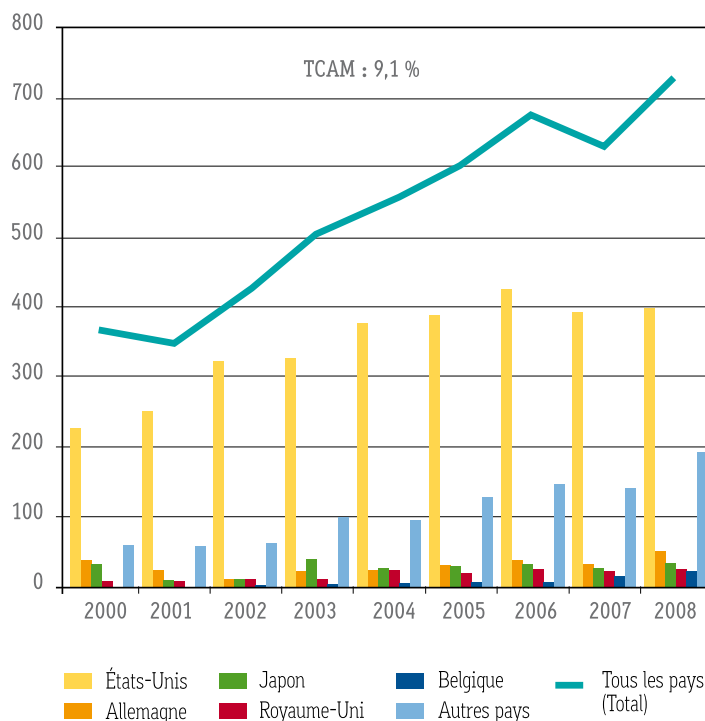
Les exportations

Les exportations de matériel médical du Québec s'élevaient à 727 M\$ en 2008, selon les données de Statistique Canada compilées dans l'édition Internet de World Trade Atlas (WTA)^{34, 35}. Elles ont connu un TCAM³⁴ fort appréciable de 9,1 % entre les années 2000 et 2008. En comparaison, les exportations de l'ensemble du Québec diminuaient légèrement au cours de cette même période (TCAM de -0,6 %). Les exportations de matériel médical du Québec ont fléchi en 2001 (-3,8 %) et en 2007 (-6,6 %); des reculs que les exportations québécoises dans leur ensemble ont également subis.

La classification selon le Système harmonisé (SH) a été préférée au Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN) pour l'analyse des données du commerce international parce qu'il permet de réunir les groupes de produits correspondant plus précisément à la définition de matériel médical. Les limitations du SCIAN ont été exposées à la sous-section « Plusieurs classifications, pour une même industrie ».

Graphique 42 – Évolution des exportations québécoises de matériel médical

Exportation québécoises de matériel médical
(en millions de dollars)



Source : Statistique Canada, édition Internet de World Trade Atlas
Compilation : MDEIE.

Autres faits intéressants à noter :

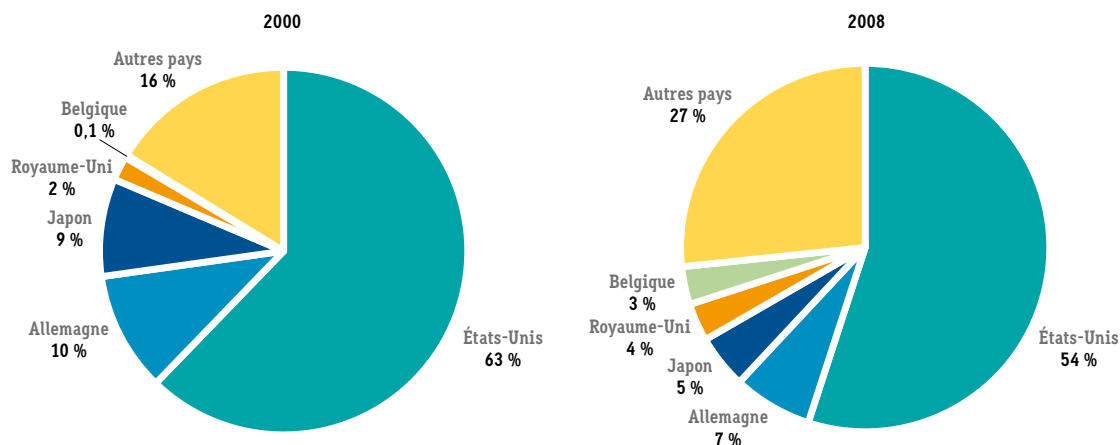
- La proportion générale des exportations à destination des États-Unis, de l'Allemagne et du Japon est passée de 82 % en 2000 à 66 % en 2008 ;
- Les exportations vers la Belgique ont connu une des plus fortes progressions au cours de cette même période, passant de 194 541 \$ en 2000 à plus de 23 M\$ en 2008 ;

- Les exportations québécoises de matériel médical vers les pays autres que les cinq principales destinations des exportations ont connu un TCAM d'environ 16 % entre 2000 et 2008, faisant évoluer leur part de 16 % en 2000 à 27 % en 2008.

³⁴ Le WTA est une base de données dans laquelle sont consolidées les statistiques officielles du commerce international (importations et exportations) de plusieurs pays. Les données sont comptabilisées selon les codes de classification du Système harmonisé. Les données canadiennes présentées dans le WTA proviennent de Statistique Canada.

³⁵ Les données du commerce international ont été calculées à partir de 68 codes à six chiffres du Système harmonisé retenus comme faisant partie de l'industrie du matériel médical. La liste est présentée à l'annexe V « Codes SH retenus comme faisant partie de l'industrie du matériel médical ».

Graphique 43 – Proportion des exportations québécoises de matériel médical selon la destination



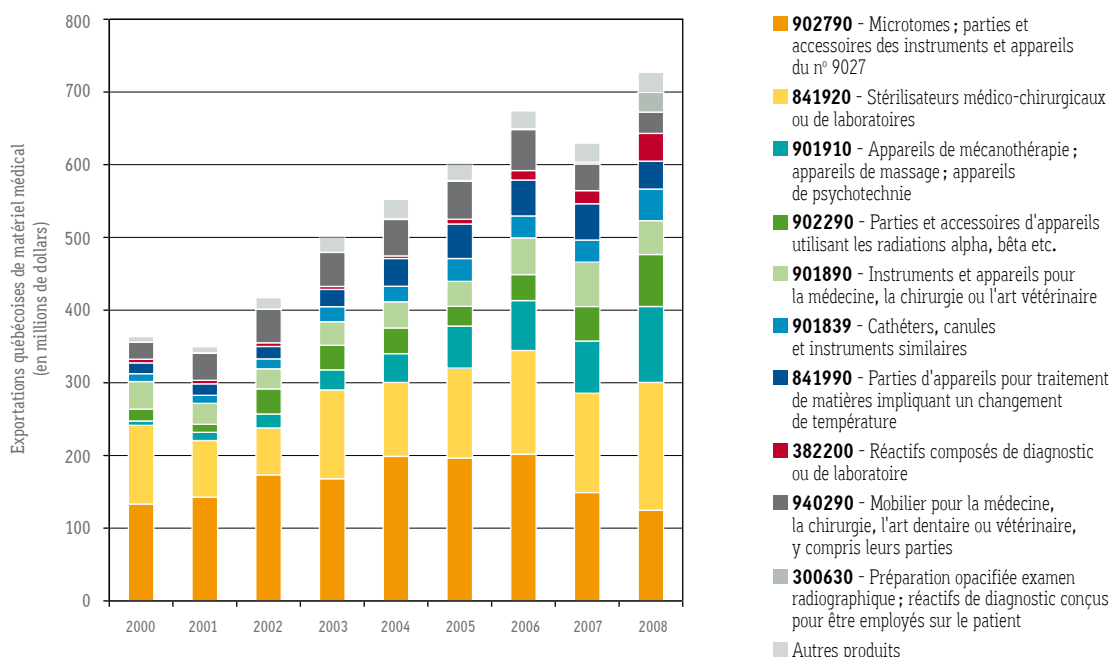
Source : Statistique Canada, édition Internet de World Trade Atlas
Compilation : MDEIE.

Depuis maintenant plusieurs années, le principal groupe de produits québécois exportés est « Préparation opacifiée examen radiographique ; réactifs de diagnostic conçus pour être employés sur le patient » (SH 300630). Depuis 2000, ce groupe de produits a connu une croissance annuelle moyenne de 6,3 % et a atteint des exportations d'une valeur de 175,8 M\$ en 2008. Les produits de « Mobilier pour la médecine, la chirurgie, l'art dentaire ou vétérinaire, y compris leurs parties » (SH 940290) suivent, en deuxième position des produits québécois de matériel médical les plus exportés, avec 104,6 M\$ en

2008, une croissance annuelle moyenne de 42,8 % depuis 2000. Il s'agit du groupe de produits ayant connu l'une des plus grandes croissances parmi l'ensemble des produits de matériel médical.

Autre fait intéressant à noter, les 10 principaux produits de matériel médical exportés par le Québec représentent 82,9 % des exportations de l'industrie et ont un TCAM de 12,8 % depuis 2000. Les autres produits (17,1 % des exportations) ont connu une décroissance annuelle moyenne de 0,8 %.

Graphique 44 – Principaux groupes de produits exportés par le Québec



Source : Statistique Canada, édition Internet de World Trade Atlas
Compilation : MDEIE.

Les produits performants du Québec

Il existe souvent, au sein de secteurs industriels, certaines niches de marchés plus performantes que d'autres pour lesquelles une région peut disposer d'avantages concurrentiels distinctifs lui permettant de se démarquer.

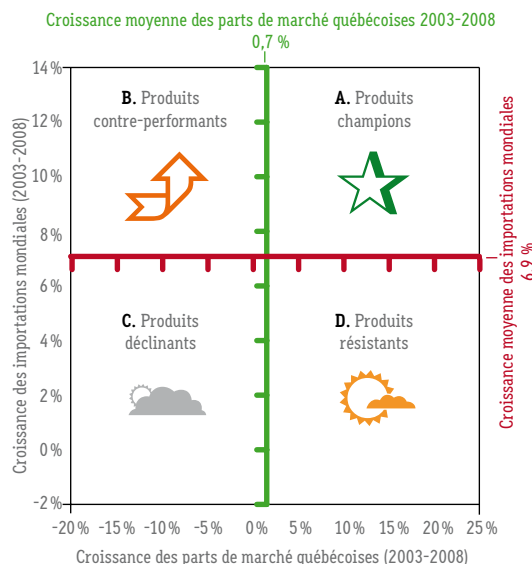
L'analyse de l'industrie du matériel médical du Québec permet, à cet effet, de dégager certains groupes de produits connaissant une croissance intéressante, à la fois au Québec et dans le monde. Afin d'évaluer le degré de performance des produits de matériel médical, trois variables ont été retenues :

- la croissance de la part de marché des produits québécois, mesurée à partir du TCAM de la part des exportations du Québec dans les importations mondiales de matériel médical, pour la période 2003 à 2008³⁶;
- la croissance du marché, évaluée par le TCAM des importations mondiales des produits de matériel médical, pour la période de 2003 à 2008³⁷;
- la valeur des exportations du Québec³⁸.

Cette analyse permet de caractériser quatre catégories³⁹ parmi l'ensemble des produits de l'industrie du matériel médical⁴⁰ :

- Les produits champions** sont ceux ayant gagné des parts de marché dans un marché en croissance ;
- Les produits contre-performants** se caractérisent par une perte de parts de marché dans un marché en croissance ;
- Les produits résistants** évoluent au sein de marchés qui progressent moins rapidement, mais pour lesquels le Québec possède une forte part de marché ;
- Les produits déclinants** se retrouvent dans des marchés dont la croissance et la part de marché du Québec sont modestes comparativement à la moyenne de l'ensemble des produits.

Figure 6 – Catégories de produits selon leur degré de performance



Comprendre les graphiques

L'axe horizontal permet de trouver la croissance des parts de marché du Québec entre les années 2003 et 2008. La part de marché du Québec est évaluée en fonction de la part des exportations du Québec dans les importations mondiales de matériel médical. Pour les besoins de cette analyse, c'est ce que l'on considère être la part de marché du Québec. L'axe en vert représente la croissance moyenne des parts de marché du Québec pour l'ensemble des produits de matériel médical.

L'axe vertical nous indique le TCAM des importations mondiales du matériel médical. L'axe en rouge représente le TCAM des importations mondiales moyen pour la période de 2003 à 2008 des produits de matériel médical.

Enfin, la **taille des bulles** représente la valeur moyenne des exportations québécoises pour chaque produit au cours de la période de 2003 à 2008.

³⁶ Le TCAM pour la période de 2003 à 2008 de la part de marché des produits québécois est de 0,7 %.

³⁷ Le TCAM des importations mondiales moyennes pour l'ensemble des produits de matériel médical est de 6,9 %.

³⁸ Calculé à partir de la valeur moyenne des exportations de 2003 à 2008.

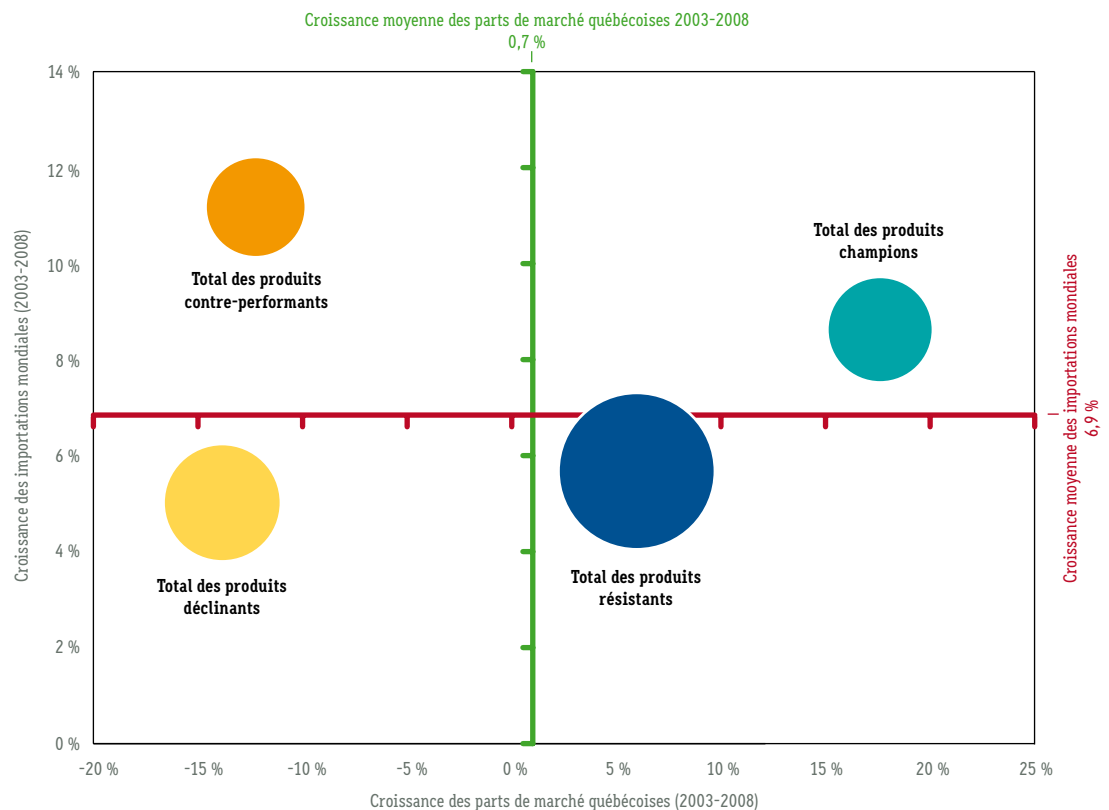
³⁹ Cette nomenclature et l'analyse qui en découle sont fondées sur les travaux du Centre de commerce international CNUCED de l'Organisation mondiale du commerce.

⁴⁰ Les données détaillées par groupe de produits SH sont présentées à l'annexe VIII « Produits performants québécois de matériel médical ». Les groupes de produits SH dont la moyenne des exportations pour les années de 2003 à 2008 était inférieure à 65 000 \$ ont été exclus de la présente analyse.

Le graphique suivant reprend les données québécoises de façon consolidée pour chacune des catégories de produits qui seront détaillées ultérieurement. La taille des bulles représente la valeur totale des exportations québécoises de l'ensemble de la catégorie. De façon générale, les produits champions représentent 114,1 M\$ d'exportations et leurs parts de marché ont crû de 18,3 % annuellement depuis 2003. Les produits résistants ont connu dans l'ensemble une croissance annuelle de leurs parts de

marché de 6,4 %, pour une valeur des exportations de 251,4 M\$. Les produits contre-performants ont connu une croissance mondiale intéressante (11,7 %), malgré le fait que les parts de marché du Québec ont régressé de 12,1 % pour cette catégorie. Enfin, le Québec a perdu le plus de parts de marché pour les produits déclinants (13,7 %) dans des secteurs où la croissance mondiale a été la plus faible (5 %).

Graphique 45 – Résultat consolidé du degré de performance des produits québécois



Source : Statistique Canada, édition Internet de World Trade Atlas et de Global Trade Atlas
Compilation : MDEIE.

La prochaine série de graphiques présente, pour le Québec, les résultats de la classification des produits selon les quatre catégories précitées. Chaque cadran du graphique précédent est repris de façon individuelle afin

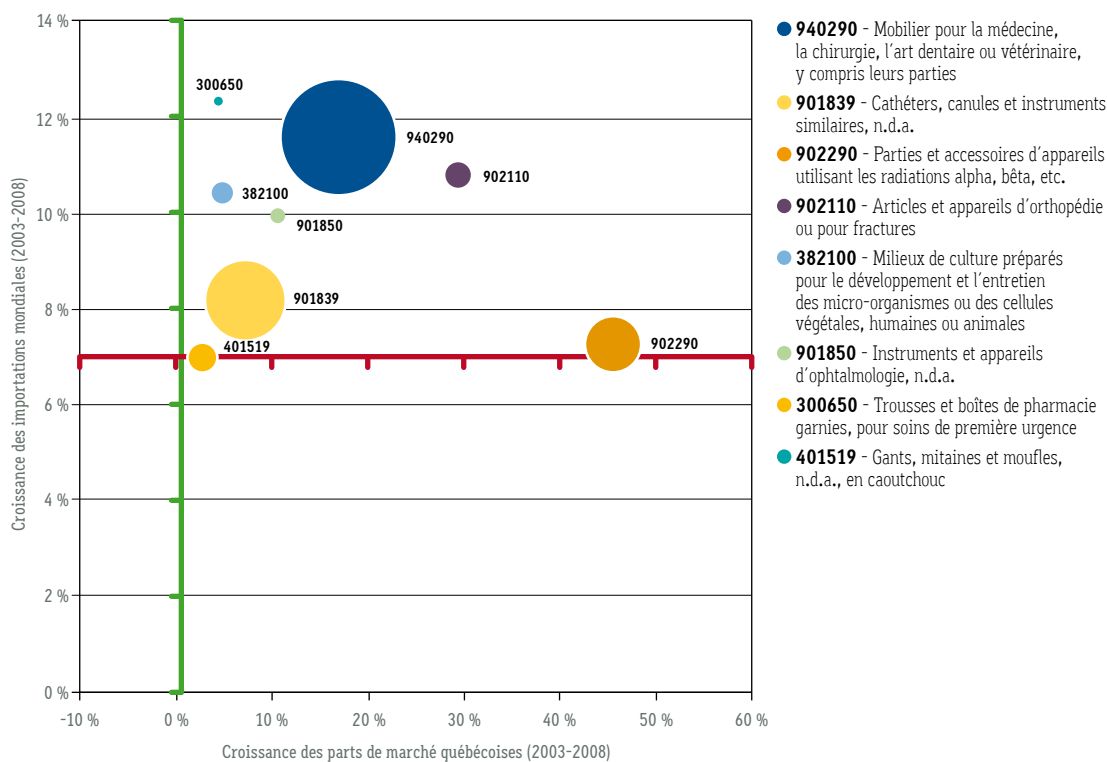
de faire ressortir le positionnement des groupes de produits⁴¹. L'annexe VII « Produits performants québécois de matériel médical » présente les données brutes ayant servi à la réalisation des graphiques.

⁴¹ Tout comme pour les statistiques issues des importations et des exportations, les données ont été comptabilisées selon les codes de classification du Système harmonisé.

Les graphiques des produits champions et des produits résistants présentent tous deux les produits de matériel médical pour lesquels le Québec a connu une croissance importante de leurs parts de marché. Pour huit de ces groupes de produits, le marché mondial a également connu une croissance intéressante (graphique des produits champions) et pour 15 autres groupes (graphique des produits résistants), la croissance des marchés mondiaux a été sensiblement plus modeste. Parmi les produits champions, le groupe « Parties et accessoires d'appareils utilisant les radiations alpha, bêta, etc. »

(SH 902290) est celui ayant connu la plus forte progression de sa part sur le marché mondial (45,8 %). Le groupe « Articles et appareils d'orthopédie ou pour fractures » (SH 902110) arrive au deuxième rang au chapitre de la croissance de sa part de marché (29,6 %). Enfin, le groupe « Mobilier pour la médecine, la chirurgie, l'art dentaire ou vétérinaire, y compris leurs parties » (SH 940290) se démarque par la croissance appréciable de sa part de marché (17,2 %), mais également par des exportations québécoises qui s'élèvent à 61,7 M\$, et un marché ayant connu une croissance importante (11,5 %).

Graphique 46 – Produits champions



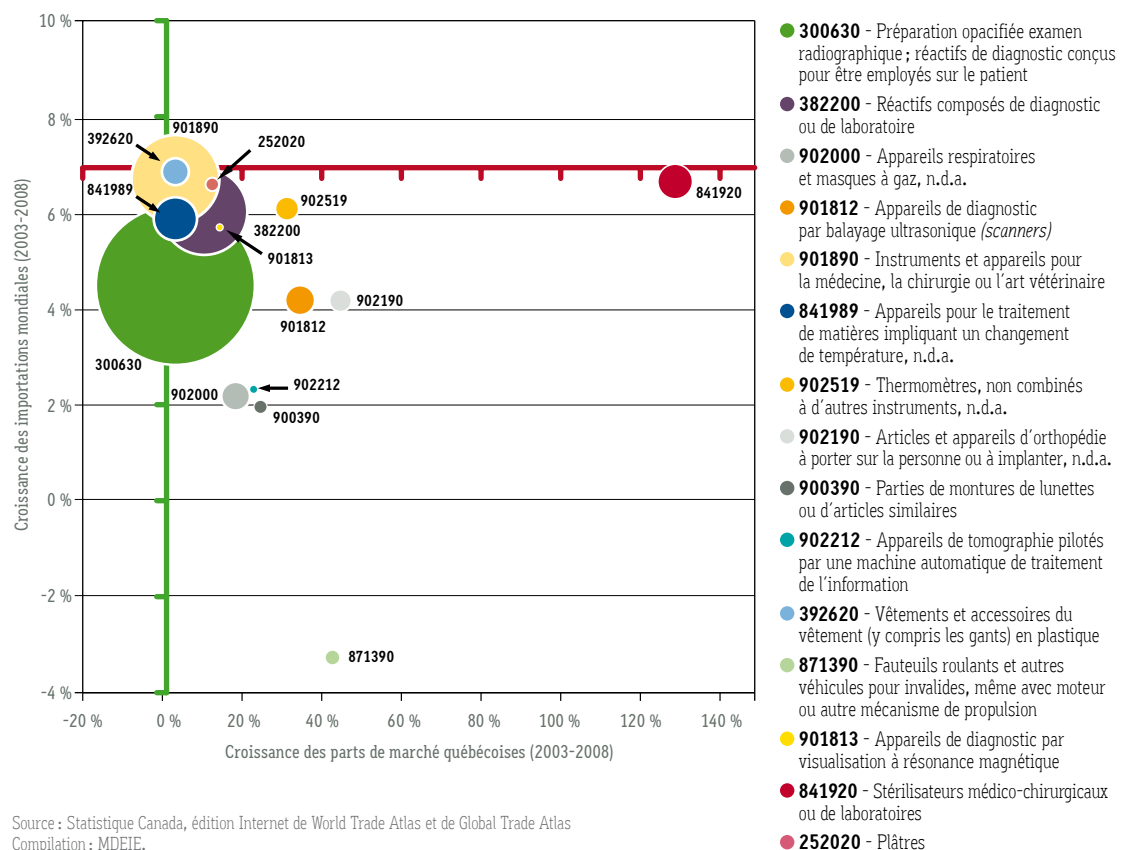
Source : Statistique Canada, édition Internet de World Trade Atlas et de Global Trade Atlas
Compilation : MDEIE.

Pour ce qui est des produits résistants, les exportations québécoises du groupe « Stérilisateur médico-chirurgical ou de laboratoires » (SH 841920) ont littéralement explosé au cours des dernières années, passant de 2,4 M\$ en 2007 à 27,5 M\$ en 2008. Le Québec a ainsi vu sa part de marché passer de 0,07 % à 4,8 % entre 2003 et 2008, soit une augmentation annuelle moyenne de 130 %.

Sur les quinze groupes de produits SH au sein des produits résistants, cinq connaissent une croissance tout de même intéressante de plus de 6 %.

	Croissance des importations mondiales	Évolution des parts de marché québécoises
Vêtements et accessoires du vêtement (y compris les gants) en plastique (SH 392620)	6,82 %	2,92 %
Instruments et appareils pour la médecine, la chirurgie ou l'art vétérinaire (SH 901890)	6,67 %	3,25 %
Stérilisateur médico-chirurgical ou de laboratoires (SH 841920)	6,64 %	130,11 %
Plâtres (SH 252020)	6,62 %	10,79 %
Thermomètres, non combinés à d'autres instruments, n.d.a. (SH 902519)	6,10 %	31,72 %

Graphique 47 – Produits résistants

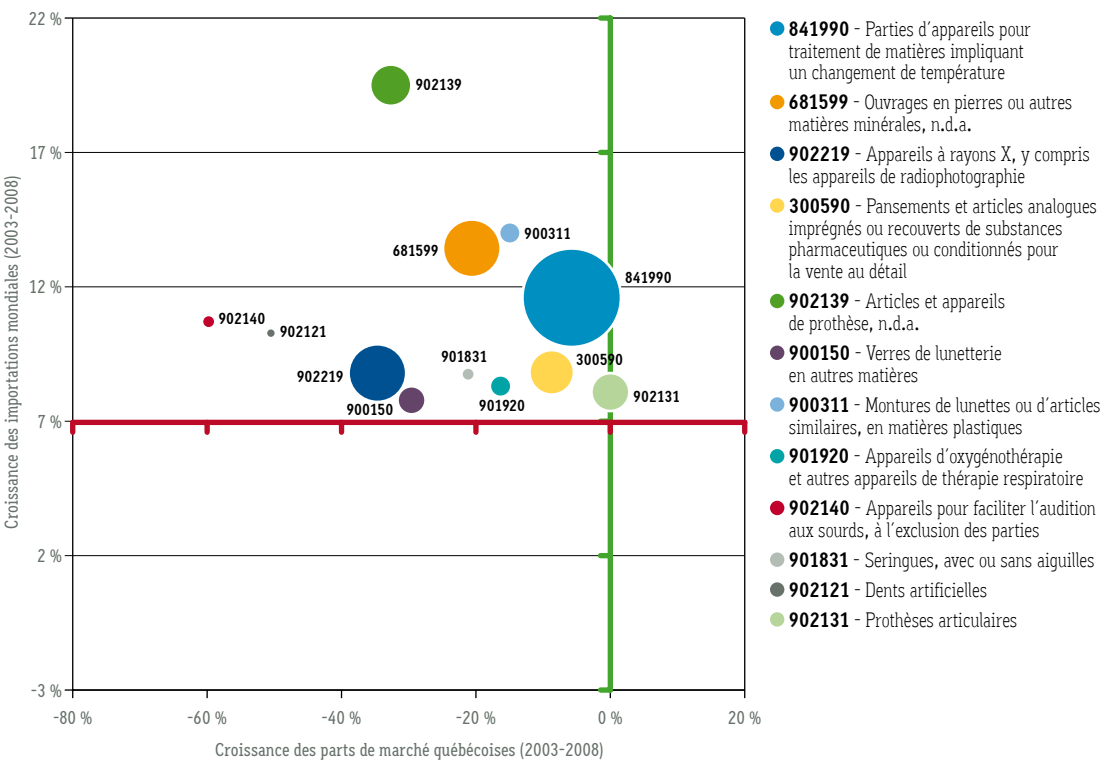


Les produits contre-performants du Québec ont connu une diminution de leurs parts de marché mondial entre 2003 et 2008, malgré le fait que les importations mondiales étaient en croissance. Parmi les 12 groupes

de produits de cette catégorie, deux se démarquent particulièrement avec des baisses moins importantes de leurs parts de marché que les autres.

	Croissance des importations mondiales	Évolution des parts de marché québécoises
Prothèses articulaires (SH 902131)	8,1 %	0,6 %
Parties d'appareils pour traitement de matières impliquant un changement de température (SH 841990)	11,6 %	-3,7 %

Graphique 48 – Produits contre-performants



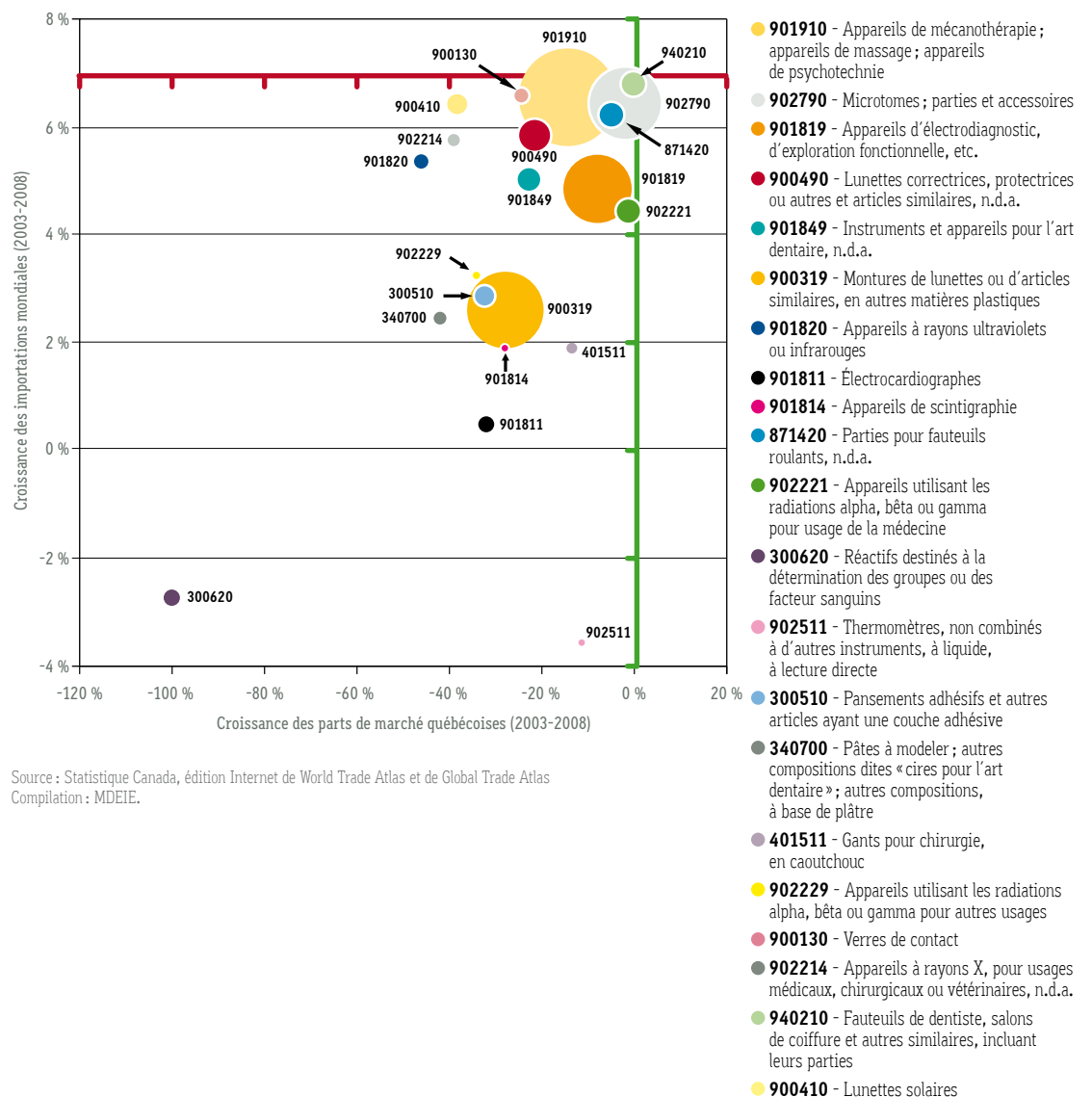
Source : Statistique Canada, édition Internet de World Trade Atlas et de Global Trade Atlas
Compilation : MDEIE.

Le Québec compte 21 produits dans la catégorie des produits déclinants. Trois se distinguent particulièrement par une croissance de marché tout de même intéressante

(plus de 6 %) et une perte de part de marché moins importante que les autres groupes de produits de cette catégorie.

	Croissance des importations mondiales	Évolution des parts de marché québécoises
Fauteuils de dentiste et autres similaires, incluant leurs parties (SH 940210)	6,8 %	-0,4 %
Microtomes ; parties et accessoires (SH 902790)	6,4 %	-2,4 %
Parties pour fauteuils roulants, n.d.a. (SH 871420)	6,2 %	-5,2 %

Graphique 49 – Produits déclinants



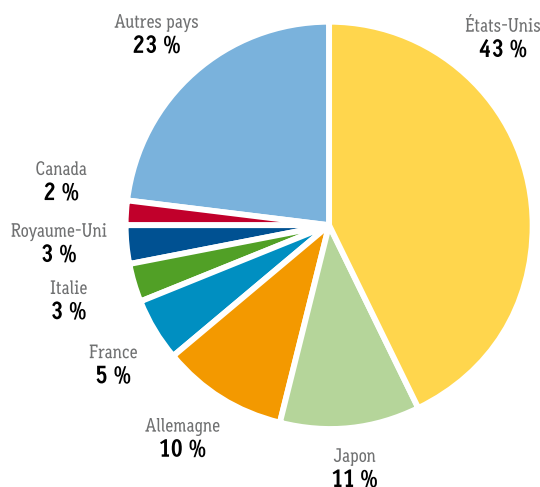
Source : Statistique Canada, édition Internet de World Trade Atlas et de Global Trade Atlas
Compilation : MDEIE.

L'analyse des produits performants démontre la diversité du portefeuille de produits de l'industrie québécoise du matériel médical. Elle révèle que le Québec est bien positionné au sein de certaines niches de marché intéressantes, tant en ce qui a trait à leur croissance qu'à la part de marché québécoise. Elle laisse enfin entrevoir certains marchés potentiels sur lesquels l'industrie du matériel médical québécois pourrait miser pour un développement futur.

Aperçu du marché américain et mondial

Comme nous l'avons vu, le marché américain est le principal marché d'exportation du Québec. Il est également le marché le plus important du monde. Le graphique suivant illustre la ventilation des pays selon la part de marché qu'ils représentent dans le monde. Les plus importants marchés sont les États-Unis (43 %), suivi du Japon (11 %) et de l'Allemagne (10 %). Le Canada représenterait 2 % du marché mondial en 2007, soit environ 7 G\$.

Graphique 50 – Répartition du marché mondial du matériel médical par pays (2007)

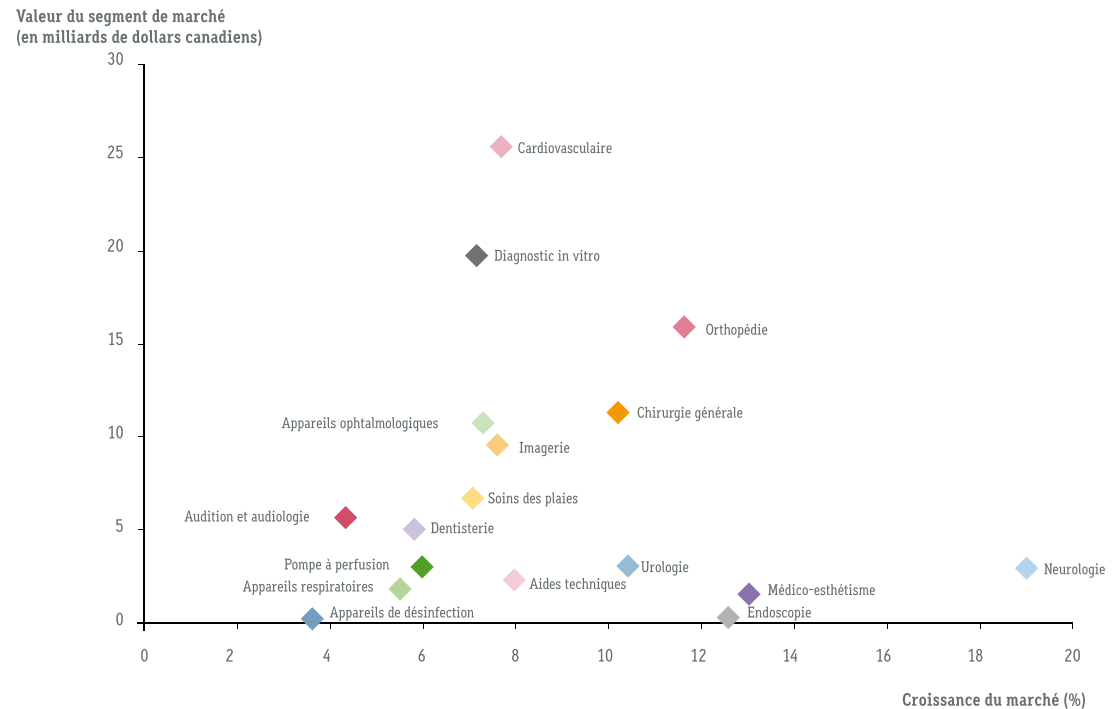


Source : Compilé à partir de données de *Medical technology in Europe*, John Wilkinson, directeur général, Eucomed, 6 mars 2009.

Les trois principaux segments de marché aux États-Unis (cardiovasculaire, diagnostic *in vitro* et orthopédie) accaparent presque la moitié (49 %) du marché total du

pays. La neurologie constitue le segment ayant connu la plus importante croissance avec un taux de quelque 19 %.

Graphique 51 – Principaux segments de marché des États-Unis



Compilation MDEIE, Sources :
2009 Cardiovascular Devices - Setting the Stage for What's Next, Frost & Sullivan, The Medtech Marketplace in 2009, *MX Executive Webcast Series*.
U.S. Industrial Outlook and U.S. Trade Outlook and Medical Device & Diagnostic Industry, 2005.
U.S. Medical Imaging Markets, Frost & Sullivan, 2007.

La valeur totale du marché du matériel médical fait l'objet d'un consensus plutôt faible. À cet effet, les estimations varient même de quelques dizaines de milliards de dollars d'une étude à l'autre⁴². L'analyse de différentes sources d'information nous permet toutefois d'estimer le marché mondial du matériel médical et des tests de diagnostic *in vitro* à quelque 350 G\$ CAD en 2007⁴³, avec une croissance annuelle de 6 %.

Du point de vue des entreprises, les 25 plus importantes sociétés du monde accaparent près de 60 % du marché mondial du matériel médical⁴⁴, avec des revenus de 208 G\$. Parmi elles, une seule est de propriété canadienne, soit Carestream Health Inc. (Onex Corp.), malgré le fait que son siège social soit situé aux États-Unis.

⁴² « Medical technology in Europe », Eucomed, mars 2009 ; « German MedTech Industry Report », *BVMED*, mars 2009 ; « L'industrie des dispositifs médicaux en 2006 », Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, 2008.

⁴³ Eucomed, www.eucomed.org/~media/7804F449C2154F8E9207E8E57B19DD4B.ashx, données converties en dollars canadiens.

⁴⁴ www.devicelink.com/mx/archive/08/05/news1.html, données converties en dollars canadiens, compilation MDEIE.

6 Enjeux, défis, croissance

Bien que les entreprises de matériel médical du Québec soient diversifiées en ce qui a trait à leurs produits et à leurs marchés, elles sont confrontées sensiblement aux mêmes défis. Le tableau suivant reprend les éléments

évoqués par les entreprises, lorsqu'elles ont été sondées sur les facteurs déterminants de leur croissance, les obstacles auxquels elles font face et les enjeux futurs.

Tableau 9 – Enjeux, défis, croissance

	Les déterminants de la croissance	Les obstacles actuels	Les enjeux futurs
Facteurs les plus importants	Commercialisation	Concurrence étrangère	Commercialisation
	Recherche et développement	Réglementation et l'homologation des produits	Exportation/développement de marchés
	Financement	Commercialisation	Concurrence étrangère
	Productivité	Financement	Recherche et développement
	Homologation des produits	Appels d'offres	Financement
	Recrutement/développement de la main-d'œuvre	Recrutement	Adoption des technologies au sein des établissements de santé
	Service à la clientèle	Approvisionnement et augmentation des coûts des matières	Recrutement
	Politiques de remboursement	Politique de remboursement	Crise financière
		Variation des taux de change	Homologation des produits
Facteurs les moins importants		Crise financière	Politique de remboursement
			Processus d'appels d'offres

Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

Parmi les éléments les plus cités par les dirigeants d'entreprises sondés pour chacune de ces questions, on retrouve les aspects de la commercialisation et du marketing. La RD ainsi que l'accès à du capital sont deux autres facteurs qu'ils considèrent comme déterminants pour la croissance de leurs entreprises. La réglementation et l'homologation des produits ont été mentionnées comme étant une entrave importante,

alors qu'on a indiqué que l'on considérerait la concurrence d'entreprises étrangères à la fois comme une grande entrave actuelle et un enjeu futur crucial pour le développement des entreprises. Enfin, tel qu'il a été mentionné précédemment⁴⁵, le ralentissement économique n'était pas considéré par les entreprises comme un obstacle majeur ou un enjeu prioritaire.

⁴⁵ Voir l'encadré intitulé « L'industrie du matériel médical face à la crise économique » de la section 3.

L'industrie québécoise du matériel médical est une industrie complexe à cerner, composée de quelques multinationales et de plusieurs PME qui offrent une variété étendue et souvent disparate de produits.

Certains facteurs stratégiques sont nécessaires, voire essentiels, afin de bâtir une industrie du matériel médical concurrentiel. Un environnement technologique de pointe et un environnement d'affaires compétitif sont deux de ces éléments indispensables. Les entreprises de matériel médical doivent compter sur une main-d'œuvre hautement qualifiée, des institutions de recherche de haut savoir et un environnement dynamique si elles désirent être compétitives à l'échelle mondiale.

L'industrie du matériel médical est somme toute bien implantée au Québec. Elle représentera des revenus de 1,6 G\$ en 2010 et emploiera alors quelque 6 000 personnes au sein d'une centaine de firmes. Depuis 2006, l'industrie du matériel médical a connu une croissance annuelle moyenne de 14 %, un pourcentage nettement supérieur à celui du secteur manufacturier en général. Un peu plus de 250 M\$ ont été investis en capital de risque auprès de 33 entreprises québécoises au cours de la période de 2000 à 2008.

Il s'agit, par ailleurs, d'une industrie manifestement orientée vers les marchés extérieurs, 95 % des entreprises réalisant un certain pourcentage de leurs ventes ailleurs qu'au Québec. Depuis 2000, la croissance annuelle moyenne des exportations s'élève à 9,1 %. Le Québec est bien positionné au sein de certaines niches de marché intéressantes, tant en ce qui a trait à leur croissance qu'à la part de marché québécoise. Elle laisse enfin entrevoir certains marchés potentiels sur lesquels l'industrie du matériel médical québécois pourrait miser pour un développement futur.

Fondée sans conteste sur le savoir et inévitablement tournée vers l'innovation, l'industrie du matériel médical se positionne avantageusement en matière de RD comparativement à d'autres industries québécoises de pointe. Selon des estimations, quelque 120 M\$ seront investis par les entreprises en RD en 2010. Quant à la recherche universitaire, maillon incontournable du développement de l'industrie, les subventions octroyées par le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie Canada (CRSNG) au Québec, entre les années 2000 et 2008, atteignaient 14 M\$.

L'industrie québécoise du matériel médical repose sur des entreprises innovantes, comporte des segments de marché porteurs, présente des perspectives de croissance intéressantes et compte sur un marché mondial de 350 G\$. Dans un contexte aussi dynamique, il sera des plus intéressants, au cours des prochaines années, de surveiller la progression de cette industrie.

Annexe I – Initiatives régionales à l'égard des sciences de la vie

La Capitale-Nationale

La région de la Capitale-Nationale possède une masse critique d'entreprises et de centres de recherche fort intéressante dans le secteur des sciences de la vie. Misant sur ces atouts, l'organisme de développement Québec International en fait d'ailleurs la promotion depuis maintenant plusieurs années. Plus récemment, un comité d'industriels a été formé dans le cadre de la démarche ACCORD afin de structurer le développement du créneau d'excellence des sciences de la vie en établissant une stratégie et un plan d'action concrets.

En statistiques :

- 136 entreprises dans le domaine de la santé ;
- Plus de 5 000 emplois ;
- Chiffre d'affaires : 1,3 G\$;
- Croissance annuelle : 20 % ;
- 6 centres et groupes de recherche ;
- 3 000 emplois en recherche.

Secteurs de force : biopharmaceutique (outils diagnostiques, recherche contractuelle et développement de médicaments), ingrédients actifs (nutraceutiques, cosméceutiques, produits de santé naturels), techno-santé (télémédecine), fabrication d'équipements médicaux, produits et services de bien-être, services spécialisés. Recherche de pointe en cardiologie, génomique, infectiologie, immunologie, obésité, oncologie, neurosciences, nutraceutiques et aliments fonctionnels.

www.quebecinternational.ca

L'Estrie

La région de l'Estrie compte plusieurs infrastructures soutenant la recherche et le développement du domaine des sciences de la vie. Le Parc biomédical comprend notamment le Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS), le Centre de recherche clinique du CHUS, la Faculté de médecine et des sciences de la santé de l'Université de Sherbrooke de même que l'Institut de pharmacologie de Sherbrooke (IPS). Plus de 4 900 personnes y travaillent. Dans le domaine de la recherche, le CHUS possède des équipements hautement spécialisés, notamment en radiochirurgie par scalpel gamma (*gamma knife*), la tomographie d'émission par positrons (TEP), l'angiographie interventionnelle et la neuro-oncologie.

Le pôle universitaire regroupe actuellement 3 instituts et 12 centres de recherche, 26 chaires de recherche, dont 17 qui sont subventionnées par le Gouvernement du Canada et 9 qui sont privées, ainsi que plusieurs équipes de recherche de calibre mondial. Le budget de recherche du pôle universitaire totalise plus de 50 M\$.

La région compte également plusieurs leviers soutenant l'innovation, tels le Centre d'expertise en santé de Sherbrooke (CESS), le Bureau de liaison entreprises-université (BLEU), la Société de commercialisation des produits de la recherche appliquée (SOCPRA) ainsi qu'une antenne régionale du Centre québécois de valorisation des biotechnologies (CQVB).

De plus, un réseau d'entreprises est présent en région dans cinq sous-secteurs, soit : les appareils médicaux, la technologie médicale, la biotechnologie, le service clinique et les nutraceutiques.

www.mdeie.gouv.qc.ca

La région métropolitaine de Montréal

Plusieurs initiatives convergent autour des sciences de la vie au sein de la grande région métropolitaine de Montréal.

La Communauté métropolitaine de Montréal

La grappe des sciences de la vie et des technologies de la santé dans cette région est soutenue par Montréal InVivo, un organisme sans but lucratif. La grappe représente le seul endroit au Canada, et l'un des rares dans le monde, où une entreprise peut mener chaque phase de création d'un nouveau médicament, depuis la recherche fondamentale jusqu'à la phase de commercialisation. Elle se caractérise par :

- plus de 41 000 employés au sein de 620 entreprises privées et de 150 organismes de recherche publics et universitaires ;
- 4,18 G\$ de livraisons manufacturières (2008) ;
- 675,2 M\$ en exportations (2008) ;
- 80 filiales de sociétés étrangères ;
- des dépenses de 389 M\$ en RD (2008) ;
- plus de 1 G\$ investi en capital dans le Grand Montréal depuis 2000.

www.montrealinternational.com/fr/investir/secteurs-sciences-de-la-vie.html

Laval

Dans la région de Laval, le secteur constitue le principal axe de développement du Biopôle créé en 1987. Il compte 90 entreprises et institutions hautement spécialisées et près de 3 500 employés. On y retrouve deux des six centres de recherche canadiens opérés par l'industrie pharmaceutique mondiale et un environnement institutionnel qui favorisent la recherche, le développement des produits et leur commercialisation. Le Biopôle s'intègre à l'environnement scientifique du Grand Montréal et contribue à soutenir le leadership de la région dans le domaine de la biotechnologie.

Secteurs de force : agriculture et santé animale, aliments et nutrition, autres instruments biomédicaux/équipements, biopharmaceutiques, bioprocédés et biomatériaux, développement de médicaments, diagnostic et thérapie (maladies), fonctions moléculaires des gènes/protéines, libération d'ingrédients actifs/ciblage, miniaturisation/nanobiotechnologie, protection de l'homme et de l'environnement, sciences biologiques et chimiques, technologie analytique et de séparation, technologies de la génomique et de la protéomique.

www.citebiotech.com

L'arrondissement Rosemont—La Petite-Patrie

La Corporation de développement économique communautaire (CDEC) Rosemont-Petite-Patrie travaille depuis quelques années à mettre en place un centre de services dédié aux technologies médicales. Inauguré en 2009, le Campus des technologies de la santé (CTS) a pour mission d'assurer le développement et la pérennité des entreprises en technologies de la santé du Québec ainsi que leur rayonnement international. Il se donne comme objectif de devenir le partenaire privilégié des entreprises pour accélérer la mise en marché de solutions innovantes dédiées au secteur de la santé. Les petites et moyennes entreprises québécoises peuvent ainsi bénéficier d'un accompagnement spécialisé et efficace leur permettant de réussir la précommercialisation et la commercialisation de leurs produits, technologies, dispositifs ou instruments médicaux.

www.ctssante.ca

Annexe II – Caractérisation de l'industrie selon différents acteurs

	MDEIE	E&B Data (AITS)	
Dénomination	L'industrie manufacturière du matériel médical	L'industrie des technologies de la santé	Fabrication et développement de matériel médical
Territoire	Le Québec	Le Québec	Le Québec
Définition	L'industrie manufacturière du matériel médical est constituée d'entreprises qui se consacrent à la recherche et au développement, qui fabriquent ou commercialisent des produits médicaux servant à • diagnostiquer, traiter ou prévenir les maladies ; • restaurer ou corriger des fonctions organiques ; • corriger la structure corporelle. Cette industrie regroupe les fabricants de matériel médical, mais aussi les sous-traitants clés de l'industrie du matériel médical. Elle inclut également les systèmes ou les technologies de l'information et des communications (TIC) homologués à des fins médicales, mais exclut les TIC santé telles que les applications cliniques ou administratives. Les distributeurs et les laboratoires médicaux, dentaires, ophtalmiques, d'orthèses-prothèses ainsi que les laboratoires cliniques sont également exclus. Les produits et les fournitures de cette industrie doivent dans bien des cas être homologués par des autorités sanitaires (Santé Canada, Food and Drug Administration [FDA] ou des organismes.	L'industrie des technologies de la santé comprend les établissements d'entreprises privées dont l'activité principale est la recherche, le développement, la fabrication et/ou la distribution de matériel (produits, dispositifs et fournitures) médical et de produits informatiques destinés à des fins de santé humaine, c'est-à-dire le soutien aux patients, ainsi qu'aux personnes ayant une déficience ou encore aux institutions de soins de santé. Sont également inclus les « produits non dédiés », à savoir les produits de nature plus générique et qui peuvent être utilisés à plusieurs fins, en plus de celui de la santé (par exemple, les uniformes de travail). • Cette définition inclut à la fois le matériel médical « traditionnel », les dispositifs médicaux à plus forte intensité technologique (du produit ou du procédé de fabrication) et l'informatique médicale (les applications systèmes et logicielles appliquées à la santé) ; • Cette définition exclut les produits biopharmaceutiques et les produits non dédiés à la santé lorsque leur production n'est pas l'activité principale de l'établissement.	Ce secteur regroupe les établissements qui fabriquent et/ou développent du matériel médical. Les établissements ayant à la fois des activités de fabrication et de distribution sont classés en « fabrication et développement ». Les établissements de fabrication et de développement sont classifiés en trois sous-secteurs, selon leur destinataire (champs d'application) : • Produits relatifs aux patients (à des fins thérapeutiques, diagnostiques ou les deux) ; • Produits relatifs aux personnes avec déficiences (matériel dédié ou non) ; • Autres produits et fournitures institutionnelles. Il est à noter que la nomenclature inclut les produits non dédiés, c'est-à-dire ceux dont le marché principal n'est pas exclusivement la santé (p. ex. souliers pour le personnel infirmier).
Nombre d'établissements	Environ 100	611	313
Emplois	5 200	14 957	9 099
Année de référence	2008	2004	
Source	Site Internet MDEIE	L'industrie des technologies de la santé au Québec – profil 2004	

	Industrie Canada		MEDEC
Dénomination	L'industrie des matériels médicaux	L'industrie des matériels médicaux	Medical Device Industry
Territoire	Le Québec	Canada	Canada
Définition	L'industrie des matériels médicaux regroupe des entreprises qui fabriquent un large éventail de produits utilisés pour le diagnostic et le traitement d'affections diverses : matériel médical, chirurgical et dentaire (y compris l'équipement électromédical et les logiciels connexes), meubles, fournitures et articles consommables, appareils orthopédiques, prothèses et trousse de diagnostic, réactifs et matériel connexe. Les entreprises qui ne sont actives que dans la distribution sont exclues.		En vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, Santé Canada définit comme matériel « tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir : • au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux ; • à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux ; • au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux ; ou • aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture. • Sont visés par la présente définition les moyens anti-conceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues ».
Nombre d'établissements	356 (excluant les distributeurs)	1 101 (excluant les distributeurs : 685 établissements)	1 500
Emplois	Environ 9 600	26 000	35 000
Année de référence	2006		2004
Source	Industrie canadienne des matériels médicaux		The Medical Device in Canada Medec Profile

	Montréal International (E&B Data)	Communauté métropolitaine de Montréal
Dénomination	Équipement médical	L'instrumentation médicale
Territoire	Communauté métropolitaine de Montréal	Communauté métropolitaine de Montréal
Définition	L'industrie des sciences de la vie comprend les établissements d'entreprises dont l'activité principale est la fabrication ou la recherche (fondamentale ou appliquée, y compris la recherche clinique) pour des produits diagnostiques ou thérapeutiques, utilisés à des fins médicales humaines. Les produits destinés à des fins agricoles, alimentaires ou environnementales en sont exclus. Les activités de distribution et de vente au détail ne sont pas incluses, sauf dans le cas où la distribution et la fabrication sont effectuées par la même entreprise. L'équipement médical est inclus, exception faite des logiciels utilisés à des fins médicales.	Conception d'appareils et procédés utiles dans le monde de la médecine. Inklus les fabricants d'abaisses-langue, de béquilles, de fauteuils roulants, de lits d'hôpitaux, ainsi que les firmes qui travaillent à la mise au point de logiciels ou de matériel informatique et de téléinformatique destinés au réseau de la santé.
Nombre d'établissements	403	116
Emplois	10 000	3 700 (selon des données de E&B Data)
Année de référence	2004	2004
Source	Mise à jour statistique de la grappe des sciences de la vie du Montréal métropolitain	Portrait de la grappe Science de la vie 2004

	iCRIQ	Institut de la statistique du Québec	Québec International	Campus des technologies de la santé
Dénomination	SCIAN 339110 et 334512	SCIAN 339110 et 334512	Sciences de la vie	Technologies de la santé
Territoire	Le Québec	Le Québec	La Capitale-Nationale	Le Québec
Définition	339110 – Fabrication de fournitures et de matériel médicaux. 334512 – Fabrication d'appareils de mesure et de commande et d'appareils médicaux. Inclus seulement les entreprises de fabrication.	3391 et 339110 – Fabrication de fournitures et de matériel médicaux. 3345 et 334512 – Fabrication d'appareils de mesure et de commande et d'appareils médicaux.	Inclut les entreprises biopharmaceutiques, de chimie fine et de produits biologiques, de diagnostics ou thérapeutiques utilisées à des fins médicales humaines, de fabrication de matériels, de fournitures et d'équipements médicaux.	Les entreprises axées sur l'innovation, la RD et la commercialisation d'équipements et de produits médicaux.
Nombre d'établissements	317	530	34	600 dont 280 entreprises sont situées dans la région de Montréal
Emplois	ND	10 313 (les emplois ont été estimés à partir des SCIAN à quatre chiffres)	2 350	12 000
Année de référence	2008	2006 pour les emplois et 2007 pour les établissements	2006	2007
Source	www.icriq.com	www.bdso.gouv.qc.ca	www.quebecinternational.ca	www.healthtechsante.ca/pdf/revue_presse/2007-10-04.pdf

Remarque :

Les données du code SCIAN 325410 – Fabrication de produits pharmaceutiques et de médicaments – ne sont pas présentées dans le tableau. Une analyse de ce code SCIAN selon la classification SH a en effet révélé que seulement 3 % des codes de produits SH pouvaient être associés à l'industrie du matériel médical.

Annexe III – Définitions des organismes règlementaires

Canada⁴⁶

L'expression « **Instruments médicaux** », telle qu'elle est définie dans la *Loi sur les aliments et drogues*, couvre un large éventail d'instruments médicaux utilisés dans le traitement, la réduction, le diagnostic ou la prévention d'une maladie ou d'une affection physique.

Santé Canada⁴⁷ définit comme instruments médicaux :

« tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris toute composante, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

- au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ;
- à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ;
- au diagnostic de la gestation chez l'être humain ;
- aux soins de l'être humain pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de sa progéniture ;
- sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les médicaments en sont exclus ».

Union européenne⁴⁸

L'expression « **dispositif médical** » comprend « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

États-Unis⁴⁹

L'expression « **dispositif médical** » est définie comme tout « instrument, appareil, dispositif, invention, implant, réactif in vitro ou autres articles semblables ou connexes, comprenant toute composante, partie ou accessoire qui est :

- reconnu dans la *National Formulary officiel*, ou la pharmacopée américaine, ou tout supplément de ces documents ;
- utilisé de la manière prévue dans le diagnostic des maladies ou autres désordres, ou dans la guérison, l'atténuation, le traitement, la prévention d'une maladie chez l'être humain ou d'autres animaux ;
- destiné à influencer sur la structure corporelle ou toute fonction organique de l'être humain ou autres animaux, et qui n'atteint pas son principal objectif prévu au moyen d'une action chimique dans l'organisme ou sur le corps de l'être humain ou autres animaux et qui n'a pas besoin d'être métabolisé pour atteindre n'importe lequel de ses principaux objectifs prévus ».

⁴⁶ Au Canada, les instruments médicaux sont régis par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada et sont assujettis au Règlement sur les instruments médicaux en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

⁴⁷ www.strategis.ic.gc.ca/epic/site/md-am.nsf/fr/hi00043f.html

⁴⁸ Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

⁴⁹ www.ic.gc.ca/epic/site/md-am.nsf/fr/hi00043f.html

Annexe IV – Description des codes SCIAN canadiens

325410 Fabrication de produits pharmaceutiques et de médicaments^{CAN}

Cette classe canadienne comprend les établissements dont l'activité principale est la fabrication de drogues, de médicaments et de produits connexes destinés à l'homme ou aux animaux. Les établissements rangés dans cette classe peuvent utiliser un ou plusieurs procédés, notamment des procédés de base comme la synthèse chimique, la fermentation, la distillation et l'extraction par solvant; le classement, le concassage et le broyage; le conditionnement sous des formes adaptées à l'usage interne et externe comme les comprimés, les flacons, les ampoules et les pommades.

334512 Fabrication d'appareils de mesure et de commande et d'appareils médicaux^{CAN}

Cette classe canadienne comprend les établissements dont l'activité principale est la fabrication d'appareils de mesure et de commande ainsi que d'appareils médicaux.

Exclusion(s) : Établissements dont l'activité principale consiste en :

- la fabrication d'instruments d'optique (333310, Fabrication de machines pour le commerce et les industries de services);
- la fabrication de matériel servant à mesurer et à tester les signaux de communication (3342, Fabrication de matériel de communication);
- la fabrication de transformateurs d'instruments y compris de transformateurs portatifs (334410, Fabrication de semi-conducteurs et d'autres composants électroniques);
- la fabrication de commutateurs et de relais de commande de moteurs y compris de relais de temporisation (335315, Fabrication d'appareillage de connexion, de commutation et de relais et de commandes d'usage industriel);
- la fabrication de commutateurs pour les appareils (335930, Fabrication de dispositifs de câblage);
- la fabrication de thermomètres médicaux et d'appareils médicaux et thérapeutiques non électriques (339110, Fabrication de fournitures et de matériel médicaux).

339110 Fabrication de fournitures et de matériel médicaux^{CAN}

Cette classe canadienne comprend les établissements dont l'activité principale est la fabrication de fournitures et de matériel médicaux. Sont compris les établissements dont l'activité principale est le meulage, en usine, de lunettes et de lentilles rigides de prescription.

Annexe V – Codes SH retenus comme faisant partie de l'industrie du matériel médical

Code SH (6 chiffres)	Description
252020	Plâtres
300510	Pansements adhésifs et autres articles ayant une couche adhésive
300590	Pansements et articles analogues imprégnés ou recouverts de substances pharmaceutiques ou conditionnés pour la vente au détail
300610	Sutures chirurgicales, laminaires, hémostatiques résorbables ; stériles pour la chirurgie ou l'art dentaire
300620	Réactifs destinés à la détermination des groupes ou des facteurs sanguins
300630	Préparation opacifiée pour examen radiographique ; réactifs de diagnostic conçus pour être employés sur le patient
300640	Ciments et autres produits d'obturation dentaire ; ciments pour la réfection osseuse
300650	Trousses et boîtes de pharmacie garnies, pour soins de première urgence
340700	Pâtes à modeler ; autres compositions dites « cires pour l'art dentaire » ; autres compositions à base de plâtre
382100	Milieux de culture préparés pour le développement et l'entretien des micro-organismes ou des cellules végétales, humaines, ou animales
382200	Réactifs composés de diagnostic ou de laboratoire
392620	Vêtements et accessoires du vêtement (y compris les gants) en plastique
401490	Articles d'hygiène ou de pharmacie en caoutchouc
401511	Gants pour chirurgie, en caoutchouc
401519	Gants, mitaines et moufles, n.d.a. ⁵⁰ , en caoutchouc
660200	Cannes, cannes-sièges, fouets, cravaches et articles similaires
681599	Ouvrages en pierres ou autres matières minérales, n.d.a.
841920	Stérilisateurs médico-chirurgicaux ou de laboratoires
841989	Appareils pour le traitement de matières impliquant un changement de température, n.d.a.
841990	Parties d'appareils pour traitement de matières impliquant un changement de température
871310	Fauteuils roulants, sans mécanisme de propulsion
871390	Fauteuils roulants et autres véhicules pour invalides, même avec moteur ou autre mécanisme de propulsion
871420	Parties pour fauteuils roulants, n.d.a.
900130	Verres de contact
900140	Verres de lunetterie en verre
900150	Verres de lunetterie en d'autres matières
900311	Montures de lunettes ou d'articles similaires, en matières plastiques
900319	Montures de lunettes ou d'articles similaires, en d'autres matières plastiques
900390	Parties de montures de lunettes ou d'articles similaires
900410	Lunettes solaires
900490	Lunettes correctrices, protectrices ou autres et articles similaires, n.d.a.
901811	Électrocardiographes
901812	Appareils de diagnostic par balayage ultrasonique (<i>scanners</i>)

⁵⁰ L'abréviation «n.d.a.» signifie «non dénommé ailleurs».

Code SH (6 chiffres)	Description
901813	Appareils de diagnostic par visualisation à résonance magnétique
901814	Appareils de scintigraphie
901819	Appareils d'électrodiagnostic, d'exploration fonctionnelle, etc.
901820	Appareils à rayons ultraviolets ou infrarouges
901831	Seringues, avec ou sans aiguilles
901832	Aiguilles tubulaires en métal et aiguilles à suture
901839	Cathéters, canules et instruments similaires, n.d.a.
901841	Tours dentaires, même combinés sur une base commune avec d'autres équipements
901849	Instruments et appareils pour l'art dentaire, n.d.a.
901850	Instruments et appareils d'ophtalmologie, n.d.a.
901890	Instruments et appareils pour la médecine, la chirurgie ou l'art vétérinaire
901910	Appareils de mécanothérapie ; appareils de massage ; appareils de psychotechnie
901920	Appareils d'oxygénothérapie et autres appareils de thérapie respiratoire
902000	Appareils respiratoires et masques à gaz, n.d.a.
902110	Articles et appareils d'orthopédie ou pour fractures
902111	Prothèses articulaires (code SH utilisé avant 2002, remplacé par le SH 902131)
902119	Articles et appareils d'orthopédie ou pour fractures (Code SH utilisé avant 2002, remplacé par le SH 902110)
902121	Dents artificielles
902129	Articles et appareils de prothèse dentaire, n.d.a.
902130	Articles et appareils de prothèse, n.d.a. (code SH utilisé avant 2002, remplacé par le SH 902139)
902131	Prothèses articulaires
902139	Articles et appareils de prothèse, n.d.a.
902140	Appareils pour faciliter l'audition aux sourds, à l'exclusion des parties
902150	Stimulateurs cardiaques, à l'exclusion des parties et accessoires
902190	Articles et appareils d'orthopédie à porter sur la personne ou à implanter, n.d.a.
902211	Appareils à rayons X, pour usages médicaux, chirurgicaux ou vétérinaires, n.d.a. (code SH utilisé avant 1996, remplacé par le SH 902214)
902212	Appareils de tomographie pilotés par une machine automatique de traitement de l'information
902213	Appareils à rayons X, pour l'art dentaire, n.d.a.
902214	Appareils à rayons X, pour usages médicaux, chirurgicaux ou vétérinaires, n.d.a.
902219	Appareils à rayons X, y compris les appareils de radiophotographie
902221	Appareils utilisant les radiations alpha, bêta ou gamma pour usage de la médecine
902229	Appareils utilisant les radiations alpha, bêta ou gamma pour autres usages
902230	Tubes à rayons X
902290	Parties et accessoires d'appareils utilisant les radiations alpha, bêta, etc.
902511	Thermomètres, non combinés à d'autres instruments, à liquide, à lecture directe
902519	Thermomètres, non combinés à d'autres instruments, n.d.a.
902790	Microtomes ; parties et accessoires des instruments et appareils du N° 9027
940210	Fauteuils de dentiste, salons de coiffure et autres similaires, incluant leurs parties
940290	Mobilier pour la médecine, la chirurgie, l'art dentaire ou vétérinaire, y compris leurs parties

Annexe VI – Méthodologie du sondage

Le sondage des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical a été réalisé entre le 6 novembre 2008 et le 13 février 2009 par l'entremise d'un questionnaire accessible sur Internet. Une lettre de la sous-ministre adjointe à l'industrie et au commerce du MDEIE a été envoyée à l'ensemble des 102 entreprises, les invitant à répondre au sondage. Plusieurs rappels par courriel et suivis téléphoniques ont été réalisés afin d'améliorer le taux de réponse. Le plan de sondage se présente ainsi :

Échantillon (Entreprises retenues)	<i>n</i>	<i>n total</i>	%
Complétés	45		46,9 %
Refus et pas le temps	13		13,5 %
Non complétés	38		39,6 %
SOUS TOTAL ÉCHANTILLON		96	100,00 %

Hors échantillon		
Entreprises ayant cessé leur activité	2	
Entreprises qui ne se considèrent pas dans le secteur médical	4	
TOTAL		102

Les 102 entreprises retenues *a priori* comme faisant partie de l'industrie québécoise du matériel médical étaient issues de la liste du ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation. Cette liste avait été mise à jour en décembre 2007. L'information alors colligée, particulièrement le nombre d'employés des entreprises, nous permet d'établir le taux de réponse en fonction du nombre d'emplois des entreprises ayant répondu au sondage. Le tableau suivant démontre entre autres que le taux général de participation au sondage est de 46,9 %, ce qui correspond à 58,6 % des emplois de l'industrie :

	Nombre d'entreprises	Nombre total des emplois des entreprises	Total des entreprises ayant répondu au sondage	Emplois représentés par les entreprises ayant répondu au sondage	% des entreprises ayant répondu au sondage	% des emplois représentés par les entreprises ayant répondu au sondage
Entreprise de moins de 150 employés	87	2 538	39	1 115	44,8 %	43,9 %
Entreprises de 150 employés et plus	9	2 377	6	1 767	66,7 %	74,3 %
TOTAL	96	4 915	45	2 882	46,9 %	58,6 %

La marge d'erreur a été calculée selon la formule usuelle :

Paramètres	
Constante	1,96
p	0,25
N	96
N-n	51
N-1	95

n	Marge d'erreur
45	10,7 %

Contenu du questionnaire

Le questionnaire a été élaboré à partir des sondages et des enquêtes déjà réalisés pour l'industrie au cours des dernières années. Mentionnons notamment les travaux de Statistique Canada et de l'AITIS. Le questionnaire était accessible en français et en anglais afin d'obtenir le plus haut taux de participation possible.

Analyse des données

Différentes méthodes d'estimation ont été utilisées pour inférer les résultats du sondage à l'ensemble de l'industrie.

Le tableau suivant présente les coefficients de corrélation calculés pour les données recueillies sur les ventes, le nombre d'employés et la RD pour les années de 2006 à 2008. Il fait état d'une corrélation très forte entre les ventes et le nombre d'employés, d'une faible corrélation entre la RD et le nombre d'employés et d'une corrélation inexistante pour ce qui est de la RD et des ventes.

	2006	2007	2008
RD et ventes	0,02	0,07	0,04
RD et employés	0,29	0,28	0,29
Ventes et employés	0,81	0,88	0,86

L'estimation des livraisons et du nombre d'emplois de l'industrie a été réalisée en effectuant des ajustements pour tenir compte des non-répondants (ceux qui ont refusé de répondre et ceux que l'on n'a pu joindre) et des réponses fournies qui ne pouvaient être utilisées. Certains questionnaires ont également été complétés par de l'information recueillie sur Internet ou dans les bilans des entreprises publiques. Dans d'autres cas, des données ont été estimées pour compenser certains renseignements manquants.

De plus, chacun des établissements s'est vu attribuer un coefficient de pondération indiquant quelle proportion de la population est représentée par chaque unité statistique. L'estimation finale est le résultat d'une stratification *a posteriori* pour laquelle a été effectuée une pondération des établissements pour chacune des strates.

L'estimation des dépenses en RD des entreprises provient de la proportion des dépenses en RD sur les ventes de l'ensemble des entreprises ayant répondu au sondage. Cette proportion a été inférée aux ventes estimées de l'industrie afin d'obtenir un montant des dépenses en RD pour l'ensemble de l'industrie. Cette méthode d'évaluation a été préférée aux autres méthodes testées, puisque les données obtenues correspondent davantage à l'information connue sur l'industrie.

Enfin, certaines autres données du sondage ont été inférées à l'ensemble de l'industrie sans avoir été ajustées.

Annexe VII – Liste des associations en relation avec le matériel médical

MONDE

Association for the Advancement
of Medical Instrumentation

www.aami.org

NEMA – The Association of Electrical and Medical
Imaging Equipment Manufacturers

www.nema.org

Society For Biomaterials

www.biomaterials.org/about.cfm

CANADA

Medical Devices Canada (MEDEC)

www.medec.org

Canadian Biomaterials Society/
Société canadienne des biomatériaux

www.biomaterials.ca

QUÉBEC

MEDEC-AITS

www.medec.org/medec_ait

Association des fournisseurs
de l'industrie de la santé du Québec

www.afisq.ca/

ONTARIO

The Trillium Medical Technology Association (TMTA)

www.tmta.ca

COLOMBIE-BRITANNIQUE

LifeSciences British Columbia

www.lifesciencesbc.ca

NOUVELLE-ÉCOSSE

BioNova

www.bionova.ns.ca

ÉTATS-UNIS

Medical Device Manufacturers Association (MDMA)

www.medicaldevices.org

Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)

www.advamed.org

Association of Medical Diagnostics Manufacturers

www.amdm.org

CALIFORNIE

BayBio

www.baybio.org

BioCom

www.biocom.org

California Healthcare Institute

www.chi.org

Southern California Biomedical Council

www.socalbio.org

INDIANA

Indiana Medical Device Manufacturers Council, Inc.

www.imdmc.org

MINNESOTA

Life Science Alley

www.lifesciencealley.org

MASSACHUSETTS

Massachusetts Medical Device

Industry Council (MassMEDIC)

www.massmedic.com

MICHIGAN

Michigan Medical Device Manufacturers
and Suppliers Association (MMD&SA)

www.mmda.org

MINNESOTA

MinnesotaLifeScience.com
www.minnesotalifescience.com

NORTH CAROLINA

North Carolina Medical Device Organization
www.ncmedicaldevice.org

UTAH

Utah Technology Council (UTC)
www.utahtechcouncil.org

WASHINGTON

Washington Biotechnology & Biomedical Association
www.washbio.org

WISCONSIN

Wisconsin Biotechnology
and Medical Device Association
www.wisbiomed.org

EUROPE

Eucomed
www.eucomed.be

European Diagnostic Manufacturers Association
www.edma-ivd.be

The European Society for Biomaterials
www.esbiomaterials.eu

ANGLETERRE

Association of British Healthcare Industries (ABHI)
www.abhi.org.uk

FRANCE

Syndicat national de l'industrie des technologies
médicales (SNITEM)
www.snitem.fr

AUSTRALIE

Australasian Society for Biomaterials
and Tissue Engineering
www.biomaterials.org.au

The Medical Technology Association
of Australia (MTAA)
www.mtaa.org.au

Annexe VIII – Produits performants québécois de matériel médical

		TCAM des parts de marché mondial du Québec (2003-2008)	TCAM du marché mondial (2003-2008)	Valeur des exportations moyennes québécoises (2003-2008)
Ensemble des produits par catégories				
Total	Total des produits exclus	0,3 %	6,0 %	491 667 \$
	Total des produits résistants	6,4 %	5,7 %	251 389 619 \$
	Total des produits déclinants	-13,7 %	5,0 %	144 503 101 \$
	Total des produits contre-performants	-12,1 %	11,2 %	104 173 252 \$
	Total des produits champions	18,3 %	8,6 %	114 106 223 \$
	TOTAL ENSEMBLE DES PRODUITS	0,7 %	6,9 %	614 663 861 \$

SH	Description	TCAM des parts de marché mondial du Québec (2003-2008)	TCAM du marché mondial (2003-2008)	Valeur des exportations moyennes québécoises (2003-2008)
Produits dont la moyenne des exportations du Québec de 2003 à 2008 est inférieure à 65 000 \$				
Produits ne faisant pas partie de l'analyse	300640 Ciments et autres produits d'obturation dentaire ; ciments pour la réfection osseuse	-15,1 %	5,3 %	43 241 \$
	871310 Fauteuils roulants, sans mécanisme de propulsion	12,6 %	4,0 %	22 353 \$
	401490 Articles d'hygiène ou de pharmacie en caoutchouc	-14,5 %	3,5 %	59 378 \$
	902150 Stimulateurs cardiaques, à l'exclusion des parties et accessoires	-23,2 %	2,6 %	16 005 \$
	900140 Verres de lunetterie en verre	40,9 %	-5,0 %	50 098 \$
	901841 Tours dentaires, même combinés sur une base commune avec d'autres équipements	107,1 %	4,8 %	53 687 \$
	902230 Tubes à rayons X	-51,3 %	6,4 %	46 617 \$
	901832 Aiguilles tubulaires en métal et aiguilles à suture	16,2 %	10,5 %	35 063 \$
	902129 Articles et appareils de prothèse dentaire, n.d.a.	-0,1 %	16,4 %	41 762 \$
	902213 Appareils à rayons X, pour l'art dentaire, n.d.a.	-32,6 %	17,4 %	23 860 \$
	300610 Sutures chirurgicales, laminaires, hémostatiques résorbables ; stériles pour la chirurgie ou l'art dentaire	5,9 %	9,9 %	64 712 \$
	660200 Canes, cannes-sièges, fouets, cravaches et articles similaires	-10,4 %	8,7 %	34 892 \$
	Total des produits exclus	0,3 %	6,0 %	491 667 \$

SH	Description	TCAM des parts de marché mondial du Québec (2003-2008)	TCAM du marché mondial (2003-2008)	Valeur des exportations moyennes québécoises (2003-2008)	
Produits gagnant des parts de marché dans un marché déclinant					
Produits résistants	901890	Instruments et appareils pour la médecine, la chirurgie ou l'art vétérinaire	3,3 %	6,7 %	41 181 535 \$
	382200	Réactifs composés de diagnostic ou de laboratoire	9,6 %	5,9 %	41 821 370 \$
	841989	Appareils pour le traitement de matières impliquant un changement de température, n.d.a.	2,9 %	5,9 %	8 884 485 \$
	392620	Vêtements et accessoires du vêtement (y compris les gants) en plastique	2,9 %	6,8 %	5 112 075 \$
	901812	Appareils de diagnostic par balayage ultrasonique (<i>scanners</i>)	35,1 %	4,2 %	4 231 260 \$
	902000	Appareils respiratoires et masques à gaz, n.d.a.	19,5 %	2,2 %	3 450 541 \$
	902519	Thermomètres, non combinés à d'autres instruments, n.d.a.	31,7 %	6,1 %	2 295 723 \$
	902190	Articles et appareils d'orthopédie à porter sur la personne ou à implanter, n.d.a.	45,2 %	4,1 %	2 484 500 \$
	900390	Parties de montures de lunettes ou d'articles similaires	25,1 %	1,9 %	922 831 \$
	300630	Préparation opacifiée pour examen radiographique ; réactifs de diagnostic conçus pour être employés sur le patient	2,9 %	4,5 %	133 812 573 \$
	871390	Fauteuils roulants et autres véhicules pour invalides, même avec moteur ou autre mécanisme de propulsion	43,4 %	-3,3 %	538 687 \$
	901813	Appareils de diagnostic par visualisation à résonance magnétique	12,8 %	5,6 %	119 292 \$
	841920	Stérilisateurs médico-chirurgicaux ou de laboratoires	130,1 %	6,6 %	5 475 113 \$
	252020	Plâtres	10,8 %	6,6 %	964 084 \$
	902212	Appareils de tomographie pilotés par une machine automatique de traitement de l'information	23,1 %	2,3 %	95 553 \$
	Total des produits résistants		6,4 %	5,7 %	251 389 619 \$

SH	Description	TCAM des parts de marché mondial du Québec (2003-2008)	TCAM du marché mondial (2003-2008)	Valeur des exportations moyennes québécoises (2003-2008)
Produits perdant des parts de marché dans un marché déclinant				
Produits déclinants	300620 Réactifs destinés à la détermination des groupes ou des facteur sanguins	-100,0 %	-2,7 %	1 066 555 \$
	900319 Montures de lunettes ou d'articles similaires, en d'autres matières plastiques	-28,2 %	2,6 %	26 828 072 \$
	901819 Appareils d'électrodiagnostic, d'exploration fonctionnelle, etc.	-8,3 %	4,8 %	20 788 383 \$
	871420 Parties pour fauteuils roulants, n.d.a.	-5,2 %	6,2 %	2 900 687 \$
	900490 Lunettes correctrices, protectrices ou autres et articles similaires, n.d.a.	-21,9 %	5,8 %	5 037 819 \$
	902221 Appareils utilisant les radiations alpha, bêta ou gamma pour usage de la médecine	-1,7 %	4,4 %	3 082 244 \$
	901849 Instruments et appareils pour l'art dentaire, n.d.a.	-23,1 %	5,0 %	2 623 719 \$
	901811 Électrocardiographes	-32,1 %	0,5 %	924 222 \$
	901820 Appareils à rayons ultraviolets ou infrarouges	-46,3 %	5,4 %	860 747 \$
	901814 Appareils de scintigraphie	-28,7 %	2,0 %	161 154 \$
	902511 Thermomètres, non combinés à d'autres instruments, à liquide, à lecture directe	-11,6 %	-3,6 %	121 394 \$
	340700 Pâtes à modeler ; autres compositions dites « cires pour l'art dentaire » ; autres compositions à base de plâtre	-42,1 %	2,5 %	575 792 \$
	401511 Gants pour chirurgie, en caoutchouc	-13,8 %	1,9 %	291 680 \$
	902229 Appareils utilisant les radiations alpha, bêta ou gamma pour autres usages	-34,1 %	3,2 %	133 633 \$
	901910 Appareils de mécanothérapie ; appareils de massage ; appareils de psychotechnie	-14,6 %	6,5 %	45 360 525 \$
	902790 Microtomes ; parties et accessoires	-2,4 %	6,4 %	25 266 627 \$
	900130 Verres de contact	-24,4 %	6,6 %	1 066 889 \$
	902214 Appareils à rayons X, pour usages médicaux, chirurgicaux ou vétérinaires, n.d.a.	-39,3 %	5,8 %	569 565 \$
	940210 Fauteuils de dentiste, salons de coiffure et autres similaires, incluant leurs parties	-0,4 %	6,8 %	3 041 015 \$
	900410 Lunettes solaires	-38,4 %	6,4 %	1 572 025 \$
	300510 Pansements adhésifs et autres articles ayant une couche adhésive	-32,6 %	2,9 %	2 230 354 \$
Total des produits déclinants		-13,7 %	5,0 %	144 503 101 \$

SH	Description	TCAM des parts de marché mondial du Québec (2003-2008)	TCAM du marché mondial (2003-2008)	Valeur des exportations moyennes québécoises (2003-2008)
Produits perdant des parts de marché dans un marché dynamique				
Produits contre-performants	841990 Parties d'appareils pour traitement de matières impliquant un changement de température	-3,7 %	11,6 %	43 463 090 \$
	300590 Pansements et articles analogues imprégnés ou recouverts de substances pharmaceutiques ou conditionnés pour la vente au détail	-6,0 %	9,0 %	7 379 975 \$
	681599 Ouvrages en pierres ou autres matières minérales, n.d.a.	-18,6 %	13,0 %	17 747 579 \$
	902139 Articles et appareils de prothèse, n.d.a.	-26,1 %	19,7 %	8 417 414 \$
	900150 Verres de lunetterie en d'autres matières	-26,7 %	7,6 %	2 865 901 \$
	900311 Montures de lunettes ou d'articles similaires, en matières plastiques	-12,4 %	13,2 %	1 432 628 \$
	901920 Appareils d'oxygénothérapie et autres appareils de thérapie respiratoire	-14,7 %	8,4 %	1 299 044 \$
	902219 Appareils à rayons X, y compris les appareils de radiophotographie	-31,0 %	8,9 %	16 705 807 \$
	901831 Seringues, avec ou sans aiguilles	-19,0 %	8,6 %	468 788 \$
	902140 Appareils pour faciliter l'audition aux sourds, à l'exclusion des parties	-59,6 %	10,7 %	170 207 \$
	902131 Prothèses articulaires	0,6 %	8,1 %	4 128 603 \$
	902121 Dents artificielles	-50,9 %	10,0 %	94 216 \$
	Total des produits contre-performants	-12,1 %	11,2 %	104 173 252 \$

	SH	Description	TCAM des parts de marché mondial du Québec (2003-2008)	TCAM du marché mondial (2003-2008)	Valeur des exportations moyennes québécoises (2003-2008)
Produits gagnant des parts de marché dans un marché dynamique					
Produits champions	940290	Mobilier pour la médecine, la chirurgie, l'art dentaire ou vétérinaire, y compris leurs parties	17,2 %	11,5 %	61 676 522 \$
	902290	Parties et accessoires d'appareils utilisant les radiations alpha, bêta, etc.	45,8 %	7,2 %	13 847 940 \$
	902110	Articles et appareils d'orthopédie ou pour fractures	29,6 %	10,8 %	2 899 542 \$
	382100	Milieux de culture préparés pour le développement et l'entretien des micro-organismes ou des cellules végétales, humaines, ou animales	5,1 %	10,4 %	1 683 854 \$
	901839	Cathéters, canules et instruments similaires, n.d.a.	7,4 %	8,2 %	29 572 772 \$
	401519	Gants, mitaines et moufles, n.d.a., en caoutchouc	2,8 %	7,0 %	3 483 083 \$
	300650	Trousses et boîtes de pharmacie garnies, pour soins de première urgence	4,5 %	12,3 %	187 035 \$
	901850	Instruments et appareils d'ophtalmologie, n.d.a.	10,9 %	9,9 %	755 476 \$
		Total des produits champions	18,3 %	8,6 %	114 106 223 \$

