



# L'industrie manufacturière québécoise du matériel médical

Une industrie aux multiples facettes

## SOMMAIRE



## 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

## Remerciements pour leur contribution

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

Cette publication rassemble les faits saillants d'une étude plus exhaustive pouvant être consultée sur le site du ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation à l'adresse : [www.mdeie.gouv.qc.ca](http://www.mdeie.gouv.qc.ca)

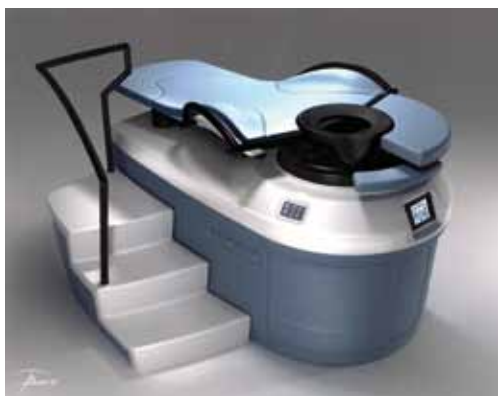
Dépôt légal – Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2010

ISBN 978-2-550-59518-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec. 2010

## Définition de l'industrie

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 soit 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.



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

En général, on peut toutefois avancer que l'industrie du matériel médical est constituée d'entreprises qui se consacrent à la recherche et au développement (RD), qui fabriquent ou qui 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 mobilier<sup>1</sup>.

Les produits et les fournitures de cette industrie doivent, dans bien des cas, être homologués par des autorités sanitaires (ex. : Santé Canada, Food and Drug Administration [FDA] ou des organismes de notification européens [marquage CE]).



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



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



Suprastructure pour prothèse dentaire fait par ordinateur  
BioCad Médical inc.



Système de stérilisation STERIZONE® pour l'instrumentation médicale  
TSO<sub>3</sub>

<sup>1</sup> [www.mdeie.gouv.qc.ca](http://www.mdeie.gouv.qc.ca)

# Principales caractéristiques de l'industrie québécoise<sup>2</sup>

## La structure industrielle

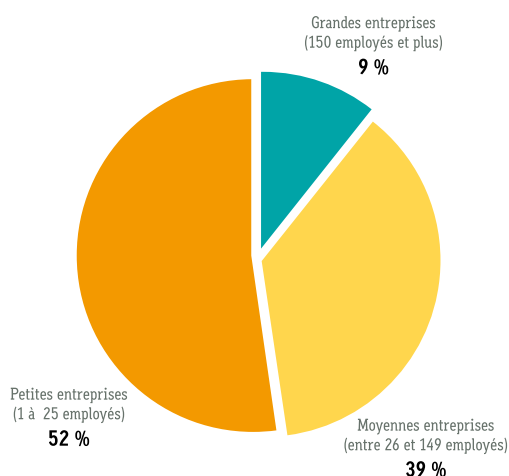
La diversité de l'industrie du matériel médical se reflète entre autres dans la structure de l'industrie au sein de laquelle on retrouve différents types d'entreprises. Multinationales, distributeurs et PME évoluent dans cette industrie tout à fait hétéroclite.

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.

L'industrie manufacturière québécoise du matériel médical compte une centaine d'entreprises, dont 23 sont des filiales de sociétés étrangères et 18 sont 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)**

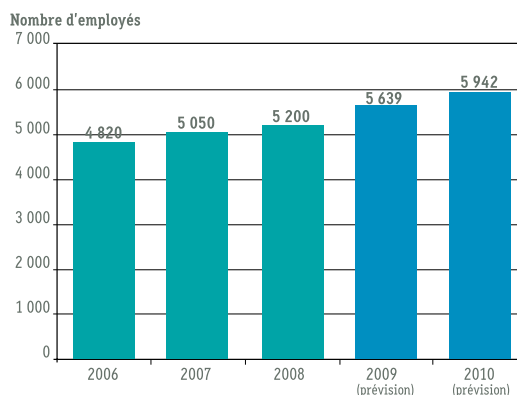


Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

## Les emplois de l'industrie

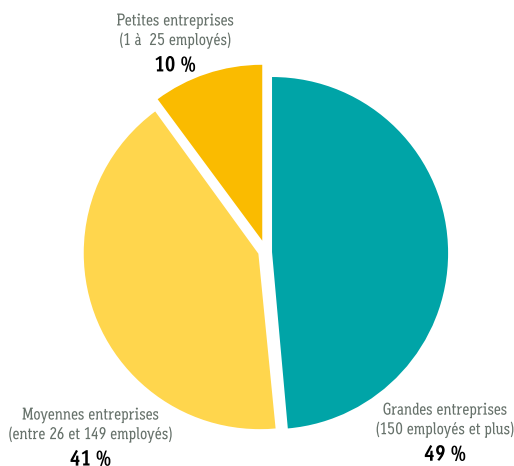
L'industrie manufacturière du matériel médical totalisait quelque 5 200 emplois en 2008. Elle a connu une croissance constante des emplois depuis 2006 (Taux de croissance annuel moyen [TCAM]<sup>3</sup> de 5,4 %) et les prévisions pour les années 2009 et 2010 laissent présager que cette tendance se poursuivra. Les neuf plus grandes entreprises québécoises (150 employés et plus) de l'industrie du matériel médical employaient en 2008 presque la moitié (49 %) de la main-d'œuvre de l'industrie.

**Graphique 2 - Évolution du nombre d'employés de l'industrie**



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

**Graphique 3 - Distribution du nombre d'emplois selon la taille des entreprises (2008)**



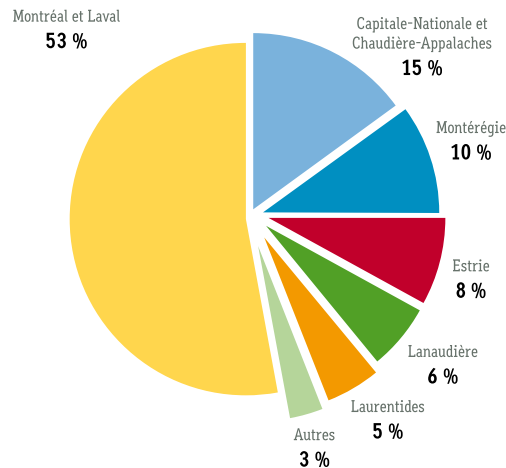
Source : Sondage réalisé auprès des entreprises manufacturières québécoises de matériel médical, MDEIE.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Le TCAM représente la variation moyenne annuelle pour une période donnée.

Plus de la moitié (53 %) des entreprises sont situées dans les régions administratives de Montréal et de Laval alors que les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches en comptent 15 %.

**Graphique 4 - Répartition des entreprises de matériel médical par région (2008)**

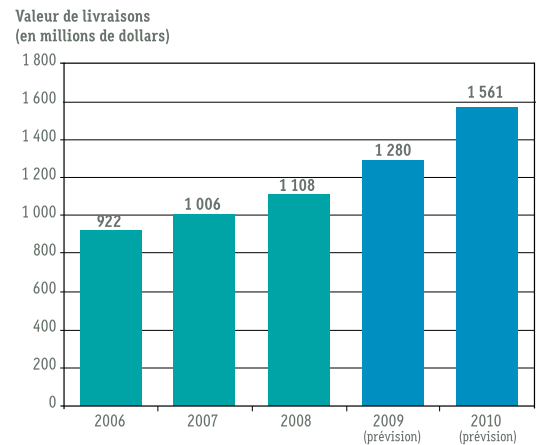


Source : Répertoire des entreprises québécoises de matériel médical du MDEIE.

## Les livraisons

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 2008<sup>4</sup>. 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<sup>5</sup> estimé au cours de la période de 2006 à 2010 s'élèverait ainsi à 14 %, ce qui représente un pourcentage bien plus élevé que celui du secteur manufacturier québécois en général<sup>5</sup>. 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 soins<sup>6</sup>.

**Graphique 5 - Évolution de la valeur des livraisons de l'industrie du matériel médical**



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

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 petites entreprises de matériel médical (de 1 à 25 employés) représentent plus de la moitié (52 %) des établissements, mais seulement 10 % de la main-d'œuvre et 5 % des livraisons de l'industrie ;
- les grandes entreprises de matériel médical (150 employés et plus) représentent seulement 9 % des établissements, emploient 49 % de la main-d'œuvre et procurent 77 % des livraisons de l'industrie.

## Le 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\$.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Susceptibility of the European Medical Device Industry amidst Economic Downturn, Frost & Sullivan Market Insight, 27 janvier 2009.

## Facteurs de compétitivité de l'industrie

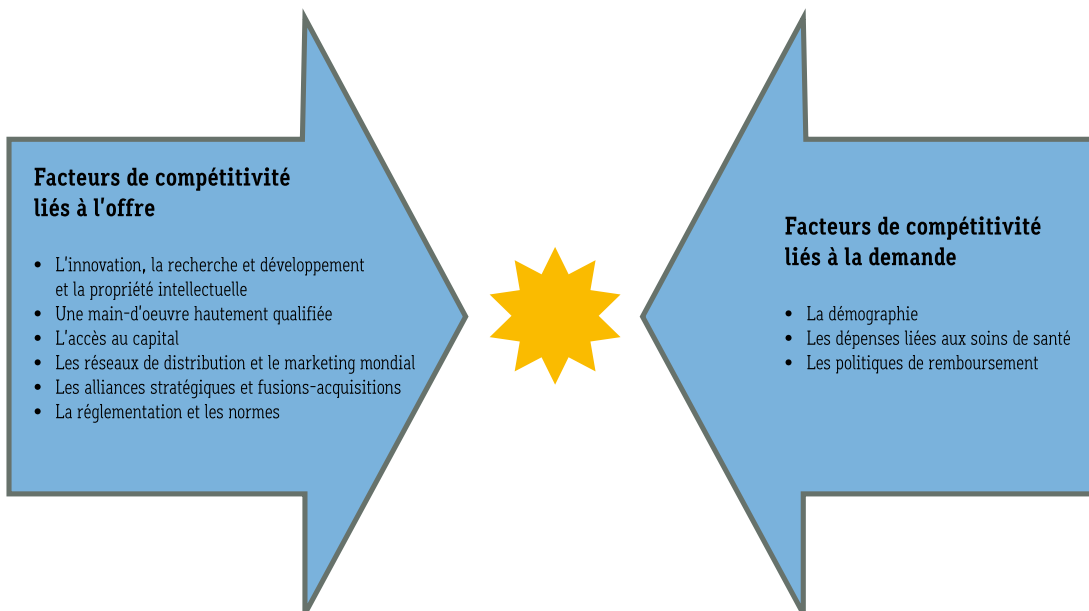
Le marché du matériel médical est conditionné par une série de facteurs contribuant à la dynamique concurrentielle de l'industrie<sup>7</sup>.

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.

Certains des facteurs de la dynamique concurrentielle énumérés précédemment feront l'objet d'une analyse plus détaillée au cours des prochains paragraphes.

Figure 1 - Dynamique concurrentielle de l'industrie

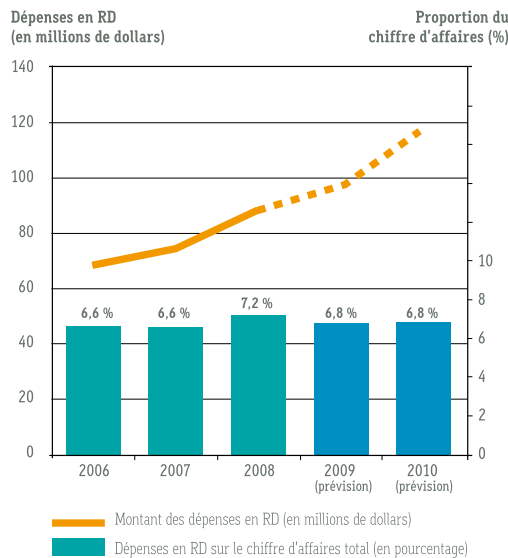


<sup>7</sup> Medical Devices and Equipment : Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets, United States International Trade Commission, mars 2007.

## Une RD intensive

Dans son ensemble, l'industrie québécoise du matériel médical a alloué en moyenne 6,8 % de son chiffre d'affaires à la 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 % annuellement<sup>8</sup>.

**Graphique 6 - Évolution des dépenses en RD**



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

## Des alliances et des acquisitions fructueuses

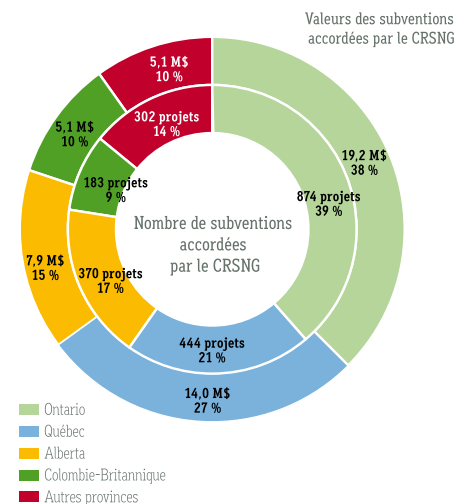
Le succès d'une entreprise dans le domaine du matériel médical ne repose pas uniquement sur sa capacité à innover, mais également sur sa capacité à introduire ces innovations sur les marchés. Percer le marché s'avère difficile pour des petites entreprises, particulièrement lorsque de grandes multinationales 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 de la dernière décennie, des entreprises québécoises ont fait l'objet d'importantes transactions. Le total des sommes impliquées avoisine 1 G\$.

## Une recherche institutionnelle pour laquelle le Québec se démarque

En ce qui a trait à la recherche universitaire, maillon incontournable du développement de l'industrie, les bourses ou les subventions octroyées par le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie Canada (CRSNG) ont permis de financer 2 123 projets en regard des technologies médicales<sup>9</sup> 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 7 - 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).

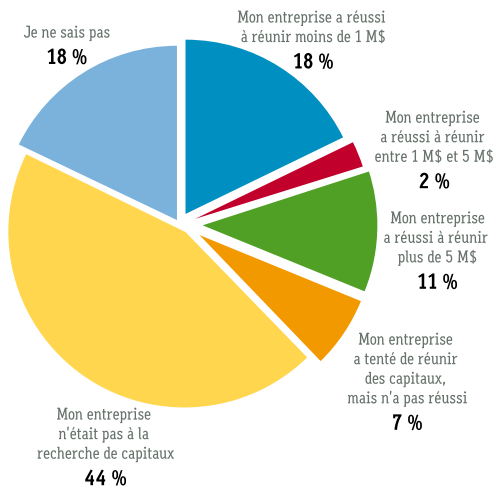
<sup>8</sup> Données recueillies dans le cadre du sondage du MDEIE.

<sup>9</sup> 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.

## Le financement des entreprises et le capital de risque

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 8 - Recherche de financement au cours de l'année 2008**



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

Selon plusieurs sources<sup>10</sup>, 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 2000 à 2008, 252 M\$<sup>11</sup> ont été investis en capital de risque au sein de l'industrie québécoise du matériel médical, soit 3,9 % du total des investissements en capital de risque au Québec.

## La réglementation

L'industrie du matériel médical est soumise à plusieurs contraintes sur le plan de la réglementation, des normes et des exigences lorsqu'il est question de la commercialisation d'un produit. L'homologation, tant aux États-Unis et en Europe qu'au Canada, constitue un processus rigoureux et oblige les entreprises manufacturières à être très vigilantes dans leurs démarches administratives menant à l'homologation de leurs produits.

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.

<sup>10</sup> 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](http://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](http://www.nytimes.com/2007/06/11/business/businessspecial3/11venture.html)

The boom in medical devices, The Economist (US), 1er mars 2008, [www.economist.com/business/displaystory.cfm?story\\_id=10766453](http://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.

<sup>11</sup> Source : Thomson Reuters, compilation MDEIE.

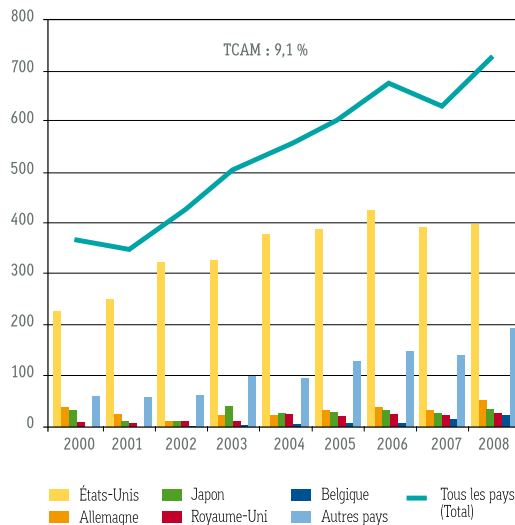
# Marchés du matériel médical

## Évolution du commerce international

Les exportations de matériel médical du Québec s'élevaient à 727 M\$ en 2008. Elles ont connu un taux de croissance annuel moyen 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 États-Unis sont de loin le principal partenaire du Québec, accaparant 54 % des exportations québécoises. 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.

### Graphique 9 - Évolution des exportations québécoises de matériel médical

Exportation québécoises de matériel médical (en millions de dollars)



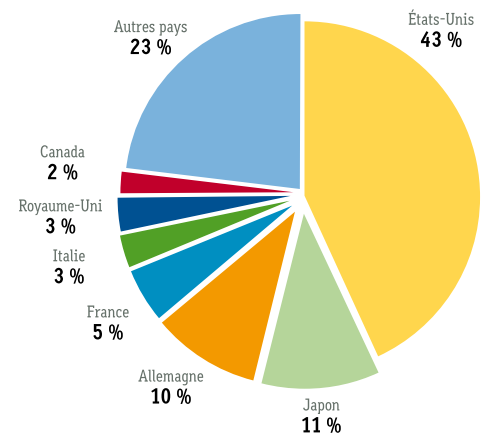
Source : Statistique Canada, édition Internet de World Trade Atlas.  
Compilation : MDEIE.

## Aperçu du marché américain et mondial

La valeur du marché mondial 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'autre<sup>12</sup>. 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 2007<sup>13</sup>, avec une croissance annuelle de 6 %.

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 10 - Répartition du marché mondial du matériel médical par pays (2007)



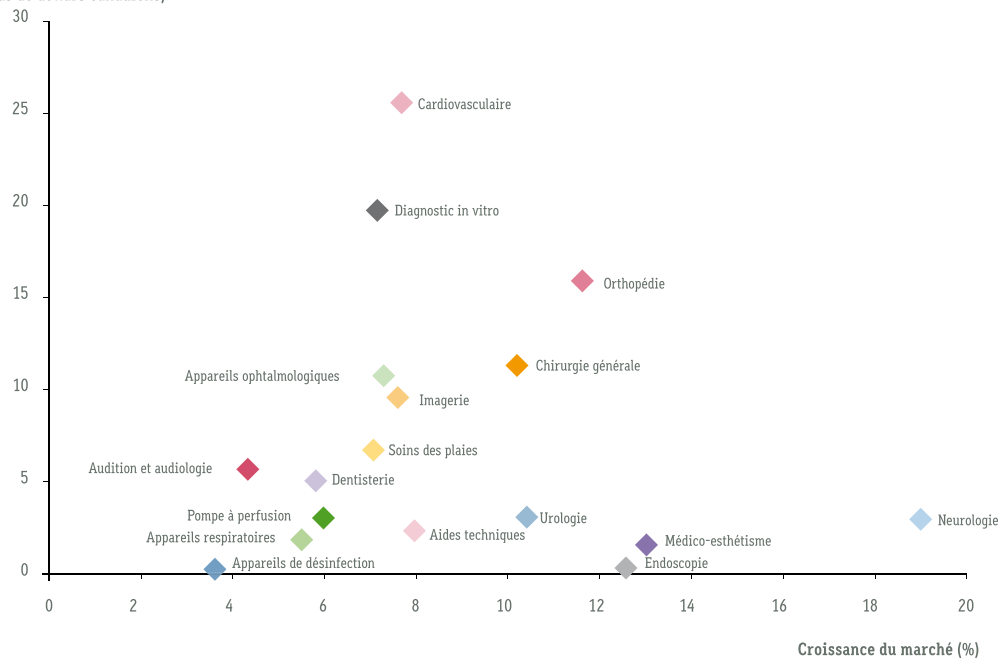
Source : Compilé à partir de données de Medical technology in Europe, John Wilkinson, Chief Executive, Eucomed, 6 mars 2009.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> Eucomed, [www.eucomed.org/~media/7804F449C2154F8E9207E8E57B19DD4B.aspx](http://www.eucomed.org/~media/7804F449C2154F8E9207E8E57B19DD4B.aspx), données converties en dollars canadiens.

## Graphique 11 - Principaux segments de marché des États-Unis

Valeur du segment de marché  
(en milliards de dollars canadiens)



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.

Le marché américain est non seulement le principal marché d'exportation du Québec, mais il est également le marché le plus important du monde.

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 croissance la plus importante, avec un taux de quelque 19 %.

## 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. Lorsqu'elles sont sondées sur les facteurs déterminants de leur croissance, les obstacles auxquels elles font face et les enjeux futurs, les entreprises citent le plus souvent la commercialisation et le marketing. La RD ainsi que l'accès à du capital sont deux autres facteurs considérés comme importants par les dirigeants d'entreprises. La réglementation et l'homologation des produits ont été reconnues comme une entrave considérable, alors que la concurrence d'entreprises étrangères a été qualifiée à la fois comme une entrave actuelle importante et un enjeu futur crucial pour le développement des entreprises.

**Tableau 1 – Enjeux, défis, croissance**

	Les déterminants de la croissance	Les obstacles actuels	Les enjeux futurs
Facteurs les <b>plus</b> 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	L'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
		Crise financière	Politique de remboursement
Facteurs les <b>moins</b> importants			Processus d'appels d'offres

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

## Une industrie en progression

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\$.

Fondée sur le savoir, guidée par une nécessité d'innover et tournée vers les marchés extérieurs, l'industrie québécoise du matériel médical répond en tous points aux critères d'une industrie de la nouvelle économie. Dans un contexte aussi dynamique, il sera des plus intéressants, au cours des prochaines années, de surveiller la progression de cette industrie.

