QUEEN
HD
9994
.C22
A5
1990

INITIATIVE DU MINISTÈRE CONCERNANT LES PRODUITS MÉDICAUX

VOLUME II **Juillet 1990**

Analyses stratégiques (échelle réduite) sur six sous-secteurs de l'industrie des instruments médicaux

Industry, Science and Technology Canada
Industrie, Sciences et Technologie Canada

Canada

VOLUME II *Juillet 1990*

Analyses stratégiques (échelle réduite) sur six sous-secteurs de l'industrie des instruments médicaux

- *Matériel de soins à domicile, appareils et prothèses*
- *Fournitures chirurgicales et produits chirurgicaux jetables*
- *Diagnostics in vitro et instruments spécialisés*
- *Implants*
- *Imagerie médicale*
- *Matériel dentaire*

Industry Canada
Library - Queen

OCT 0 3 2007

Industrie Canada
Bibliothèque - Queen

Division des produits d'hygiène
Direction des produits chimiques et des bio-industries
Direction générale de la transformation des richesses naturelles
Industrie, Sciences et Technologie Canada

Adresse postale :
235, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5

RAPPORT D'INFORMATION N° 01

Analyses stratégiques (échelle réduite) sur six sous-secteurs de l'industrie des instruments médicaux : Matériel de soins à domicile, appareils et prothèses

par

SRP ASSOCIATES

Les constatations du présent document de travail n'engagent que le(s) auteur(s); elles n'ont donc pas reçu l'approbation de la Division des produits d'hygiène, d'Industrie, Sciences et Technologie (IST) Canada.

Pour obtenir la permission de reproduire ou de citer des extraits de ce document, il faut en faire la demande à :

Industrie, Sciences et Technologie Canada
Division des produits d'hygiène
235, rue Queen
9e étage est
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5

Table des matières

RÉSUMÉ 1

ANALYSE DE LA SITUATION 3
- Concurrence 3
- Développement de nouveaux produits 4
- Recherche et développement 4
- Technologie 5
- Immobilisations 5
- Points forts 6
- Faiblesses 6

PERSPECTIVES STRATÉGIQUES 7
- Développement de produits et de marchés 7
- Technologie 8
- Marchés mondiaux 8
- Problèmes perçus par l'industrie 9
- Solution des problèmes 10
  - Associations industrielles 10
  - Gouvernements 11

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS 11
- Mise en garde 11
- Solution des problèmes 12

Résumé

Les recherches visaient à établir une évaluation préliminaire des problèmes de l'heure et des occasions qui s'offrent aux fabricants canadiens des sous-secteurs du matériel de soins à domicile et des appareils et prothèses, évaluation qui doit permettre d'amorcer une grande analyse stratégique de l'industrie. Dix représentants de l'industrie ont été choisis et soumis à une entrevue menée au moyen d'une série de questions, la même pour tous. Le principal objectif de ces questions était d'amener la personne interviewée à donner son opinion sur les points forts, les faiblesses, les occasions et les dangers qui peuvent influer sur la croissance et l'évolution des sous-secteurs du matériel de soins à domicile et des appareils et prothèses. Les résultats de ce travail devraient donner une bonne idée des éléments à étudier de plus près et des domaines où il faudrait envisager de faire des enquêtes qui soient valables sur le plan statistique.

Les entrevues ont permis de dégager les points forts suivants dans ce sous-secteur de l'industrie :

a) L'industrie semble jouir d'une bonne réputation internationale grâce à l'excellente qualité de ses produits et à sa technologie innovatrice;
b) La plupart des entreprises de cette industrie semblent très souples et capables de réagir rapidement pour saisir de nouvelles occasions sur le marché;
c) Les entreprises connaissent remarquablement bien la politique du gouvernement et elles ont une capacité reconnue pour agir avec efficacité dans le cadre de ces paramètres;
d) Des relations de travail étroites avec le marché américain et une bonne connaissance de ce marché semblent constituer un avantage.

Les faiblesses suivantes ont été signalées au cours des entrevues :

a) Les entraves aux échanges interprovinciaux découlant de la décentralisation du marché des soins de santé;
b) L'insuffisance des capitaux de risque facilement disponibles et du financement à risque;
c) L'insuffisance des programmes gouvernementaux d'incitation facilement utilisables pour réduire les risques du développement;
d) Les entreprises canadiennes sont jugées trop conservatrices;
e) L'absence de perspectives à long terme sur les investissements et les occasions de développement;
f) L'étroitesse du marché et l'immensité du territoire;

g) L'absence de perspectives mondiales dans l'étude du potentiel des produits canadiens;
h) L'absence de communications efficaces entre les groupes de R-D et l'industrie;
i) Les entreprises canadiennes sont peut-être incapables d'atteindre la masse critique, en fabrication, pour bâtir une base industrielle solide.

Plusieurs facteurs de nature stratégique sont ressortis des entrevues, dont les suivants :

1. Il est évident qu'il se fait du développement dans l'industrie, mais, si l'on veut profiter de cet effort, il faut intervenir pour donner à cette activité le dynamisme nécessaire à son expansion.

2. Si l'on veut que l'industrie canadienne tire avantage d'une position de pointe en technologie, il faut faire des efforts bien plus considérables pour établir le milieu stimulant et le marché souple qui favorisent une commercialisation efficace de la technologie.

3. Il faut accorder plus d'attention à l'élaboration de programmes efficaces pour déceler les occasions qui surgissent sur la marché mondial et tracer les grandes lignes des moyens à mettre en oeuvre pour aider les entreprises à exploiter ces possibilités.

L'industrie signale des problèmes qui sont de lourdes entraves à son évolution et à sa croissance, notamment ceux qui suivent :

1. Restrictions pesant sur les échanges interprovinciaux;
2. Manque de coordination dans le développement de nouveaux produits et techniques;
3. Manque de programmes de soutien et difficulté d'obtenir du capital de risque;
4. Absence généralement remarquée de conception mondiale du marché;
5. Conservatisme à tous les niveaux de l'industrie;
6. Niveau élevé des importations;
7. Manque de coordination entre les ministères.

Les conclusions suivantes méritent peut-être un effort de vérification plus poussé :

1. La décentralisation des services de santé complique, de toute évidence, la tâche de toutes les entreprises actives au Canada. Une étude prudente des effets de cette décentralisation sur le développement de la base industrielle au Canada pourrait bien être une première étape essentielle pour toute stratégie à long terme.

2. La tendance croissante, signalée par un certain nombre de personnes interviewées, à développer et fabriquer les nouveaux produits à l'étranger est peut-être l'une des plus grandes menaces qui pèsent sur l'industrie canadienne.

3. Il y a un grand nombre d'alliances régionales pour la R-D et le développement industriel qui regroupent des participants des gouvernements provinciaux, des hôpitaux, des établissements de recherche, des organismes du secteur privé, des universités et de l'industrie. Il serait peut-être sage d'identifier tous ces groupes, de trouver leur commun dénominateur et d'établir des liens de communication qui permettent d'exploiter leurs efforts à fond.

4. Il existe au Canada un pressant besoin de stratégie globale de développement industriel qui laisse une grande place à l'initiative régionale et beaucoup de souplesse.

Analyse de la situation

Concurrence

La concurrence dans l'industrie semble assez vive, surtout dans les secteurs de faible technicité. Ce segment du marché est approvisionné surtout, semble-t-il, par de petites entreprises régionales qui auraient des difficultés plus grandes que d'autres à maintenir une haute qualité de produits et de services. Le taux de renouvellement des entreprises sur ce marché serait également élevé. Beaucoup de petites entreprises partagent les mêmes préoccupations au sujet de la lutte contre les grandes multinationales, avantagées par un accès plus facile aux capitaux, des marchés plus vastes, des ventes unitaires plus importantes pour amortir les frais de développement, ainsi que par d'autres économies d'échelle.

Dans les segments à plus haute technicité, les grandes multinationales (essentiellement américaines ou européennes) détiennent la plus grande part de marché au Canada. Ces sociétés abordent le marché d'une manière plus étudiée, car il ne semble y avoir aucun monopole qui entrave le commerce. La plupart des entreprises trouvent que la concurrence dont les produits de haute technicité font l'objet est vive.

La présence au Canada d'entreprises de propriété étrangère incite les entreprises canadiennes à assurer un service de plus haute qualité et à se donner une

représentation professionnelle de haut calibre. Certaines sociétés de ce secteur considèrent la forte concurrence des multinationales comme un avantage, car elle force les entreprises canadiennes à saisir promptement les occasions qui surgissent et favorise une plus grande souplesse dans l'industrie.

Développement de nouveaux produits

Cette étude préliminaire ne confirme pas que l'industrie canadienne a des avantages notables dans le développement de nouveaux produits, comparée à des industries semblables sur d'autres marchés mondiaux. Néanmoins, la plupart des entreprises reconnaissent que le développement de nouveaux produits est l'un des principaux moyens de stimuler la croissance du marché. On s'entend généralement pour dire que l'une ces causes des lacunes en matière de développement de nouveaux produits est que la plupart des sociétés canadiennes n'ont pas une conception assez large du potentiel du marché. Si ces sociétés étaient plus nombreuses à examiner le potentiel des nouveaux produits en tenant compte des débouchés sur les marchés internationaux, le développement de nouveaux produits prendrait une plus grande importance au Canada.

L'opinion prédominante est que la plupart des nouveaux produits qui font leur entrée sur le marché canadien sont importés. Certains organismes ont l'impression que, même s'il y a peut-être beaucoup de bonnes techniques développées au Canada, elles ne franchissent l'étape de la R-D que lorsque les multinationales s'en emparent. Celles-ci développent le produit ailleurs et le réexpédient ensuite sur le marché canadien.

Beaucoup d'entreprises craignent que le milieu des affaires, au Canada, ne soit pas aussi favorable qu'il devrait l'être au développement de nouveaux produits. Elles ont aussi l'impression qu'on devrait aider davantage les sociétés canadiennes à réduire les risques du développement de produits, à comprendre cette activité et à s'y livrer.

Recherche et développement

On a nettement la conviction que l'industrie ne fait pas assez de recherche et de développement, notamment sur le plan du développement en vue de la commercialisation. (Chose curieuse, tous les répondants ont déploré l'insuffisance de la R-D, mais tous estiment que leur propre entreprise applique un bon programme de R-D. Cela s'explique peut-être par la prudence des entreprises ou par la visibilité médiocre de la R-D concurrente.)

Beaucoup d'entreprises croient que nous avons d'excellentes installations et que la créativité est excellente dans la R-D qui se fait dans les hôpitaux et les universités, mais elles pensent aussi que bien des chercheurs ne comprennent pas assez bien les besoins réels et les débouchés concrets sur le marché. Un autre message est clair : l'un des problèmes fondamentaux est peut-être le manque de communications efficaces entre les groupes qui font de la recherche et du développement (au début de la filière de développement) et les spécialistes de la commercialisation (à l'autre extrémité de la filière). Une personne interviewée va même jusqu'à dire que certains chercheurs ont une aversion profonde qui les porte à protéger leurs innovations contre toute exploitation au moyen d'une commercialisation « capitaliste ». *Dans la mesure où la R-D, au Canada, N'est PAS guidée par une évaluation pragmatique des besoins du marché, on sacrifiera l'efficacité de la commercialisation.*

Les répondants voient aussi un autre problème dans le manque de capitaux pour financer la recherche et le développement. Certains estiment que l'homme d'affaires type est beaucoup trop prudent en matière d'investissements en R-D et qu'il faut prendre des mesures pour réduire les risques inhérents à la R-D de nature spéculative.

Technologie

Aucune faiblesse importante n'a été signalée quant au niveau de technologie observé dans l'industrie canadienne. On n'en admet pas moins généralement que la principale source de la technologie orientée vers les produits qui fait son apparition sur le marché canadien est de la technologie commercialisée ailleurs par des entreprises non canadiennes. Cet état de choses suscite une inquiétude palpable : le marché canadien dépend peut-être outre mesure des importations et, par conséquent, les sociétés canadiennes ne touchent pas assez de recettes qu'elles pourraient investir dans le développement de techniques. La plupart des société canadiennes estiment pouvoir suivre l'évolution technologique et, dans quelques cas particuliers, elles ont l'impression d'être à la tête du processus de changement.

On avance plusieurs raisons pour expliquer la faiblesse de l'industrie canadienne sur le plan technologique, dont le fait qu'on ne tient pas compte du marché mondial, le manque d'incitatifs efficaces pour promouvoir la commercialisation de nouvelles technologies et la très grande prudence des entrepreneurs canadiens.

Immobilisations

Il n'y a aucune indication claire sur les causes des faiblesses en matière d'immobilisations au Canada, mais tous reconnaissent que les dépenses en

investissement ne sont pas suffisantes dans l'industrie. On s'inquiète notamment du manque de capital de risque facilement accessible. La majorité des répondants sont d'avis qu'il faut des incitatifs de l'extérieur pour amener un plus grand nombre de sociétés à investir plus lourdement sur ce marché.

La plupart des industries déplorent le manque de programmes de financement gouvernementaux et d'incitations fiscales (ce qui traduit peut-être avant tout une ignorance des programmes), il s'agit d'un problème qui peut être grave.

Points forts

Ce sous-secteur industriel dit pouvoir compter sur les atouts suivants :

a) L'industrie semble jouir d'une bonne réputation internationale grâce à l'excellente qualité de ses produits et à sa technologie innovatrice;

b) La plupart des entreprises de cette industrie semblent très souples et capables de réagir rapidement pour saisir de nouvelles occasions sur le marché;

c) Les entreprises connaissent remarquablement bien la politique du gouvernement et elles ont une capacité reconnue pour agir avec efficacité dans le cadre de ces paramètres;

d) Des relations de travail étroites avec le marché américain et une bonne connaissance de ce marché semblent constituer un avantage de poids.

Faiblesses

Le sous-secteur a cerné les faiblesses suivantes :

a) Les entraves aux échanges interprovinciaux découlant de la décentralisation du marché des soins de santé (surtout au Québec);

b) L'insuffisance des capitaux de risque facilement disponibles et du financement à risque;

c) L'insuffisance des programmes gouvernementaux d'incitation facilement utilisables pour réduire les risques du développement;

d) Les entreprises canadiennes sont jugées trop conservatrices, elles ne sont pas disposées à prendre le type de risques nécessaire pour s'affirmer comme chefs de file sur les marchés mondiaux;

e) L'absence de perspectives à long terme sur les investissements et les occasions de développement;

f) L'étroitesse relative du marché et l'immensité du territoire sont perçues comme un problème lorsque les entreprises affrontent la concurrence de sociétés implantées sur des marchés plus importants;

g) Une perception étroite du potentiel de mise en marché (absence de perspectives mondiales) qui amène les sociétés canadiennes à établir les frais de développement en fonction du potentiel des marchés régional et national;

h) L'absence de communications efficaces entre les groupes de recherche et développement, les organismes qui dispensent les soins et l'industrie;

i) Les entreprises canadiennes détiennent une part trop faible du marché et sont peut-être incapables d'atteindre la masse critique, en fabrication, pour bâtir une base industrielle solide.

Perspectives stratégiques

Développement de produits et de marchés

Mis à part les nouveaux produits développés chez eux, la plupart des répondants ont été incapables de citer de nouveaux produits canadiens mis sur le marché et de définir de nouveaux segments du marché qui leur semblent présenter un bon potentiel. Beaucoup ont déploré l'apparent manque de perspectives et de dynamisme dans l'industrie canadienne quant au développement de nouveaux produits et à la promotion de la croissance sur le marché. Puisque tous les répondants ont dit que leur propre société développait effectivement de nouveaux produits, cette méconnaissance des autres nouveaux produits ou segments de marché découle peut-être de communications médiocres au sein de l'industrie. Ou bien est-ce l'expression d'un dépit partagé par beaucoup devant le manque de leadership visible du Canada sur ce marché?

Il est évident qu'il se fait du développement dans l'industrie, mais, si l'on veut profiter de cet effort, il faut intervenir pour donner à cette activité le dynamisme nécessaire à son expansion.

Technologie

La technologie est nettement perçue comme l'une des assises nécessaires au succès futur de l'industrie. Tous craignent que la domination constante de la technologie importée n'enlève de la motivation à l'industrie canadienne. Nombreux sont ceux qui établissent un lien entre élargissement du marché et développement de technologie nouvelle. La plupart des répondants sont conscients qu'il faut prendre des mesures, mais celles-ci ne font l'objet d'aucun consensus.

Si l'on veut que l'industrie canadienne tire avantage d'une position de pointe en technologie, il faut faire des efforts bien plus considérables pour établir le milieu stimulant et le marché souple qui favorisent une commercialisation efficace de la technologie.

Marchés mondiaux

Les possibilités qui existent sur d'autres marchés mondiaux méritent un intérêt plus soutenu de la part des entreprises canadiennes, on l'admet volontiers. Le marché américain est le plus commode pour les entreprises canadiennes, mais des répondants ont manifesté de l'intérêt pour les marchés européens. Cependant, on ne semble pas tout à fait sûr que l'industrie canadienne soit assez aguerrie pour s'y attaquer en ce moment.

Il faut accorder plus d'attention à l'élaboration de programmes efficaces pour déceler les occasions qui surgissent sur la marché mondial et tracer les grandes lignes des moyens à mettre en oeuvre pour aider les entreprises à exploiter ces possibilités.

Problèmes perçus par l'industrie

Les répondants ne se sont pas fait prier pour préciser les trois grands problèmes (dangers) auxquels, selon eux, l'industrie se heurte. Certains de ces problèmes ne concernaient qu'une entreprise en particulier. La liste qui suit énumère les principaux problèmes signalés. L'ordre de présentation correspond à la fréquence des mentions et non au degré de priorité :

1. Presque tous les répondants ont signalé comme un problème la complexité des entraves aux échanges interprovinciaux. Beaucoup de répondants croient que le problème est particulièrement grave au Québec. Le problème semble être attribuable aux différences entre les politiques provinciales sur les services de santé, politiques qui comportent des restrictions sur les achats de produits (par ex., critères d'admissibilité) et des lignes directrices sur les approvisionnements (ou bien ces lignes directrices sont absentes). Un consensus se dégage nettement dans l'industrie : les différences de politique doivent être réduites à un strict minimum, et les différences de nature subjective sont un grave obstacle empêchant le Canada d'établir une base industrielle solide. Selon certains répondants, la politique doit privilégier les achats au Canada.

2. Le manque de mesures visibles et de coordination entre les divers protagonistes qui prennent part au développement de produits et de techniques a été fréquemment mentionné. Corollaire de cette observation, de nombreux répondants ont dit qu'il fallait plus de consultation dans l'industrie.

3. Le manque de programmes de soutien (financement gouvernemental et incitations fiscales, notamment) et la difficulté d'obtenir du capital de risque ne favorisent pas les efforts de commercialisation de la nouvelle technologie par l'industrie.

4. Le potentiel limité du marché canadien, comme débouché pour les produits canadiens, et l'absence de perspective mondiale ont également été souvent

signalés. Il y a une autre préoccupation voisine : l'industrie doit arriver à mieux comprendre la façon d'évaluer le potentiel et les risques que présente la pénétration des marchés internationaux.

5. L'excessive prudence de l'industrie et des acheteurs est perçue comme une entrave sérieuse à la croissance et à l'évolution de l'industrie. Cela vaut pour les hôpitaux, les autres services qui dispensent des soins de santé et les organismes gouvernementaux. L'impression générale est qu'il faut s'attaquer plus résolument au développement de l'industrie canadienne; à tous les niveaux, il faut plus de souplesse, une plus grande volonté de prendre des risques et une coordination plus poussée.

6. Le déséquilibre occasionné par les multinationales étrangères actives au Canada et le niveau élevé des importations fait problème. La plupart des sociétés se croient nettement désavantagées face aux grandes multinationales. Parmi les raisons avancées, notons que les multinationales peuvent amortir les frais de développement sur des ventes plus considérables et obtenir plus facilement des capitaux. (Ramification du même problème, les filiales canadiennes de plusieurs multinationales s'irritent que la société mère ne les autorisent pas à approvisionner le marché mondial en fabriquant certains produits au Canada.)

7. Le manque de coordination entre les ministères qui encouragent le développement industriel dans les provinces et ceux qui fixent la politique en matière de services de santé est un autre problème. Lorsqu'on incite les entreprises à oeuvrer au développement régional, il faudrait que les politiques locales sur les services de santé en tiennent compte.

Solution des problèmes

Invités à préciser les mesures que les associations industrielles et les gouvernements devraient prendre pour promouvoir la croissance et le développement de l'industrie, les répondants ont fait les propositions dont voici le résumé :

Associations industrielles

a) Encourager un plus grand nombre d'alliances pour la R-D en facilitant ces initiatives et en en atténuant les risques;
b) Montrer comment les alliances pour la R-D peuvent donner de bons résultats financiers;
c) Intensifier les communications entre l'industrie, les hôpitaux, les universités, les établissements et le gouvernement en préconisant l'interaction de groupes d'influence régionale;

d) Consulter les gouvernements en vue d'élaborer des politiques plus efficaces du point de vue de l'industrie;
e) Promouvoir des programmes d'échange d'information;
f) Aider les sociétés à comprendre comment pénétrer de nouveaux marchés internationaux;
g) Aider l'industrie à évaluer les risques du développement et de la croissance.

Gouvernements

a) Aider l'industrie à pénétrer de nouveaux marchés internationaux;
b) Aider l'industrie au moyen de programmes qui atténuent les risques du développement;
c) Améliorer les communications entre les responsables de l'élaboration des politiques et les protagonistes de l'industrie qui sont touchés;
d) Examiner la possibilité de modifier les politiques actuelles sur les services de santé pour qu'elles s'harmonisent mieux avec la politique mondiale établie;
e) Éliminer les restrictions qui entravent les échanges interprovinciaux;
f) Envisager l'établissement de programmes qui favorisent les produits fabriqués au Canada et les sociétés canadiennes.

Conclusions et recommandations

Mise en garde

Les opinions exprimées dans le présent rapport sont celles de quelques sociétés des sous-secteurs des appareils et prothèses et du matériel de soins à domicile. Elles ne représentent pas nécessairement le point de vue de l'ensemble des sous-secteurs. Outre les dix répondants qui ont participé à l'enquête, il y a eu deux séances de groupes de réflexion organisées en collaboration avec Équipement médical du Canada (association nationale des fabricants d'équipement médical). Les principales conclusions de l'étude y ont été abordées avec dix autres participants de l'industrie. Les discussions n'ont fait ressortir aucun écart appréciable par rapport aux conclusions de l'enquête.

Points forts, faiblesses, dangers, occasions propices, tout ce que l'enquête a permis de dégager se place dans une optique nationale. Néanmoins, les observations des répondants ne laissent place à aucun doute : il y a aussi plusieurs facteurs régionaux,

non précisés dans le présent rapport, qui influent sur ce sous-secteur. Il serait peut-être judicieux de scruter de plus près ces facteurs régionaux et d'élaborer des plans d'action propres aux régions.

Il a été impossible d'isoler les facteurs qui peuvent influencer le sous-secteur des appareils et prothèses de ceux qui touchent le sous-secteur du matériel des soins à domicile. En fait, il n'est guère risqué d'affirmer que tous les facteurs clés définis dans ce rapport, loin d'être propres à un sous-secteur particulier, concernent l'ensemble de l'industrie.

Il faut tenir compte d'un autre facteur en tirant des conclusions de l'enquête, soit la distinction entre attitude et action concrète. Certains des changements qui s'imposent pour assurer le développement maximum de cette industrie sont peut-être de nature culturelle. L'évolution culturelle ne se fera que si une grande partie de l'industrie adopte la même attitude face à un problème et a la motivation voulue pour agir.

Certaines des questions et préoccupations évoquées par les répondants traduisent peut-être leur méconnaissance du processus. En effet, lorsqu'on n'a jamais fait une certaine chose, elle peut paraître très compliquée. Après coup, elle semble bien plus simple. Par exemple, si les difficultés réelles que doit surmonter une entreprise canadienne pour pénétrer d'autres marchés mondiaux ne sont pas plus complexes que celles d'une société semblable dans un autre pays, il faut s'efforcer de le faire comprendre à cette entreprise canadienne. Par contre, si les difficultés sont effectivement plus grandes, il faut tenter de simplifier le processus ou encore consentir de l'aide à l'entreprise.

Solution des problèmes

1. La décentralisation des services de santé complique, de toute évidence, la tâche de toutes les entreprises actives au Canada. Une étude prudente des effets de cette décentralisation sur le développement de la base industrielle au Canada pourrait bien être une première étape essentielle dans toute stratégie à long terme. Il semble que la structuration actuelle des services introduise des complications stériles qu'il serait peut-être possible d'éliminer ou d'atténuer sans modifier profondément les structures.

2. La tendance croissante, signalée par un certain nombre de personnes interviewées, à développer et fabriquer les nouveaux produits à l'étranger est peut-être l'une des plus grandes menaces qui pèsent sur l'industrie canadienne. Il y aurait peut-être lieu d'examiner la question plus en détail pour mesurer l'ampleur du problème et déceler les tendances actuelles dans ce domaine. Si la menace est réelle, *elle est très probablement l'obstacle le plus grand au*

développement d'une base industrielle canadienne capable d'affronter la concurrence mondiale dans le secteur des appareils et prothèses.

3. Il y a un grand nombre d'alliances régionales pour la R-D et le développement industriel qui regroupent des participants des gouvernements provinciaux, des hôpitaux, des établissements de recherche, des organismes du secteur privé, des universités et de l'industrie. Il semblerait que nombre de ces groupes participent à des projets ou à des activités auxquels s'intéressent déjà d'autres groupes. On n'a pas l'impression qu'il y ait des communications suffisantes entre ces eux. Il serait peut-être sage de tous les identifier, de trouver leur commun dénominateur et d'établir des liens de communication qui permettent d'exploiter leurs efforts à fond.

4. Il existe au Canada un pressant besoin de stratégie globale de développement industriel. Cette stratégie doit être élaborée par des protagonistes clés de l'industrie et, si l'on veut atteindre des objectifs nationaux, elle doit être souple et faire une grande place à l'initiative régionale.

RAPPORT D'INFORMATION N° 02

Analyses stratégiques (échelle réduite) sur six sous-secteurs de l'industrie des instruments médicaux : Fournitures chirurgicales et produits chirurgicaux jetables

par

HUTCHERSON & ASSOCIATES

Les constatations du présent document de travail n'engagent que le(s) auteur(s); elles n'ont donc pas reçu l'approbation de la Division des produits d'hygiène, d'Industrie, Sciences et Technologie (IST) Canada.

Pour obtenir la permission de reproduire ou de citer des extraits de ce document, il faut en faire la demande à :

Industrie, Sciences et Technologie Canada
Division des produits d'hygiène
235, rue Queen
9e étage est
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5

Table des matières

INTRODUCTION 1

RÉSUMÉ À L'INTENTION DE LA DIRECTION 1

MÉTHODES 3
- Mise en garde 4

ANALYSE DE LA SITUATION 4
- Sous-secteur 4
- Marché 5
- Sociétés 5
- Produits 5
- Recherche et développement 6
- Fabrication 7
- Exportations 8

PERSPECTIVES STRATÉGIQUES 8

RÉSUMÉ 10

Introduction

Le présent rapport consiste en une analyse stratégique et en une étude des perspectives de développement et d'expansion du sous-secteur de l'industrie des fournitures médicales et chirurgicales. Il s'agit d'une première évaluation, qui s'inscrit dans le cadre d'une série d'analyses portant sur six sous-secteurs. La série servira de point de départ au gouvernement et à l'industrie pour effectuer une analyse stratégique d'envergure portant sur l'ensemble de l'industrie des soins de santé.

L'étude porte particulièrement sur les facteurs qui affectent la croissance du marché, la recherche-développement, la fabrication, les exportations et la rentabilité. Elle a été réalisée à partir de données fournies par des sociétés choisies par Industrie, Sciences et Technologie Canada, de concert avec Équipement médical du Canada. On a demandé à ces sociétés de répondre à un questionnaire sur leur entreprise et sur l'industrie en général. Des rencontres ont par la suite été organisées avec des représentants des sociétés ayant répondu au questionnaire pour confirmer la validité de l'interprétation fondée sur l'analyse de leurs réponses.

La présente analyse est de nature qualitative. L'information est subjective et repose sur les réponses recueillies auprès d'un échantillon représentant 4 p. 100 des fabricants de l'industrie des fournitures médicales et chirurgicales. Malgré des efforts pour que l'échantillon soit représentatif de l'ensemble de l'industrie, ce sont surtout les grandes multinationales qui ont participé à l'étude. Bien que ces entreprises réalisent 75 p. 100 des ventes de ce sous-secteur, leurs perspectives et objectifs peuvent différer de ceux des petites entreprises de propriété canadienne et exploitées par des Canadiens.

Résumé à l'intention de la direction

Le sous-secteur des fournitures médicales et chirurgicales de l'industrie canadienne des produits médicaux regroupe environ 210 sociétés. Les divisions canadiennes des grandes multinationales font plus de 75 p. 100 du chiffre d'affaires de ce sous-secteur.

Ce sous-secteur fait partie d'un marché canadien des produits médicaux évalué à plus de 2 milliards par an. Les hôpitaux canadiens sont les plus grands

consommateurs de produits médicaux et chirurgicaux, auxquels ils consacrent environ 4 p. 100 de leurs budgets annuels d'exploitation (676 millions de dollars).

Le segment des fournitures médicales et chirurgicales, sur ce marché, est soumis à d'énormes contraintes. La limitation du financement des établissements de santé, le fait qu'il ne se construit pas de nouveaux hôpitaux et la rationalisation des installations existantes de services de santé, tout cela contribue à contenir la croissance du marché en deça du taux d'inflation. L'effritement des prix sous l'effet d'une concurrence acharnée a des répercussions sur les bénéfices. Les petites sociétés craignent que les « contrats de clients privilégiés » ne limitent la concurrence.

La majorité des entreprises de ce sous-secteur déclarent avoir des activités de recherche et développement (R-D), mais celles-ci se limitent pour l'essentiel aux essais sur les produits, aux tests cliniques ainsi qu'à la modification et à l'évaluation des produits. Le manque de ressources financières freine les activités de R-D. En effet, les sociétés déclarent consacrer moins de 1,5 p. 100 de leurs recettes brutes à la R-D. La moitié des sociétés ne réservent pas de fonts expressément pour la R-D.

La fabrication des fournitures médicales et chirurgicales est habituellement rentable. Cependant, la plupart des divisions canadiennes de multinationales sont limitées à la fabrication pour le marché canadien, ce qui enlève à ces sociétés l'accès à de grands marchés internationaux, si bien que leur potentiel de fabrication n'est pas exploité et développé à fond.

Cinq facteurs défavorables à la rentabilité de ce secteur de fabrication sont signalés :

- les droits sur les composantes importées et les matières premières,
- l'effritement des prix à cause d'une vive concurrence,
- l'incapacité de maximiser l'efficience en fabrication parce que certaines sociétés sont limitées au marché canadien,
- le coût élevé de la main-d'oeuvre et
- un taux d'imposition élevé sur le revenu des sociétés.

Le gros de la production canadienne est destiné au marché intérieur. Exception faite de l'équipement, moins de 30 p. 100 des fournitures médicales et chirurgicales fabriquées au Canada sont exportées. En général, les exportations semblent moins lucratives que les ventes au Canada. Les transferts entre sociétés (entre filiales de multinationales) sont pour beaucoup dans cette perception. Les contributions des transferts entre compagnies sont fréquemment absorbées comme des réductions des frais généraux.

La gestion et l'élimination des déchets biomédicaux pourraient avoir une incidence sur la consommation future de produits jetables après une seule utilisation. Une coordination et une coopération médiocres entre les établissements de santé et divers niveaux de gouvernement pourraient amener les hôpitaux à adopter une politique de réduction du volume des déchets, ce qui ferait diminuer l'utilisation des produits jetables.

En somme, la croissance, sur le marché intérieur des fournitures médicales et chirurgicales, est limitée. Les sociétés se livrent une lutte féroce pour conserver leur part d'un marché dont la valeur monétaire diminue, ce qui entraîne un effritement des prix et un fléchissement des bénéfices. Le marché est dominé par les filiales canadiennes de multinationales. Ces entreprises sont limitées à la production destinée au marché intérieur. Les grands marchés internationaux nécessaires pour parvenir à une plus grande efficacité dans la fabrication leur sont fermés. La faiblesse des ressources financières affectées à la R-D et l'incapacité d'exploiter les grands marchés internationaux restreignent les activités de R-D dans ce sous-secteur. Enfin, les différends entre les hôpitaux et les administrations provinciales et municipales au sujet de la gestion et de l'élimination des déchets biomédicaux risquent de faire diminuer la demande de produits jetables.

Méthodes

L'étude s'est faite en deux étapes. Pour commencer, un questionnaire a été envoyé aux directeurs généraux de quinze fabricants canadiens de produits médicaux et chirurgicaux. Ce questionnaire demandait des renseignements sur l'organisation de l'entreprise ainsi que sur le secteur canadien des fournitures médicales et chirurgicales. Après analyse des réponses, des observations sur ce secteur ont été formulées. Dans une deuxième étape, il y a eu des rencontres avec les représentants des entreprises qui avaient répondu, afin de confirmer l'interprétation des données. La présente analyse stratégique et l'étude des possibilités reposent sur l'information recueillie au moyen du questionnaire et des réunions qui ont suivi.

Le ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie a choisi, de concert avec Équipement médical du Canada, les entreprises qui devaient recevoir le questionnaire, qui leur a été envoyé par télécopieur le 12 février 1990. Le 28 février, huit sociétés avaient répondu. Les rencontres avec les représentants de cinq de ces sociétés ont eu lieu le 2 mars 1990. Les réponses au questionnaire, les

constatations et les interprétations ont été passées en revue et un consensus a été obtenu sur la majorité des questions.

Mise en garde

La présente analyse est de nature qualitative. Les renseignements sont entachés de subjectivité et sont fondés sur les réponses d'un échantillon de 4 p. 100 des fabricants de l'industrie des fournitures médicales et chirurgicales.

Des efforts ont été faits afin d'obtenir un échantillon représentatif de l'ensemble de l'industrie, mais la participation à l'étude a été caractérisée par un fort déséquilibre en faveur des grandes multinationales. Il est vrai que celles-ci produisent plus de 75 p. 100 du chiffre d'affaires du sous-secteur, mais leurs perspectives et leurs objectifs peuvent ne pas correspondre à ceux des petites entreprises de propriété canadienne et exploitées par des Canadiens.

Il importe de signaler les facteurs suivants qui limitent la portée de l'étude :

a) Quinze sociétés ont été retenues pour l'étude
b) L'analyse est fondée sur les réponses de seulement huit des sociétés de l'échantillon.
c) La majorité des entreprises sont des divisions ou filiales canadiennes de grandes sociétés étrangères.
d) Toutes les sociétés ont des installations de fabrication au Canada.
e) Les produits jetables après une seule utilisation représentent plus de 90 p. 100 du volume des ventes déclaré dans cette analyse.

Analyse de la situation

Sous-secteur

Le sous-secteur des fournitures médicales et chirurgicales de l'industrie canadienne des produits médicaux se compose d'environ 210 sociétés qui fournissent une large gamme de produits au réseau canadien des services de santé (Équipement médical du Canada, liste des fabricants de fournitures médicales et chirurgicales, 1990). Ces entreprises fournissent aux établissements, aux professionnels de la santé, aux

pharmacies et aux consommateurs deux grandes catégories de produits : le matériel et les fournitures durables d'une part et les fournitures jetables d'autre part.

Marché

Les fabricants de fournitures médicales et chirurgicales ont au Canada un marché, pour l'ensemble des produits médicaux, qui représente 2 milliards de dollars par an. La croissance du segment des fournitures médicales et chirurgicales se heurte à des contraintes redoutables : limitation du financement des services de santé, absence de construction de nouveaux hôpitaux, rationalisation des installations existantes de soins de santé. Le taux de croissance du marché reste bien en-deça du taux d'inflation.

Les établissements de santé canadiens sont les plus grands consommateurs de produits médicaux et chirurgicaux. Les hôpitaux y consacrent environ 4,1 p. 100 de leurs budgets annuels d'exploitation (676 millions de dollars) (Données préliminaires des statistiques annuelles sur les hôpitaux, 1986-1987)

Sociétés

Les fabricants de fournitures médicales et chirurgicales produisent et importent des produits pour les vendre au Canada. Les dix entreprises les plus importantes de ce sous-secteur sont des divisions canadiennes de grandes multinationales étrangères. Ce groupe réalise plus de 75 p. 100 du chiffre d'affaires du sous-secteur. La majorité des 210 sociétés du sous-secteur sont des petites ou moyennes entreprises comptant moins de 200 employés.

La fabrication est centralisée dans trois provinces : 72 p. 100 en Ontario, 12 p. 100 au Québec et 9 p. 100 en Alberta (Statistique Canada, Division de la santé, publication n° 83-232 - Équipement médical Canada, liste des fabricants de fournitures médicales et chirurgicales, 1990).

Produits

De façon générale, les produits de ce sous-secteur ne relèvent pas d'une technologie très avancée. Les instruments jetables constituent le gros du volume et de la valeur monétaire des ventes. La gamme des produits et fournitures est large. Elle comprend notamment l'équipement de stérilisation, le linge réutilisable, les instruments chirurgicaux, les lasers et les produits de traitement des plaies. Voici quelques exemples typiques :

* cathéters
* pansements
* spéculums jetables
* systèmes de drainage
* gants de chirurgie et d'examen
* produits pour incontinents
* trousses et plateaux pour intervention
* éponges chirurgicales
* fils de suture
* seringues

Pour une forte proportion des produits de ce sous-secteur, il y a deux fabricants canadiens ou plus.

Recherche et développement

Toutes les entreprises interrogées déclarent faire de la recherche et du développement. La majorité d'entre elles disent que 50 p. 100 ou plus de leurs produits ont été développés au Canada. Mais les ressources pour la R-D sont limitées. Tous les répondants disent consacrer à la R-D moins de 1,5 p. 100 de leurs recettes brutes. La moitié des sociétés qui ont répondu au questionnaire n'ont pas de fonds expressément réservés à la R-D.

Dans le secteur des fournitures médicales et chirurgicales, les investissements en R-D restent bien en deça de ceux de l'industrie pharmaceutique (3,8 p. 100) et de la moyenne du secteur manufacturier (1,5 p. 100) (Statistiques des sciences, Bulletin de service, Statistique Canada, n° de catalogue 88-001). À l'échelle nationale, 1,35 p. 100 du produit national brut est consacré à la R-D.

L'essentiel de la R-D, chez les fabricants canadiens de fournitures médicales et chirurgicales, se limite aux essais sur les produits, à la modification et à l'évaluation des produits et enfin aux tests cliniques. Il se fait peu de développement de base. Dans la plupart des multinationales, c'est la société mère qui se charge de la R-D sur les nouveaux produits. La majorité des innovations technologiques au Canada sont développées par des sociétés basées à l'étranger. Les sociétés de ce sous-secteur sont à la recherche de nouveaux produits, mais elles les obtiennent au moyen d'acquisitions, d'accords de licence et de la R-D de la société mère.

Deux grands facteurs limitent la R-D au Canada. Tout d'abord, il arrive souvent que les divisions canadiennes des multinationales n'aient aucun mandat en R-D. Il n'y a donc pas de fonds pour des projets qui seraient réalisés au Canada. Lorsque

de nouvelles possibilités sont découvertes, elles sont communiquées à la société mère, qui se charge du développement. Deuxièmement, le manque de ressources et l'impossibilité de percer les grands marchés internationaux limitent les efforts de R-D des petites entreprises.

Compte tenu des limites inhérentes à la présente étude, les petites entreprises sont sous-représentées. Il faudrait pousser les recherches pour avoir une idée du pourcentage du chiffre d'affaires que ce groupe consacre à la R-D.

Fabrication

Toutes les sociétés rejointes pour la présente étude ont dit avoir des activités de fabrication au Canada. Le gros de la production canadienne est destiné au marché intérieur. Presque tous les produits jetables sont écoulés sur le marché canadien.

Les activités de fabrication sont rentables, mais cinq facteurs ont une incidence particulièrement grande sur le degré de rentabilité :

a) Les droits élevés qui frappent les composantes importées et les matières premières sont la difficulté le plus souvent signalée.

b) L'effritement des prix à cause d'une vive concurrence sur un marché où le prix compte beaucoup, la concurrence entre plusieurs fabricants des mêmes produits au Canada et les prix inférieurs des produits étrangers, tout cela contribue à faire fléchir les bénéfices.

c) Comme le marché canadien est restreint et que les divisions des multinationales ont pour seule mission d'approvisionner le marché canadien, les multinationales ne peuvent pas maximiser l'efficience en fabrication, ni profiter des économies d'échelle.

d) Le coût élevé de la main-d'oeuvre canadienne est présenté comme un facteur important, notamment face à la concurrence des produits moins chers des pays du Pacifique.

e) Plusieurs sociétés ont parlé du taux d'imposition élevé sur le revenu des sociétés.

Les répondants n'ont pas donné d'indications sur la rentabilité de leurs activités de fabrication prises isolément ni sur l'importance relative des recettes de ces activités pour la rentabilité générale de l'entreprise. Il faut tenir compte de ces deux éléments dans toute évaluation de la rentabilité réelle de la fabrication.

Exportations

Équipement mis à part, moins de 30 p. 100 de la production canadienne de ce sous-secteur est exportée. Les États-Unis sont le principal marché. Plus de 70 p. 100 des répondants ont dit exporter vers les États-Unis et 45 p. 100 vers des pays du tiers monde et le Royaume-Uni.

Dans ce sous-secteur, les exportations sont perçues comme moins rentables que les ventes au Canada. Les exportations des divisions de multinationales sont en grande partie des transferts entre sociétés (le produit est exporté vers la société mère étrangère ou des filiales situées à l'étranger). Il est difficile d'évaluer la contribution réelle aux bénéfices des produits exportés de cette façon, car cette contribution est souvent déclarée comme réduction des frais généraux plutôt que comme bénéfices.

Perspectives stratégiques

Dans un avenir prévisible, la croissance du marché des fournitures chirurgicales et médicales restera inférieure au taux d'inflation. Plusieurs facteurs contribuent à intensifier les pressions de la concurrence sur ce sous secteur :

* la croissance du financement des services de santé reste inférieure au taux d'inflation,
* il se construit peu d'hôpitaux,
* la rationalisation des installations de services de santé se poursuit,
* la concurrence des fabricants étrangers est extrêmement vigoureuse et
* les prix s'effritent.

Le secteur des fournitures médicales et chirurgicales restera sous la domination des divisions canadiennes d'entreprises étrangères, mais l'impossibilité, pour ces divisions, d'exploiter à fond leur capacité de production limite leur rentabilité et risque de remettre en cause la poursuite des activités de fabrication au Canada. Ce secteur manufacturier pourrait bien perdre du terrain au Canada tant à cause de l'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis que des initiatives de fabrication à l'échelle mondiale qui se multiplient.

Les principaux facteurs qui influent sur la croissance et la rentabilité de ce sous-secteur sont les suivants :

* Comme les divisions canadiennes des grandes multinationales ont pour mandat d'approvisionner uniquement le marché canadien, elles sont privées de certains moyens pour atteindre l'efficience maximum dans les activités de fabrication.

* Comme les entreprises n'ont pas accès aux grands marchés internationaux, elles ne peuvent pas se donner et exploiter efficacement les capacités de fabrication fondées sur les économies d'échelle.

* Les prix s'effritent sous l'effet des facteurs suivants :

  - pressions à la baisse sur les prix à cause de la compression des budgets des soins de santé;
  - produits de faible technicité;
  - multiplicité des fabricants canadiens;
  - concurrence de produits étrangers peu coûteux;
  - produits vendus à des prix très faibles lorsqu'ils sont regroupés avec du matériel à haute technicité et à prix élevé.

* Le libre-échange avec les États-Unis et l'accent qui est mis sur la fabrication mondiale amènent les multinationales à s'interroger sur la rentabilité des activités de fabrication au Canada. L'accent est mis de plus en plus sur l'effort de vente et de commercialisation plutôt que sur la fabrication au Canada.

* Les droits d'importation considérables qui sont prélevés sur les composantes et les matières premières accroissent le prix de revient et réduisent la rentabilité, notamment face aux produits des pays du Pacifique.

Les petites entreprises craignent que les « contrats de clients privilégiés » ne limitent la concurrence sur ce marché. Elles croient que les hôpitaux prendront leurs décision sur les achats en fonction des incitatifs financiers offerts par les grands fournisseurs plutôt qu'en fonction de la performance du produit et des préférences des médecins, ce qui aura pour effet de priver les petites sociétés de ces débouchés.

La gestion et l'élimination des déchets biomédicaux sont un problème qui aura une incidence sur la consommation de produits jetables dans les services de santé. L'augmentation des coûts, les inquiétudes du public et une réglementation plus rigoureuse de la gestion et de l'élimination de ces déchets pourraient obliger les hôpitaux à réduire leur consommation de produits jetables après une seule utilisation. Les fournisseurs craignent que le manque de coopération et de coordination entre

les divers niveaux de gouvernement n'amène les gens à exiger une réduction de la consommation des produits jetables. Les inquiétudes de l'industrie sont de trois ordres :

* Manque de consensus sur la définition des déchets biomédicaux et bio-infectieux entre les établissements des services de santé et les administrations fédérale, provinciales et municipales.

* Identification et séparation des déchets bio-infectieux dans les établissements.

* Absence de lignes directrices claires et cohérentes de la part des autorités fédérales, provinciales et municipales sur le transport, la manipulation et l'élimination des déchets bio-médicaux.

Résumé

La croissance, dans le segment des fournitures médicales et chirurgicales de l'industrie canadienne des produits et services de santé, restera entravée par un financement gravement insuffisant. La concurrence dont est l'enjeu un marché où les budgets se contractent continuera de faire baisser les prix, les produits bon marché de l'étranger resteront nombreux. Les divisions canadiennes des grandes multinationales étrangères continueront de dominer le marché. La survie des activités de fabrication des multinationales au Canada dépendra des possibilités que les filiales canadiennes pourraient avoir de participer aux plans mondiaux de fabrication de la société mère. Les grands fournisseurs continueront de trouver des méthodes pour monopoliser les achats des établissements en offrant des avantages financiers liés au volume des achats. Enfin, une coordination et une collaboration inefficaces entre les établissements de santé et les autorités provinciales et municipales au sujet des déchets biomédicaux pourraient faire diminuer la consommation de produits médicaux jetables.

Il est possible d'encourager la croissance dans ce sous-secteur en concentrant les efforts sur des domaines particuliers. Le marché canadien des produits médicaux ne se développe pas assez vite pour soutenir une industrie canadienne prospère de fabrication de fournitures médicales et chirurgicales. Il faut s'efforcer de déceler les débouchés sur le marché mondial des services de santé. Il faudrait encourager la recherche et le développement au Canada par du financement, des incitations et une aide pour percer les marchés internationaux. Il faut des incitations pour stimuler

les exportations. On devrait également chercher le moyen d'amener les grandes multinationales à confier à leurs divisions canadiennes des mandats de fabrication pour le marché mondial.

RAPPORT D'INFORMATION N° 03

Analyses stratégiques (échelle réduite) sur six sous-secteurs de l'industrie des instruments médicaux : Diagnostic in vitro et instruments spécialisés

par

THE STRATQUEST GROUP LIMITED

Les constatations du présent document de travail n'engagent que le(s) auteur(s); elles n'ont donc pas reçu l'approbation de la Division des produits d'hygiène, d'Industrie, Sciences et Technologie (IST) Canada.

Pour obtenir la permission de reproduire ou de citer des extraits de ce document, il faut en faire la demande à :

Industrie, Sciences et Technologie Canada
Division des produits d'hygiène
235, rue Queen
9e étage est
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5

Table of Contents

RÉSUMÉ 1

STRUCTURE DE L'INDUSTRIE 3
- Taille 3
- Segmentation 3
- Sociétés étudiées 4

ANALYSE DE LA SITUATION 4
- Généralitéd 4
- Points forts du sous-secteur 5
  - Facteurs du marché 5
    - Répondre aux nouveaux besoins du marché 5
    - Rythme de développement des nouveaux produits 5
    - Concurrence 6
  - Technologie 6
    - Niveau et de la technologie et degré de technicité 6
    - Avantages technologiques spéciaux 6
    - Investissements de l'industrie en R-D 7

- Faiblesses du sous-secteur 7
  - Généralités 7
  - Facteurs du marché 8
    - Comportements d'achat et de vente 8
    - Répondre aux nouveaux besoins du marché 8
    - Segments du marché 9
    - Rythme de développement des nouveaux produits 9
    - Concurrence 10
  - Technologie 10
    - Origine de la technologie 10
    - Niveau comparatif de la technologie 10
    - Rythme d'adoption des techniques 11
    - Absence d'avantages technologiques spéciaux 11
  - Investissements 12
    - Investissements dans le secteur - Généralités 12
    - Niveau des investissements en R-D dans l'échantillon 13
    - Restrictions à la commercialisation de nouvelles techniques 13

PERSPECTIVES STRATÉGIQUES 14
Dangers à venir pour le sous-secteur du diagnostic 14
Dangers principaux 14
Dangers secondaires 15
Autres dangers 15
Concurrence étrangère et avantage concurrentiel 15
Avantages financiers 16
Avantages en commercialisation 16

Possibilités du sous-secteur du diagnostic 16
Nouveaux segments du marché ayant un bon potentiel 16
Produits ou développement ayant un bon potentiel 18
Importance de la technologie pour la croissance du sous-secteur 18
Stratégie visant à promouvoir l'avancement de la technologie 19
Stratégie d'accroissement des exportations du sous-secteur 20
Rôle de l'association industrielle dans la promotion de la croissance du sous-secteur 20
Rôle du gouvernement dans la promotion de la croissance du sous-secteur 21

CONCLUSION 22
Généralités 22
Mesures recommandées 22

Résumé

Le sous-secteur du diagnostic du marché canadien des services de santé se limite essentiellement à la distribution. Aucune société, au Canada, n'a de vrai centre de recherche, bien que certaines soutiennent la recherche avec des établissements publics. Certaines entreprises s'occupent de développement de produits et ont des activités de fabrication limitées. La plupart, y compris celles qui développent des produits, réalisent l'essentiel de leur chiffre d'affaire dans la distribution de produits importés.

L'industrie compte plusieurs points forts, dont les suivants :

- Accès à d'excellentes ressources scientifiques de calibre mondial grâce aux laboratoires des universités et des gouvernements.

- Environnement d'excellente qualité et accessible pour les tests cliniques.

- Souplesse acquise en répondant aux besoins d'un système de services de santé décentralisé.

L'industrie a par contre plusieurs faiblesses. Le milieu où s'exerce l'activité de l'industrie est peu attrayant, comparé à d'autres secteurs d'investissement privé, pour les raisons suivantes :

- **Il demande beaucoup de R-D et d'investissements.** Le financement proposé par le secteur public pour les dernières étapes de la commercialisation est médiocre et le financement assuré par le secteur privé pour les nouvelles initiatives est pour ainsi dire inexistant.

- **Il demande une main-d'oeuvre très instruite,** du niveau du doctorat, notamment. Les établissements de formation ont peu à offrir et les scientifiques étrangers sont difficiles à attirer.

- **Les concurrents sont nombreux,** et les multinationales qui ont d'importantes lignes de produits sont les plus féroces.

- Le marché canadien est assujetti à une **réglementation provinciale et fédérale,** mais la consommation est contrôlée par les provinces au moyen d'un système d'appels d'offre qui met l'accent sur les prix.

Le développement et l'utilisation de la technologie pour les produits et systèmes de diagnostic sont « bons », et le potentiel, tant du point de vue des produits que de celui des marchés, est appréciable. Cependant, le rythme d'absorption de la technologie est freiné par des politiques, des procédures et des sinécures du système de services de santé.

Il y a une masse critique qui pourrait servir de point de départ à une industrie rentable de fabrication et d'exportation si l'on appliquait des stratégies propres à surmonter les grands obstacles :

- Abolition du financement public destiné à des programmes sans orientation précise dans les établissements de recherche.

- Restructuration des programmes gouvernementaux de financement pour soutenir les phases de commercialisation en aval de la recherche.

- Fiscalité qui favorise les investissements privés à toutes les étapes de l'activité industrielle.

- Politiques d'achat des hôpitaux qui soient plus efficientes et tiennent compte des coûts.

- Encouragement de l'utilisation de diagnostics le plus près possible du patient afin d'assurer les meilleurs soins de santé possible.

La plupart de ces questions et stratégies ne concernent pas exclusivement le sous-secteur des diagnostics, mais l'ensemble de l'industrie des instruments médicaux.

Des possibilités spécifiques sont signalées dans les nouveaux secteurs (marchés et produits), ainsi que des stratégies pour bâtir une forte industrie canadienne du diagnostic fondées sur la promotion de la technologie, l'adaptation au marché, les associations stratégiques et la stimulation des investissements. Les rôles de l'industrie et du gouvernement sont précisés et un ordre de priorité pour les mesures immédiates est recommandé.

Les personnes qui ont participé à l'étude estiment que le Canada peut exploiter ses points forts pour créer une industrie capable de livrer concurrence sur les marchés mondiaux.

Structure de l'industrie

Taille

Le sous-secteur du diagnostic, dans le milieu canadien des services médicaux, comprend de 8 à 10 grandes multinationales qui importent des produits et ont des activités limitées de R-D et de fabrication réelle et de nombreuses (130) petites sociétés canadiennes ou petites divisions de multinationales qui font à la fois du développement, de la fabrication et (ou) de la distribution. Il n'existe aucune donnée vérifiable sur les ventes de l'industrie (ni globales, ni par produit), les exportations, la valeur de la R-D ou l'emploi. Le marché canadien des produits pour diagnostic est estimé par les répondants à trois cents ou quatre cents millions de dollars; là-dessus, les produits fabriqués au Canada ne représentent pas plus de 10 p. 100.

Segmentation

L'industrie des produits pour diagnostic peut se subdiviser de diverses manières, mais les subdivisions les plus importantes sont les suivantes :

1.	par application	Immunologie Hématologie Clinique et solutions de remplacement Microbiologie	
2.	par type ou méthode :	Instruments + in vivo ---	effractif non effractif
		In vitro et réactifs Biotechnologie Diagnostics nucléaires	

Le groupe des diagnostics nucléaires, ou imagerie, a fait l'objet d'une étude distincte. Les participants de ce segment estiment que cette décision était peu judicieuse et qu'il faudrait les regrouper avec toutes les autres entreprises pour des mesures collectives à venir.

Sociétés étudiées

Grandes multinationales	(4)
Petites sociétés canadiennes	(4)

Le plus souvent, les petites sociétés ne s'occupent que de quelques produits voire d'un seul (application et type). Leur produit principal est habituellement développé et fabriqué au Canada. Elles distribuent également d'autres produits (d'habitude importés) pour compléter leur propre production. Quelques-unes réussissent sur le marché de l'exportation.

Les plus grandes entreprises font essentiellement de l'importation et ont une activité limitée d'assemblage au Canada.

Analyse de la situation

Points forts du sous-secteur

POINTS FORTS

Souplesse de l'industrie
Base scientifique
Domaines de recherches spécifiques
Diversité des sociétés
Niveau de technologie

Généralités

La plupart des répondants estiment qu'il y a des avantages particuliers à fabriquer des produits au Canada, notamment les suivants :

- La souplesse de l'industrie, acquise par nécessité de s'adapter à une multitude de réglementations provinciales, constitue un avantage sur les marchés mondiaux, particulièrement ceux qui se caractérisent par les mêmes problèmes de décentralisation.

- La diversité des sociétés du sous-secteur (multinationales et canadiennes, grandes et petites).

- La qualité de la recherche, de la technologie et du personnel de ces domaines est de niveau mondial.

- Certains organismes gouvernementaux (CNRC, Laboratoire de lutte contre la maladie, etc.) sont un excellent stimulant.

- Accès à des tests cliniques de qualité et volonté d'en faire bon usage.

- La petite masse critique du sous-secteur facilite la recherche de créneaux soit pour les diverses entreprises, soit dans l'élaboration d'une stratégie pour tout le sous-secteur.

Facteurs du marché

Répondre aux nouveaux besoins du marché

La performance de l'industrie à cet égard n'est pas une question centrale, car les entreprises au Canada développent des produits ou les mettent sur le marché afin de satisfaire les nouveaux besoins.

Rythme de développement des nouveaux produits

La plupart des répondants, notamment dans les grandes sociétés, estiment que le rythme d'introduction des nouveaux produits est satisfaisant. Le cycle des produits de diagnostic est d'environ cinq ans.

Concurrence

Au Canada

La concurrence dans ce sous-secteur est vive et équitable, surtout en ce qui concerne les lignes de produits en phase de maturité et bien établies. La situation est considérée comme saine par tous les répondants, bien que les multinationales soient

favorisées, puisque leur taille favorise une plus grande efficacité, dont, ultimement, le client tire avantage.

Sur les marchés d'exportation

Les fabricants canadiens de certaines catégories de produits sont de bons concurrents dans des créneaux bien définis, mais, compte tenu de la hausse des frais d'exploitation au Canada, ils devront peut-être adopter des stratégies radicales pour maintenir leur rentabilité.

Technologie

Niveau de la technologie et degré de technicité

Le niveau de la technologie utilisée est jugée élevé ou de calibre mondial, mais non « à la fine pointe ». Bien que la technologie utilisée par les scientifiques soit qualifiée d'« excellente », il faut signaler que celle qui est employée est surtout d'origine étrangère.

Le degré de technicité est élevé dans les produits et les procédés de fabrication. Cela vaut aussi bien pour les instruments que pour la composante chimique du sous-secteur.

Avantages technologiques spéciaux

Seulement quelques avantages spécifiques ont été signalés :

- Disponibilité d'une excellente base scientifique ayant une certaine couleur internationale.
- Qualité et niveau de la recherche sur le cancer effectuée en Colombie-Britannique, en Ontario, au Québec et au Manitoba.
- Travaux effectués par EACL sur les rayons ou isotopes utilisés pour le diagnostic.
- Niveau scientifique dans le domaine des sciences, notamment à l'échelon provincial.
- Recherches sur le SIDA, au niveau fédéral.

- Le diagnostic, sur les maladies cardiaques et les transplantations, est à la fine pointe. On mentionne particulièrement London, Toronto et Sherbrooke.

- La notion de « centres d'excellence » (non leur implantation concrète).

Investissements de l'industrie en R-D

Seulement quelques entreprises, dans de rares domaines, font de la bonne R-D sur les produits (par ex., les réactifs), mais les fonds qu'elles y affectent sont limités, par rapport aux dépenses de leurs concurrents. Toutes les sociétés étudiées sauf une font des investissements. Les petites entreprises déclarent des niveaux d'investissement élevés, par rapport à leur taille, tandis que les grandes sociétés commencent à mettre en place des programmes locaux de R-D de portée limitée mais qui, à long terme, sont importants pour l'ensemble de l'industrie.

Faiblesses du sous-secteur

FAIBLESSES

Politique d'achat
Régionalisme
Centres d'excellence
Taux d'acquisition de la technologie
Climat d'investissement (niveau 2)
Manque de compétences en communication
Fragmentation de l'industrie

Généralités

L'industrie est trop petite, elle n'est pas centralisée, elle ne compte pas de protagoniste canadien fort et le gouvernement fédéral ne semble rien faire pour développer ce sous-secteur.

Facteurs du marché

Comportements d'achat et de vente

La nature du système d'appels d'offres incite les clients à prendre leurs décisions en fonction du court terme, ce qui désavantage les petites entreprises, car les grandes sociétés réagissent en proposant des compromis de commercialisation où le court terme est sacrifié.

Les acheteurs des services de santé hésitent à acheter des produits canadiens à de petites sociétés dont le niveau de production ne dépasse pas les trois lots ou à des entreprises qui n'ont pas une grande ligne de produits. Il n'y a qu'au Québec qu'on observe une attitude plus nationaliste dans le comportement d'achat.

L'industrie n'utilise pas les bonnes techniques de marketing pour vendre ses produits. Elle devrait s'efforcer de vendre des groupes de produits liés entre eux et d'amener le client à adopter une vue d'ensemble sur chaque domaine de test. De manière générale, la commercialisation est perçue comme une faiblesse de la gestion dans la plupart des sociétés canadiennes. Le bassin du personnel d'expérience, dans la vente et la commercialisation, est insuffisant.

Les sociétés canadiennes n'ont guère de compétences aux étapes du développement de produits et de la commercialisation. Or, le marché ne peut accepter que l'excellence à ces étapes. Il est donc nécessaire de mettre en place une capacité de commercialisation mondiale. Une des plus grandes inquiétudes tient à ce que le Canada compte beaucoup de distributeurs qui n'excellent pas en commercialisation, ce qui préoccupe vivement les fabricants canadiens.

Le réseau hospitalier préfère traiter avec les multinationales et tout acheter « au même guichet ».

Au Canada, les marges sont plus faibles que dans d'autres pays et ce, en raison de plusieurs facteurs. Les répondants expliquent la situation par les pressions de la concurrence et du système d'achat sur le prix de vente et par des coûts de fabrication plus élevés. Les données recueillies jusqu'à maintenant ne permettent pas de préciser l'importance relative de chacun de ces deux facteurs.

Répondre aux nouveaux besoins du marché

Dans certains secteurs, l'industrie réagit avec créativité aux nouvelles occasions qui surgissent sur le marché, mais plusieurs difficultés qui ne tiennent pas à l'industrie même font obstacle à la compétitivité:

- Le régionalisme se manifeste de plusieurs manières. L'autonomie des provinces et l'absence de liens entre les objectifs fédéraux et locaux en matière de qualité, de disponibilité et de coûts des soins de santé sont des entraves à un développement efficace du marché.

- La réduction générale du financement des hôpitaux empêche l'adoption de certaines techniques nouvelles.

- Les lenteurs bureaucratiques de Santé et Bien-être social Canada.

- La lenteur de la réaction à l'approbation des tests canadiens reflète l'incapacité d'obtenir l'approbation de la FDA et de livrer concurrence sur le marché américain.

- Il y a beaucoup de nouveaux venus sur le marché dans les domaines « neufs ».

Segments du marché

Les tests dans des centres non traditionnels ne se développent pas comme beaucoup s'y attendaient. L'idée est trop compliquée. Le manque d'incitatifs financiers pour les médecins et la croissance de grands laboratoires centraux sont aussi des facteurs défavorables.

L'absence d'accords internationaux au sujet des normes sur la sécurité des produits applicables aux importations et aux exportations a pour effet de multiplier les normes d'application et d'accroître pour le fabricant les coûts de l'observation des règlements. Il en résulte des coûts de commercialisation élevés pour les petites sociétés.

La politique canadienne sur les brevets permet des réclamations trop étendues.

Les questions sociales et morales que posent certains nouveaux produits en ralentissent l'acceptation sur le marché.

Rythme de développement des nouveaux produits

Deux facteurs qui entravent le développement de produits et leur introduction sur le marché ont été mentionnés. Le premier est la période d'attente avant le lancement sur le marché (tests et approbation) et la décentralisation. Le deuxième est l'importance des capitaux à investir dans le développement des produits. Un problème connexe est le coût et l'offre de financement, surtout pour les petites sociétés. Il y a du financement pour la recherche, mais peu de programmes ont

pour but de soutenir la commercialisation. Pourtant, c'est à cette étape que doivent se faire les plus gros investissements.

Concurrence

Les multinationales dominent la concurrence sur les marchés intérieurs et d'exportation, ce qui freine dans une certaine mesure l'implantation de petites sociétés dotées d'une technologie supérieure. Un élément de solution serait la constitution d'« associations stratégiques ». Un problème connexe est que l'influence des multinationales sur le système hospitalier fait parfois obstacle à l'implantation d'une technologie supérieure et plus rentable.

Technologie

Origine de la technologie

La base technologique du Canada est de bonne qualité, par rapport aux normes mondiales, et elle est productive à tous les niveaux (recherche, R-D au Canada, retombées des laboratoires canadiens des multinationales), mais le problème central est que la majeure partie du développement est d'origine étrangère (essentiellement les laboratoires des multinationales à l'étranger). On observe une tendance chez les sociétés les plus fortes à monopoliser les résultats des laboratoires de recherche du secteur public canadien. Les grandes multinationales sont mieux placées pour participer à des programmes de coopération.

Les centres d'excellences sont perçus comme une faiblesse sur le plan de la mise en place :

- Il n'y a pas d'orientation stratégique, ils sont mal gérés et les lignes directrices laissent à désirer.

- Les ressources financières disponibles sont trop éparpillées entre des projets et des centres trop nombreux.

- Les programmes ne sont pas bien mûris.

- Les frais d'administration des subventions sont trop élevés, compte tenu des montants en cause.

Niveau comparatif de la technologie

En raison des facteurs du marché décrits plus haut, l'adoption de l'excellente technologie disponible grâce aux importations produites grâce à l'apport scientifique canadien n'est pas aussi grande qu'elle pourrait l'être. Les répondants décrivent la technologie utilisée comme bonne, mais non à la fine pointe.

Le secteur émergent de la biotechnologie n'a pas atteint la phase de maturité; il n'a ni orientation claire ni figure de proue. Il n'y a que deux sociétés qui ont une bonne performance dans ce secteur. Les systèmes de cardiographie et d'imagerie développés au Canada sont bons, mais ils ne sont pas aussi innovateurs que ceux des États-Unis, du Japon et de l'Europe.

Rythme d'adoption des techniques

En général, le rythme de développement de nouvelles techniques au Canada et à l'étranger est supérieur à la capacité d'absorption par l'industrie. Encore une fois, plusieurs facteurs expliquent cet état de choses:

- L'utilité et la possibilité de commercialisation de la technologie.

- Les obstacles économiques et les entraves à la commercialisation qui ont déjà été décrits.

Par exemple, le coût d'implantation destechniques est une entrave pour les petites sociétés (dont la plupart sont canadiennes). La diffusion, de l'industrie jusque sur le marché, est également freinée par le type de technologie et par les autorités chargées de l'approbation et de la réglementation dans chaque région du marché. Les facteurs du marché en cause sont les suivants :

- Les généralistes hésitent à acheter la nouvelle technologie de diagnostic même si elle présente de nets avantages parce que les régimes provinciaux de services de santé refusent tout remboursement.

- Si les organismes de réglementation, les gouvernements et les acheteurs ne prennent pas les décisions en matière de soins de santé en tenant compte de l'ensemble des coûts et ne prennent pas conscience des avantages de la technologie, les réductions de coût ne seront jamais pleinement réalisées.

Absence d'avantages technologiques spéciaux

Le sentiment général, pour ainsi dire est que le Canada ne possède aucun avantage distinct identifiable. En fait, il y a plusieurs domaines où on déplore de nettes faiblesses :

- biotechnologie
- microbiologie - hésitation devant l'automatisation
- hématologie
- instruments cliniques (à une exception près)
- tests in vivo non effractifs
- substances dangereuses - application de techniques de diagnostic médical aux ontaminants non pathologiques

Investissements

Investissements dans le secteur - Généralités

Tous estiment que l'investissement est un problème central attribuable à plusieurs éléments :

- La taille du marché canadien n'incite pas les sociétés étrangères à investir dans la R-D. Un facteur connexe, dans certaines multinationales, est le mandat limité qui leur est confié et qui leur ferme d'autres marchés.

- Les multinationales font le gros de leur R-D, sur les projets les plus d'actualité, à l'étranger, et, compte tenu de leur taille et du fait que leurs services travaillent « en autarcie », elles n'ont pas besoin de compétences ou d'idées de l'extérieur ni de relations avec l'extérieur.

- Le niveau général d'investissement dans le pays est trop faible et les quelques investissements qui se font portent souvent sur des tests inutiles et non commercialisables. Les travaux de nombreuses petites sociétés ne sont pas toujours axés sur les besoins du marché.

- Le capital de risque au Canada est souvent « de deuxième niveau » au lieu d'être affecté au lancement de nouvelles initiatives.

- Le développement des instruments est excessivement coûteux, si bien que la plupart des sociétés canadiennes sont obligées de se limiter à la distribution.

- L'absence de mesures législatives pour encourager les investissements dans le développement et la commercialisation de nouvelles techniques.

- La recherche universitaire est de la recherche fondamentale. Les ressources financières sont mal utilisées parce que les chercheurs n'ont pas l'habitude de travailler avec l'industrie pour atteindre des objectifs spécifiques. L'industrie

ne donne pas une orientation assez nette pour aider les chercheurs à s'imposer la discipline nécessaire pour mettre des produits sur le marché.

Niveau des investissements en R-D dans l'échantillon

On estime qu'il y a moins d'une douzaine de petites sociétés canadiennes dans ce sous-secteur qui font du développement appliqué important et y consacrent un pourcentage plus que symbolique de leur chiffre d'affaires. Parmi les sociétés étudiées, toute, sauf une multinationale, prétendent faire des investissements importants. Toutes les petites sociétés canadiennes interrogées disent faire de la R-D appliquée, quatre d'entre elles à un niveau qu'elles jugent élevé, et beaucoup disent qu'elles voudraient dépenser davantage. Aucune ne fait des recherches exploratoires.

Une multinationale a considérablement accru ses dépenses en R-D et prévoit continuer à les accroître dans les secteurs clés. Parmi les autres, une a déjà atteint un niveau élevé, mais le développement n'a pas de valeur durable pour l'industrie canadienne.

Restrictions à la commercialisation de nouvelles techniques

- Il n'y a pas de fonds publics disponibles pour les phases de développement et de commercialisation, même si les bonnes idées abondent.

- Dans l'ensemble du milieu du diagnostic, qui comprend aussi bien des entreprises privées que des organismes publics, on hésite à établir des liaisons* à cause des pressions réelles ou pressenties de leurs propres sources de financement. Par exemple, un laboratoire de recherche universitaire peut craindre qu'une alliance avec une entreprise n'entraîne une diminution de ses subventions de recherche.

  Une deuxième crainte qui, dans une certaine mesure, freine la commercialisation hante l'entrepreneur-propriétaire des petites sociétés, soit que les alliances avec des grands fabricants n'entraînent la perte d'indépendance et de bénéfices.

  (* Ces liaisons sont aussi bien officielles qu'officieuses, ponctuelles ou à long terme. Il peut s'agir de coentreprises ou simplement une séance occasionnelle de « remue-méninges » réunissant deux organisations.)

Perspectives stratégiques

DANGERS

Réglementation et politique
Concurrence
Réseaux de services de santé
Climat des investissements (niveau 1)
Régionalisation
Main-d'oeuvre en recherche

Dangers à venir pour le sous-secteur du diagnostic

Au départ, les répondants ont été invités à énumérer les trois plus importants problèmes ou dangers qui menacent l'industrie. Presque tous ont décrit des menaces ou évoqué l'incapacité du sous-secteur à les affronter. Les voici, par ordre de fréquence :

Dangers principaux

- Le coût et l'incidence sur le service d'une réglementation gouvernementale-qui repose sur une mauvaise information et qui prolifère sur

  - l'étiquetage et l'emballage
  - le transport
  - les données de sécurité (SIMDUT, marchandises dangereuses, substances cancérigènes, etc.)
  - bonnes pratiques de fabrication

- Vive concurrence des multinationales, surtout japonaises. Les laboratoires de recherches font pour ainsi dire cadeau de leurs produits aux multinationales. (Voir la rubrique « Concurrence étrangère et avantage concurrentiel »)

Dangers secondaires

- Manque de financement dans les hôpitaux pour acheter du matériel rentable, ou absence de politique à cet égard.

- Manque de financement pour le développement, de la part des gouvernements, destiné au démarrage et à la commercialisation. La réorientation envisagée du programme PARI, dans lequel les subventions doivent être remplacées par des prêts, réduira notablement le niveau de développement au Canada.

- Au moment où le coût des soins aux patients augmente, l'action des groupes d'influence dans le réseau hospitalier (médecins, syndicats) a pour effet de créer un environnement plus structuré qui empêche l'application de techniques plus rentables.

- Les détenteurs de capital de risque se refusent à financer le sous-secteur parce qu'il n'y a eu dans ce domaine aucun succès retentissant, et il n'y a pas d'investisseurs américains.

Autres dangers

- La régionalisation est contreproductive, car il y a trop de provinces qui appliquent des programmes de R-D semblables.

- Le manque de personnel expérimenté en fabrication et en développement de procédés au Canada et l'incapacité de l'attirer à cause de ce climat. Les cadres formés au Canada sont axés sur les ventes et la commercialisation, mais ils n'ont pas de compétences en gestion générale. Le manque de personnel de commercialisation de très haut niveau au Canada parce que les multinationales utilisent ou modifient des programmes conçus aux États-Unis.

Concurrence étrangère et avantage concurrentiel

Le sous-secteur est presque complètement dominé par la concurrence étrangère, habituellement par des multinationales. La présence de sociétés américaines reflète une insistance croissante sur l'exportation. Les sociétés européennes et japonaises sont actives et réussissent parce qu'elles sont organisées en fonction de ce genre de marché. Elles ont de nombreux avantages concurrentiels :

Avantages financiers

- Capacité de se contenter de marges moins fortes à cause des économies d'échelle.

- Capacité d'utiliser des stratégies consistant à céder à très bon marché des articles essentiels pour vendre leurs stocks et exercer une emprise sur les budgets opérationnels des clients.

- Capacité d'amortir les frais de R-D sur un marché beaucoup plus vaste.

Avantages en commercialisation

- Une gamme plus large de produits et de services qui est attirante pour le client au départ et tend à l'empêcher de passer à un autre fournisseur.

- Une réputation mondiale est rassurante pour les acheteurs.

- Les sociétés canadiennes ne peuvent concurrencer les faibles prix que par la qualité et le service.

- Aucune protection du marché au Canada.

Possibilités du sous-secteur du diagnostic

OCCASIONS

Produits et marchés
Avantages concurrentiels par la technologie
Augmentation des exportations
Associations stratégiques

Nouveaux segments du marché ayant un bon potentiel

De nombreuses possibilités de croissance ont été décelées et classées de quatre manières :

- zones de marché
- usagers
- but des tests
- avantages fonctionnels

Zones de marché

- Méthodes, produits ou systèmes qui permettent de répondre rapidement dans des régions éloignées comme le nord du Canada et les pays du tiers monde soit au moyen de la technologie des communications soit par des dispositifs de test in situ qui sont bon marché. Ce peut être là une excellente occasion à saisir.

- Europe de l'Est, qui tire beaucoup de l'arrière dans le domaine du diagnostic.

- Remplacement des exportations - deux répondants ont pu citer un chiffre d'affaires de 14 millions de dollars par année pour un test particulier; pour l'instant, ce marché va aux États-Unis parce que la capacité voulue n'existe pas au Canada.

Usagers

- Cliniques et groupes de médecins
- Tests au chevet des malades
- Contrôle personnel du taux de glucose
- Diagnostics autres que sur les humains (aliments, animaux)
- Diagnostic au foyer
- Environnement

Buts des tests

- Tests de dépistage de drogues (avant l'embauche, pour les militaires, dans les transports, pour d'autres types de contrôle en milieu de travail, pour les assurances et les centres de désintoxication). On estime qu'il s'agit là d'un très important créneau prioritaire.

- Contrôle d'utilisation de médicaments

- Maladie d'Alzheimer

- Cancer, dépistage très précoce

Avantages fonctionnels

- Utilisation de la technologie pour réduire le nombre de consultations entre spécialiste et patient.

- Utilisation de la technologie pour réduire le nombre de personnes spécialisées qui doivent intervenir et abaisser de la sorte le coût des tests.

Produits ou développement ayant un bon potentiel

- Développer de nouveaux tests (additionnels) pour l'équipement existant (installé)

- Tous les nouveaux procédés qui tendent vers l'automatisation complète du processus de diagnostic en plusieurs étapes (ce qui abaisse les coûts).

  - Chimiluminescence
  - Sondes moléculaires
  - Technologie du film réfléchissant

- Test de dépistage sélectif du VIH I et du VIH II (on ne peut obtenir l'approbation, quoique le test soit largement utilisé en Europe).

- Trousse de tests de cholestérol, de fer, de triglycérides.

- Un produit d'analyse sanguine non effractive aurait de nombreuses applications sur le marché.

- La spectroscopie à fluorescence à résolution temporaire aurait de larges applications comme technique de diagnostic.

Importance de la technologie pour la croissance du sous-secteur

Le sous-secteur du diagnostic est axé sur la technologie, depuis les méthodes de recherche et développement jusqu'aux produits et aux modes de mise en mrché. La technologie demeurera le facteur fondamental du marché, et ceux qui ne peuvent maintenir une certaine différentiation seront désavantagés. Cela représente nettement une occasion à saisir pour le Canada, qui a une excellente base scientifique. Une stratégie clé consistera à débloquer le financement, à encourager les multinationales à accroître leurs dépensees en R-D au Canada et à aider les petites entreprises canadiennes à développer et commercialiser leur technologie.

Stratégies visant à promouvoir l'avancement de la technologie

Les stratégies sont présentées par ordre de fréquence :

- L'élaboration d'un plan à long terme pour l'industrie avec la participation et l'appui de tous les gouvernements, de l'industrie et des établissements de recherche, l'accent étant mis sur les domaines où l'industrie a des avantages et des possibilités et cela, de façon coordonnée, de manière à éviter le double emploi. Cette stratégie prévoirait :

  - des incitatifs fiscaux pour les entreprises canadiennes

  - une réorientation de certaines recherches universitaires vers des domaines plus rentables sur le plan commercial.

  - Promotion de coentreprises utilisant

    - les atouts des multinationales en matière de commercialisatin et des entreprises canadiennes de technologie

    - tous les efforts déployés en R-D. La plupart des multinationales, grandes et petites, ne trouveront pas toutes leurs idées à l'interne; elles cherchent de plus en plus à établir des relations avec les pays hôtes en matière de R-D.

  - Promotion de l'achat de produits canadiens au Canada.

- Il faut élaborer une stratégie coordonnée pour influencer la manière dont les instruments de diagnostic sont utilisés dans les services thérapeutiques. En ramenant l'utilisation de ces instruments au niveau du généraliste, de l'infirmière et d'autres personnes non spécialisées, on pourrait grandement abaisser les coûts des soins et accélérer le service. Cela accélérerait également l'adoption des techniques, mais il faudrait une volonté politique très forte.

- La contribution de la technologie à la santé au niveau mondial pourrait progresser énormément si on réorientait les dépenses dans le domaine de la santé :

  - Si les fonds affecté à la sensibilisation aux questions de santé étaient canalisés vers la recherche, les résultats seraient plus rapides et les programmes de sensibilisation seraient bien moins nécessaires.

- Une stratégie internationale visant à coordonner les dépenses affectées aux secteurs prioritaires (SIDA, cancer, maladies cardio-vasculaires, maladies infectieuses).

Stratégies d'accroissement des exportations du sous-secteur

La part du marché canadien détenue par les sociétés interrogées est faible et les ventes à l'exportation des sociétés canadiennes (ou des filiales des multinationales au Canada) est infime. Il y a bien des exceptions, car quelques petites entreprises ont trouvé des créneaux intéressants et leurs exportations dépassent leurs ventes au Canada. Il ne serait guère sérieux de croire que les Canadiens peuvent faire beaucoup mieux dans les exportations tant qu'ils n'auront pas réussi à mieux pénétrer leur propre marché et, de la sorte, à accroître leurs compétences en commercialisation et leur crédibilité. Comme la vigueur d'une entreprise tient à sa taille et à sa compétence, l'investissement est un moyen stratégique clé. Plusieurs facteurs qui peuvent avoir une incidence favorable sur les investissements ont été décelés :

- Maintien de la tendance de la politique du gouvernement à encourager ce secteur.

- Accélération au chapitre des incitations à l'investissement afin de rattraper les autres pays.

- Canalisation des incitatifs gouvernementaux vers des secteurs identifiés comme prometteurs et stimulants pour le démarrage d'entreprises et la commercialisation.

- Examen du modèle québécois qui consiste à fournir des stimulants en utilisant des fonds du secteur privé comme ceux des caisses de retraite.

- Soutien d'une approche progressive de la fabrication pour réduire les risques et les investissements (assemblage pour commencer, puis fabrication partielle et enfin fabrication complète).

Les entreprises doivent faire porter leurs efforts sur des créneaux dans lesquels ils peuvent livrer concurrence (tant sur le marché canadien que dans les exportations).

Rôle de l'association industrielle dans la promotion de la croissance du sous-secteur

Rôles prioritaires :

- Encourager les responsables des achats à se montrer mieux disposés à l'égard des produits fabriqués au Canada. On pourrait par exemple leur remettre des produits pour évaluation.

- Encourager l'établissement de réseaux et de liens avec la base scientifique.

- Promouvoir l'implantation des industries dans un même centre afin de constituer la « masse critique » et une application plus efficace de l'idée des « centres d'excellence ».

- Encourager l'industrie à se détourner quelque peu des aspects théoriques pour se concentrer davantage sur la commercialisation et les débouchés possibles.

Autres rôles :

- Encourager le Québec à participer aux initiatives fédérales et l'y aider.

- S'occuper des questions relatives à l'Accord de libre-échange et à la TPS.

- Aider les gouvernements à monter un dossier pour repositionner l'industrie.

- Promouvoir les coentreprises avec les multinationales.

- Aider les petites entreprises à trouver des capitaux.

- Se montrer plus proactif afin de faire modifier les mesures législatives qui alourdissent les frais d'exploitation.

Rôle du gouvernement dans la promotion de la croissance du sous-secteur

- Fournir un plus grand financement et en favoriser le déblocage avant tout pour le développement et la commercialisation, mais aussi pour la R-D.

- Proposer des incitatifs fiscaux ayant un effet de levier, comme les actions accréditives.

- Consulter à fond l'industrie au sujet de la réglementation avant la mise en oeuvre de normes raisonnables et rationnelles.

- Sensibiliser les conseils des hôpitaux aux produits de l'industrie et influencer les services d'achat.

- Appuyer les entreprises canadiennes qui peuvent fournir des produits à valeur ajoutée et accroître leur part du marché mondial.

- Accélérer l'approbation des tests en permettant la réalisation de tests et le dépistage en dehors des hôpitaux.

Conclusion

Généralités

Beaucoup des éléments de base nécessaires à une industrie du diagnostic rentable sont en place, mais ce sous-secteur ne deviendra pas une importante industrie canadienne à moins qu'il n'y ait regroupement autour d'une stratégie industrielle et que ne soient injectées des ressources clés pour faciliter le développement de l'industrie. Il continuera plutôt à se dégrader pour ne devenir qu'un service de distribution reposant entièrement sur la technologie étrangère. Le Canada peut se différencier par une stratégie fondée sur la technologie et la segmentation du marché. Il doit commencer par amener ses propres services de santé à participer pleinement à ce processus. Cependant, dans la promotion de l'adoption de la technologie par les services de santé au Canada, il faut veiller à ce que cela se fasse de concert avec le développement des entreprises canadiennes dans le domaine, sans quoi le marché sera ouvert aux sociétés étrangères qui sont structurées de manière à pouvoir satisfaire rapidement la demande. Les entreprises européennes, particulièrement, sont à même de s'adapter à un marché décentralisé comme celui du Canada.

Le Canada doit harmoniser sa politique en matière de finances, de santé et de technologie.

Mesures recommandées

- La planification stratégique centralisée de ce sous-secteur doit se faire de manière à éviter le double emploi et les activités de développement qui ne sont pas canalisées avec précision. La participation de tous les protagonistes s'impose : services de santé, gouvernement, établissements de recherche et industrie.

- Le cadre réglementaire doit devenir plus raisonnable. Les politiques doivent tenir compte de la capacité des petites entreprises en formation de se conformer aux diverses exigences. La consultation avec une juste représentation de l'industrie est une stratégie clé.

- L'industrie a besoin de nouvelles politiques financières visant à encourager l'investissement dans ce sous-secteur. La politique fiscale pourrait accroître l'apport de capitaux privés et les politiques d'investissement public devraient être réexaminées en vue de les axer sur les besoins stratégiques (commercialisation et développement de produits).

- Les priorités en matière de développement de produits devraient être définies dans le cadre de la planification stratégique.

- Il faut créer et tenir à jour une base de données sur les ventes de l'industrie, les dépenses en R-D et les exportations, par ligne de produits.

- Il faut dresser un répertoire complet des entreprises, produits et compétences pour nourrir la base de données d'Équipement médical du Canada et fournir ainsi une nouvelle ressource à l'industrie.

- Il faut des défenseurs plus vigoureux pour le sous-secteur, qui représentent l'ensemble de l'industrie du diagnostic et stimulent la formation d'un meilleur réseau entre les membres et les groupes d'influence.

RAPPORT D'INFORMATION N° 04

Analyse stratégique (échelle réduite) et étude des débouchés de l'industrie des instruments médicaux : Implants

par

ALAN PEARSON ASSOCIATES INC.

Les constatations du présent document de travail n'engagent que le(s) auteur(s); elles n'ont donc pas reçu l'approbation de la Division des produits d'hygiène, d'Industrie, Sciences et Technologie (IST) Canada.

Pour obtenir la permission de reproduire ou de citer des extraits de ce document, il faut en faire la demande à :

Industrie, Sciences et Technologie Canada
Division des produits d'hygiène
235, rue Queen
9e étage est
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5

Table des matières

RÉSUMÉ 1

INTRODUCTION 3
- Mandat 3
- Aperçu du sous-secteur des implants 4

PROBLÈMES 4
- Manque de financement provenant du réseau canadien de services de santé 4
- Écart entre R-D et fabrication 5
- Retards attribuables à la réglementation 6
- Fabrication au Canada - Obstacles et stimulants 7
- Particularités du marché canadien 7
- Manque de soutien pour la commercialisation 8
- Obstacles au développement des exportations 8

POINTS FORTS, FAIBLESSES, POSSIBILITÉS ET DANGERS 8
- Points forts 8
- Faiblesses 9
- Possibilités 9
- Dangers 10

Résumé

La présente étude est une évaluation préliminaire du développement du sous-secteur de la fabrication d'implants au Canada (comprenant les dispositifs cardiovasculaires, mais non les dispositifs dentaires), évaluation fondée entièrement sur les réponses reçues de représentants des sociétés interviewés pour l'étude.

Les sociétés qui ont répondu fournissent, collectivement, une large gamme d'implants destinés aux marchés canadien et d'exportation. La moitié de ces sociétés n'ont aucune activité de fabrication ou d'assemblage au Canada. Les sociétés américaines qui fabriquent des produits au Canada sont le plus souvent axées sur les exportations vers des pays du tiers monde. Une faible minorité des sociétés qui ont répondu sont de propriété canadienne.

Les répondants ont déclaré que les problèmes suivants influaient sur le développement du sous-secteur des implants :

Manque de financement provenant du réseau de services de santé au Canada. Les pressions sur les coûts dans le réseau canadien de soins de santé qui est universel et ne compte qu'un seul niveau freinent le développement du marché de nouveaux implants au Canada. Les administrations hospitalières s'ingèrent de plus en plus dans les décisions d'achat afin de limiter les coûts.

Écart entre R-D et fabrication. Le Canada compte quelques bons laboratoires de biomécanique, mais la technologie développée ici est le plus souvent mise sur le marché à l'étranger. Résultat, les compagnies canadiennes doivent se contenter des restes des multinationales en matière de technologie. Le programme PARI du Conseil national de recherches du Canada procure un soutien qui est le bienvenu, mais il faudrait un centre quelconque pour développer la nouvelle technologie.

Retards causés par le réglementation. La Direction générale de la protection de la santé de Santé et Bien-être social Canada applique des normes rigoureuses, mais elle n'a pas les ressources suffisantes pour traiter rapidement les demandes. Par ailleurs, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) établit une réglementation de plus en plus stricte sur les nouveaux dispositifs utilisés aux États-Unis. Les plus petites entreprises américaines seront tentées d'établir leurs installations de fabrication au Canada (ou ailleurs).

Fabrication au Canada - Obstacles et stimulants. L'absence de barrières commerciales entre les États-Unis et le Canada permet aux entreprises américaines

d'approvisionner librement le marché canadien. Néanmoins, les différences entre les règlements de la Direction générale et ceux de la FDA rendent le Canada intéressant pour la fabrication de produits expérimentaux.

Particularités du marché canadien. Les chirurgiens et cliniciens canadiens ainsi que les hôpitaux ont le plus souvent leurs fournisseurs attitrés, auxquels ils se fient.

Manque de soutien pour la commercialisation. Même les chirurgiens et cliniciens qui commandent loyalement des produits canadiens ne font pas la promotion de ces produits auprès de leurs collègues.

Obstacles au développement des exportations. Il est difficile de trouver à l'étranger des distributeurs sûrs des implants produits au Canada. Peu de sociétés canadiennes peuvent se permettre d'établir une équipe de vente directe sur les marchés d'exportation éventuels.

Les répondants ont en outre cité divers points forts et faiblesses du sous-secteur des implants au Canada et signalé des possibilités et des dangers pour ce sous-secteur, notamment ce qui suit :

Points forts. Il se fait beaucoup de recherche intéressante au Canada, notamment en Ontario, sur des produits nouveaux ou améliorés.

Faiblesses. Le marché canadien ne saurait être très important, compte tenu de sa population peu nombreuse. Le manque de fonds pour développer des produits et déployer des efforts de commercialisation sur une grande échelle est une entrave pour les fabricants canadiens qui tentent de mettre des innovations technologiques sur le marché.

Possibilités. Le marché mondial des implants croît rapidement parce que la population vit plus longtemps, que les diagnostics sont plus précoces et que le traitement débute lorsque le patient est plus jeune.

Dangers. Lorsque les entreprises canadiennes remportent des succès assez éclatants pour être remarquées par les multinationales, elles sont toujours contrées d'une manière ou d'une autre. L'exode de chercheurs et de cliniciens exceptionnels mine encore davantage la rentabilité des sociétés canadiennes indépendantes qui fabriquent des implants qui sont à la fine pointe de la technologie.

Introduction

Mandat

L'objectif de la présente étude était de faire une évaluation préliminaire du développement et de l'expansion du sous-secteur de la fabrication des implants (comprenant les dispositifs cardiovasculaires mais non les dispositifs dentaires). Cette évaluation est l'une des six analyses de sous-secteur qui serviront au gouvernement et à l'industrie comme point de départ d'une analyse stratégique de grande envergure sur l'industrie des instruments médicaux.

Au moyen de consultations avec l'association de l'industrie, Équipement médical du Canada, et d'interviews téléphoniques avec les sociétés pertinentes, Alan Pearson Associates a fait une analyse qualitative préliminaire du sous secteur des implants, analyse qui donne un aperçu de cette industrie au Canada en traitant des questions clés soulevées par les répondants (points forts, faiblesses, possibilités et dangers), en cernant les obstacles et définissant les priorités.

Le présent rapport constitue une évaluation du sous-secteur des implants fondée entièrement sur les réponses reçues des représentants des sociétés contactées. Les renseignements et opinions des répondants sont présentés tels quels sans commentaires indépendants de l'auteur. Des opinions inconciliables figurent donc dans le texte.

Comme l'avait exigé le ministre de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie, tous les répondants ont été prévenus de ce qui suit :

> « Cette entrevue s'inscrit dans le cadre d'une enquête menée pour le compte du ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie, Direction générale du développement du marketing.
>
> « La participation à l'enquête n'est pas obligatoire, et ceux qui choisissent de répondre doivent le faire de leur plein gré.
>
> « Les renseignements commerciaux confidentiels sont protégés aux termes de l'article 20 de la Loi sur l'accès à l'information. Toute information contenue dans l'enquête, qui ne peut être divulguée en raison des

dispositions de l'article 20, sera traitée comme strictement confidentielle. »

Tous les répondants ont accepté de signer la déclaration suivante :

> « Je comprends que l'information fournie sera compilée selon des regroupements et qu'elle sera diffusée par Industrie, Sciences et Technologie Canada de manière à préserver le caractère confidentiel de l'identité et des données des différentes sociétés. »

Aperçu du sous-secteur des implants

Les compagnies qui ont répondu à l'enquête fournissent une large gamme de produits sur les marchés canadiens et étrangers, notamment : plusieurs types de stimulateurs cardiaques, des valves cardiaques (mécaniques et biologiques), des coeurs artificiels, des dispositifs orthopédiques (comme des articulations complètes -hanches, genoux, coudes, etc. - et des pièces, ainsi que des produits de traumatismes - plaques, fils métallique, vis, etc.) ainsi que d'autres dispositifs et fournitures comme les greffons vasculaires, le fil de suture, etc.

La moitié des sociétés qui ont répondu n'ont aucune activité de fabrication ou d'assemblage au Canada et ne prévoient pas en avoir parce que le marché canadien est trop petit et qu'elles ont une capacité de production suffisante dans leurs usines américaines. Les sociétés américaines qui fabriquent des produits au Canada sont le plus souvent axées sur les exportations vers des pays du tiers monde. Une faible minorité des sociétés qui ont répondu sont de propriété canadienne.

Problèmes

Manque de financement provenant du réseau canadien de services de santé

Les pressions sur les coûts dans le réseau canadien de soins de santé qui est universel et ne compte qu'un seul niveau freinent le développement du marché de

nouveaux implants au Canada. Par conséquent les « jeunes loups » (chirurgiens et cliniciens qui sont à la fine pointe) s'en vont aux États-Unis, laissant leurs collègues qui restent au Canada travailler avec une technologie moins perfectionnée et meilleur marché qui date de une ou deux générations.

Les chirurgiens ne peuvent plus commander les produits qu'ils préfèrent. Les administrations hospitalières s'ingèrent de plus en plus dans les décisions d'achat afin de limiter les coûts. Des innovations importantes (et coûteuses) restent inutilisées lorsque les patients ne sont pas autorisés à contribuer financièrement à l'acquisition de leurs propres implants.

Même si le prix de certains implants est traditionnellement plus bas au Canada qu'aux États-Unis, les hôpitaux demandent de plus en plus aux fournisseurs de mettre les marchandises en consignation et même de racheter les inventaires et de les laisser en consignation à l'hôpital.

Tant que subsistera le réseau de services de santé à un seul niveau (qui est dépassé par d'autres régimes dans le reste du monde, notamment par le modèle australien), le Canada devra chercher à mettre au point des versions de prix abordable (et inévitablement de moins bonne qualité) des produits perfectionnés des États-Unis, défi que doivent relever d'autres pays également comme le Royaume-Uni et la France.

Dans les services de santé, on a tendance à examiner les coûts selon des perspectives trop étroites, cherchant à faire des économies marginales sur divers dispositifs tout en oubliant les coûts inutiles des services connexes, notamment le coût plus élevé des lits occupés et de la réadaptation qu'il faut absorber en choisissant des implants moins perfectionnés. Les produits et services qui permettent au patient de reprendre une vie normale plus rapidement ou qui lui évitent carrément l'hospitalisation sont donc désavantagés dans cette concurrence.

Écart entre R-D et fabrication

Le Canada compte d'excellents laboratoires de biomécanique, notamment à London, Kingston, Toronto et Halifax. De nombreuses nouveautés en technologie des implants ont vu le jour au Canada. Mais la technologie développée au Canada est le plus souvent mise sur le marché à l'étranger. Parallèlement, les transferts technologiques des États-Unis au Canada sont relativement faciles.

Faute de capitaux suffisants, les compagnies canadiennes ont du mal à se procurer les technologies et les matériaux nouveaux. Les laboratoires et les chercheurs canadiens vendent leur produit au plus offrant sans tenir compte de la nationalité.

Il y a donc un exode des compétences qui fait gagner aux États-Unis des chercheurs et des cliniciens de grand talent.

Résultat, les sociétés canadiennes n'ont droit qu'aux restes de la technologie des multinationales, qui peuvent financer elles-mêmes l'innovation.

Le programme PARI du Conseil national de recherches du Canada procure un soutien bienvenu pour le développement de la technologie de fabrication au Canada, soutien qui est également offert aux multinationales (mais elles n'ont guère tendance à en profiter). Les incitatifs nécessaires à la mise en marché des produits font toutefois défaut. Le régime fiscal défavorise le développement en aval.

Le Canada possède une bonne main-d'oeuvre en technologie comme base pour l'expansion de la fabrication, mais il faudrait un centre pour développer la nouvelle technologie. Le Canada doit canaliser ses ressources pour assurer le développement d'implants au Canada (et soutenir les efforts pendant les premières étapes). Ce qu'il faut, à en croire certains répondants, c'est une société privée à but lucratif appuyée par des chirurgiens canadiens respectés et de renommée internationale et qui récompensera les chercheurs et innovateurs canadiens. Équipement médical du Canada pourrait assurer la liaison entre les gens qui ont des idées et ceux qui font la commercialisation.

Retards attribuables à la réglementation

La Direction générale de la protection de la santé de Santé et Bien-être social Canada applique des normes rigoureuses, mais elle n'a pas les ressources suffisantes pour traiter rapidement les demandes. Il y a donc un engorgement qui retarde de quatre à douze mois la mise en marché des nouveaux produits acceptables (même ceux qui ont déjà été approuvés par la U.S. Food and Drug Administration). Les différences des retards dans le processus d'approbation réglementaire peuvent nuire à la compétitivité des entreprises qui dominent le marché.

Par contre, la Direction générale s'est efforcée d'aider les petites sociétés à se débrouiller dans son système d'approbation complexe.

D'aucuns ont exprimé la crainte que les prochaines lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication n'entraînent aussi des retards, même si elles sont une amélioration en ce qui concerne les tests après production et le contrôle de la qualité.

Certains ont soutenu que la Direction générale devrait faire une distinction entre l'examen minutieux exigé par les technologies et les produits complètement nouveaux

et le contrôle plus banal qui suffit pour les adaptations, améliorations ou extensions de produits et technologies déjà bien établis.

Par ailleurs, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) établit une réglementation de plus en plus stricte sur les nouveaux dispositifs utilisés aux États-Unis. Par exemple, à la première étape du processus d'approbation de la FDA, l'Investigational Device Exemption, le requérant doit fournir ce qui suit : processus de fabrication acceptable et bien établi, données cliniques sur les humains et études sur les animaux. Seules les multinationales peuvent absorber les coûts de ces exigences réglementaires à satisfaire dès le départ.

Les plus petites entreprises américaines seront tentées d'établir leurs installations de fabrication au Canada (ou ailleurs) afin de profiter d'un contexte plus permissif pour la vente et l'utilisation d'implants aux étapes de l'expérimentation ou du développement et d'acquérir plus facilement les données nécessaires pour obtenir la licence aux États-Unis. Néanmoins, le système canadien n'encourage pas les entreprises à implanter des installations complètes de fabrication au Canada, mais seulement les installations nécessaires à la production de prototypes

Fabrication au Canada - Obstacles et stimulants

D'une part, l'absence de barrières commerciales entre les États-Unis et le Canada permet aux sociétés américaines d'approvisionner le marché canadien en allongeant simplement ses séries de production de 10 p. 100.

D'autre part, les différences entre la réglementation de la Direction générale de la protection de la santé et de la FDA rendent le Canada intéressant pour la fabrication de produits expérimentaux, notamment pour les marchés de pays tiers. Comme lieu de fabrication, le Canada doit concurrencer des pays comme le Mexique et le Royaume-Uni, mais les produits fabriqués au Canada ont une bonne image de marque sur les marchés internationaux.

Particularités du marché canadien

Comme le Canada a un régime de réglementation distinct, les fournisseurs bien établis profitent d'un marché qui a ses caractéristiques propres.

Les chirurgiens et cliniciens canadiens des différentes spécialités forment des groupes cohérents qui sont attachés à certaines marques, ce qui est un obstacle pour les nouvelles entreprises (canadiennes ou étrangères) qui essaient de pénétrer le marché.

Les hôpitaux ont le plus souvent leurs fournisseurs attitrés, auxquels ils se fient. De plus, les acheteurs canadiens cherchent des fournisseurs établis au Canada.

Manque de soutien pour la commercialisation

Même les chirurgiens et cliniciens qui commandent loyalement des produits canadiens ne font pas la promotion de ces produits auprès de leurs collègues en présentant des exposés savants qui décrivent leurs succès. En commercialisation dans ce secteur, rien ne peut remplacer l'appui donné par des collègues.

Le financement gouvernemental est axé seulement vers les grandes sociétés et ne peut être utilisé pour les coûts initiaux du développement des marchés. Les détenteurs de capital de risque cherchent des gains trop rapides. Seules les grandes sociétés, habituellement américaines, ont des ressources suffisantes pour financer la promotion nécessaire afin d'obtenir le chiffre d'affaire critique, même dans le cas des innovations technologiques les plus exceptionnelles.

Obstacles au développement des exportations

Il est difficile de trouver à l'étranger des distributeurs sûrs des implants produits au Canada; le plus souvent, ils ne s'occupent pas très efficacement des nouveaux produits. Ces pays, tout comme le Canada, préfèrent les fournisseurs qui se trouvent en territoire national. Peu de sociétés canadiennes peuvent se permettre d'établir une équipe de vente directe sur les marchés d'exportation éventuels

Points forts, faiblesses, possibilités et dangers

Points forts

Il se fait beaucoup de recherche intéressante au Canada, notamment en Ontario, sur des produits nouveaux ou améliorés. Beaucoup de chirurgiens voudraient canaliser le fruit de leur travail vers une recherche plus poussée au lieu de le monnayer. En outre, le Canada a de bonnes compétences générales dans les techniques de fabrication nécessaires pour produire des dispositifs perfectionnés.

Au Canada, les cliniciens sont plus libres d'innover qu'aux États-Unis, car ils ne sont pas en butte aux poursuites « à l'américaine ». Le Canada compte donc beaucoup de spécialistes qui sont prêts à adopter rapidement les nouvelles technologies. Il existe au Canada un groupe très uni de quelque 900 cliniciens en orthopédie, ce qui permet de rejoindre facilement beaucoup de monde par l'entremise de seulement une douzaine de centres d'enseignement canadiens.

Contrairement à ce qui se passe aux États-Unis, même lorsque les hôpitaux canadiens doivent limiter le nombre de lits, l'achat des dispositifs hautement prioritaires est maintenu.

Les Canadiens sont au premier rang lorsqu'il s'agit d'adopter les normes de l'Organisation internationale de normalisation et de la commission internationale d'électricité, ce qui facilite l'accès aux marchés internationaux.

Faiblesses

Le marché canadien ne saurait être très important, compte tenu de sa population peu nombreuse, d'autant plus que le taux de pénétration du marché est beaucoup plus faible ici qu'aux États-Unis. La situation est encore aggravée par les longues distances à parcourir, ce qui accroît les frais de transport.

Le régime complet d'assurance-maladie qui existe au Canada tend à éliminer des maladies qui entraînent des défaillances cardiaques et d'autres affections qui nécessitent le recours à des implants.

Les hôpitaux canadiens préfèrent souvent les produits américains aux produits canadiens équivalents. Les chirurgiens sont fréquemment plus impressionnés par une approbation de la FDA que par celle de la Direction générale de la protection de la santé.

Le manque de fonds pour développer des produits et des efforts de commercialisation sur une grande échelle est une entrave pour les fabricants canadiens qui tentent de mettre des innovations technologiques sur le marché.

Possibilités

Le marché mondial des implants croît rapidement parce que la population vit plus longtemps, que les diagnostics sont plus précoces et que le traitement débute lorsque le patient est plus jeune. Simultanément, les techniques chirurgicales continuent de

s'améliorer et des opérations qui demandaient quatre heures autrefois n'en prennent plus qu'une seule.

Les marchés d'Extrême-Orient commenceront à prendre de l'expansion au cours des cinq prochaines années grâce à l'augmentation du revenu par habitant.

Comme des cliniques ouvrent leurs portes partout au Canada, les nouveaux venus ont des occasions toutes neuves de s'implanter sur le marché.

Le gouvernement albertain fournit du financement pour encourager le développement de la nouvelle technologie en aval.

Dangers

L'hésitation des autorités provinciales de l'assurance-maladie à payer des procédures chirurgicales coûteuses et les améliorations les plus récentes dans les implants risque d'empêcher l'industrie canadienne de suivre le rythme d'une technologie qui se développe rapidement aux États-Unis

Lorsque les entreprises canadiennes remportent des succès assez éclatants pour être remarquées par les multinationales, elles sont toujours contrées d'une manière ou d'une autre. Les filiales américaines cherchent à maximiser le volume des ventes plutôt que les bénéfices afin d'abaisser les coûts de fabrication aux États-Unis et de ravir des marchés aux fournisseurs canadiens. Une société importante peut refuser de fournir le reste d'une importante ligne de produits si l'acheteur refuse d'accepter sa version de la spécialité d'une entreprise canadienne. Ou bien la grande multinationale achète simplement le concurrent canadien lorsque celui-ci a établi son créneau.

La concurrence des sociétés américaines et européenne est vigoureuse. Le Canada doit concurrencer des endroits comme le Mexique, l'Irlande du Nord et Porto Rico pour l'implantation des usines de fabrication ou de montage des implants.

L'exode de chercheurs et de cliniciens exceptionnels mine encore davantage la rentabilité des sociétés canadiennes indépendantes fabriquant des implants qui sont à la fine pointe de la technologie.

Les gouvernements préfèrent soutenir les grandes sociétés plutôt que les petites pour exploiter des créneaux intéressants. On tend à négliger les petites sociétés qui débutent.

RAPPORT D'INFORMATION N° 05

Analyse stratégique (échelle réduite) et étude des débouchés de l'industrie des instruments médicaux : Imagerie médicale

par

MEDSERCO INC.

Les constatations du présent document de travail n'engagent que le(s) auteur(s); elles n'ont donc pas reçu l'approbation de la Division des produits d'hygiène, d'Industrie, Sciences et Technologie (IST) Canada.

Pour obtenir la permission de reproduire ou de citer des extraits de ce document, il faut en faire la demande à :

Industrie, Sciences et Technologie Canada
Division des produits d'hygiène
235, rue Queen
9e étage est
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5

Table des matières

RÉSUMÉ 1

COLLECTE DES DONNÉES 2

INTRODUCTION 3

ANALYSE DE LA SITUATION 3
- Performance 3
- Technologie 5
- Produits 6
- Marchés 6
- Problèmes 7

PERSPECTIVES STRATÉGIQUES ET ANALYSE DES BESOINS 8
- Performance 8
- Technologie 9
- Produits 10
- Marchés 10
- Facteurs nouveaux 12

CONCLUSIONS 13

Résumé

L'échantillon prélevé parmi les entreprises canadiennes dans le domaine de l'imagerie médicale n'est pas assez important pour que les résultats découlant des entrevues puissent être considérés comme valables sur le plan statistique. Il ne faudrait donc pas que ces résultats soient utilisés comme base pour le développement futur de ce sous-secteur. Néanmoins, l'analyse qui suit donne des indications sur les préoccupations actuelles auxquelles il y a lieu de s'intéresser.

Les points forts suivants ont été révélés comme communs aux répondants de ce sous-secteur.

- Les concurrents sont peu nombreux.
- Il y a de bonnes occasions à exploiter au moyen d'une commercialisation par créneaux.
- Il se fait beaucoup de R-D au Canada.
- Les exportations de dispositifs canadiens d'imagerie médicales sont considérables.

Les répondants ont signalé les faiblesses suivantes :

- Le marché canadien est très petit et sa croissance est lente.
- Dans certains cas, la technologie est tellement avancée que les entreprises doivent attendre que les débouchés se matérialisent sur le marché.
- Le réseau canadien de services de santé ne favorise pas activement l'achat de produits canadiens.
- Le Canada n'est pas doté de moyens très solides dans le secteur de la fabrication.

Les facteurs stratégiques suivants ont été notés :

- Le Canada devrait continuer à développer des techniques et des produits pour des créneaux spécifiques.
- Il faut trouver des mécanismes pour commercialiser les produits rapidement.
- Il faudrait continuer de recourir à des initiatives de R-D en collaboration.
- L'accent devrait être mis sur la formation d'alliances stratégiques en vue d'une commercialisation mondiale.
- Il faut s'efforcer de développer et de fabriquer des produits que le réseau des services de santé peut utiliser pour devenir plus rentable.

Voici les obstacles qui, selon les répondants, risquent d'entraver le développement de l'industrie à l'avenir :

- l'absence d'une base solide dans le secteur de la fabrication au Canada;
- la réglementation;
- le manque de capitaux;
- le manque de techniciens et de spécialistes en commercialisation compétents.

L'échantillon, il importe de le rappeler, n'est pas assez important pour que les résultats de l'étude puisse guider le développement à venir. Néanmoins, il y aurait lieu d'examiner de plus près les questions suivantes :

- Exigences de la FDA des États-Unis
- Stimulants pour attirer des techniciens spécialisés au Canada
- Stratégie spécifique de développement industriel.

Collecte des données

Le mandat établi par Industrie, Sciences et Technologie Canada a servi de base à une série de 40 questions.

Le but de ces questions était de faciliter la définition des problèmes auxquels fait face le sous-secteur des dispositifs d'imagerie médicale, des points forts, des faiblesses, des occasions et des menaces qui auront une incidence sur l'avenir de ce sous-secteur.

Des lettres de présentation ont été rédigées par l'association nationale, Équipement médical du Canada, et envoyées à tous les répondants. Des dispositions ont alors été prises pour avoir des entrevues en personne ou au téléphone.

Les échanges ont demandé en moyenne 60 minutes. Après l'entrevue, une lettre de remerciement a été envoyée à tous les répondants.

Compte tenu de la petite taille de l'échantillon, l'étude ne doit être considérée que comme préliminaire et elle ne doit pas servir à encadrer le développement futur du programme. Néanmoins, les résultats obtenus peuvent être pour ISTC une indication des problèmes et préoccupations à examiner de plus près.

Introduction

Le présent rapport s'inscrit dans le cadre d'une étude sur échelle réduite effectuée pour le compte de la Division des produits d'hygiène du ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie (ISTC).

L'objectif visé était de faire une évaluation préliminaire du potentiel de développement et de croissance du sous-secteur de la fabrication de dispositifs d'imagerie médicale. Cette évaluation est l'une des six analyses de sous-secteur qui serviront de point de départ au gouvernement et à l'industrie pour une grande analyse stratégique de l'industrie des instruments médicaux.

Au moyen de consultations auprès de l'association Équipement médical du Canada et d'entreprises de ce sous-secteur, une analyse préliminaire à caractère qualitatif et stratégique a été réalisée sur le sous-secteur de l'imagerie médicale. L'analyse propose une vue d'ensemble de cette industrie au Canada et traite de ses principaux problèmes, de ses grands obstacles et priorités.

Analyse de la situation

Performance

Les entreprises canadiennes du secteur de l'imagerie médicale font étonnamment peu de fabrication. Dans plus de 75 p. 100 des entreprises interrogées, la fabrication se limite à l'assemblage final et aux vérifications (si elles sont nécessaires). Parfois, une partie de ce travail est même confiée à des sous-traitants.

Lorsqu'il se fait de la R-D, on a tendance à la faire à l'interne, en collaborant avec des universités canadiennes. Dans certains cas, toute la R-D se fait à l'étranger; il s'agit surtout de sociétés américaines qui ont des bureaux de vente et de distribution au Canada pour approvisionner le marché canadien.

Il y a également des achats de licences pour intégrer des techniques étrangères (américaines, japonaises et allemandes) dans des produits canadiens. Les entreprises

canadiennes qui ont été interviewées exportent en moyenne 95 p. 100 ou plus de leurs produits (à l'exception des distributeurs américains installés au Canada).

Le marché d'exportation le plus important est de loin le marché américain, suivi par ceux de l'Europe et du Japon. Jusqu'à maintenant, l'implantation dans les pays du Pacifique est timide, mais il s'agit d'un marché qui pourrait être la cible d'un effort intense de commercialisation.

L'industrie est rentable et les sociétés pensent obtenir un bon rendement de leurs investissements en R-D. Néanmoins, la rentabilité dépend de la valeur du dollar canadien : lorsque sa valeur augmente, les marges bénéficiaires s'amenuisent. Au moins la moitié des entreprises interrogées estiment que leur performance, sur le plan de la rentabilité, est encore en phase de croissance.

Les jeunes sociétés (moins de quatre ans) se rapprochent rapidement du point mort ou l'ont déjà dépassé. Les entreprises canadiennes peuvent livrer concurrence sur le marché international, mais leur compétitivité augmenterait si elles pouvaient trouver des capitaux pour la R-D et des techniciens compétents.

Les exportations sont essentielles à la réussite et à la longévité de l'industrie, car le marché canadien est restreint et que les budgets des services de santé se contractent.

Le nombre de sociétés qui concurrencent l'industrie canadienne (et plus spécifiquement le sous-secteur de l'imagerie médicale) ne dépasse pas trois ou quatre aux États-Unis, trois en Europe et aucune au Canada. Les concurrents sont rares à cause du haut degré de technicité et de la pénurie de techniciens compétents.

Soixante-dix pour cent des sociétés interrogées attribuent leur succès à une bonne commercialisation axée sur des créneaux. Leur efficacité est telle qu'elles n'ont pas encore de concurrents pour certains produits. Ceux qui ont opté pour ce type de commercialisation, dans ce sous-secteur, détiennent la majeure partie du marché et ils prédisent avec assurance que, lorsque le marché aura atteint la maturité, leur part augmentera et le développement se poursuivra.

Les sociétés de ce sous-secteur ont aussi bon espoir que, à l'avenir, la technologie de l'imagerie médicale deviendra un outil obligatoire dans le secteur des services de santé, outil qu'elle utilisera et dont elle fera la promotion. Pour reprendre leurs propres termes, l'imagerie médicale deviendra une technologie dont on ne saurait se passer

Il arrive aujourd'hui que la technologie des sociétés soient si avancée que des produits ont été développés pour servir des spécialisations médicales qui ne sont pas

encore fermement établies. Ces entreprises doivent donc attendre que le marché se concrétise. Entre temps, les recherches se poursuivent afin de développer de nouveaux produits et de trouver de nouveaux débouchés.

Technologie

Le contenu en nouvelle technologie des produits des sociétés interrogées est considérable et doit le demeurer si ces sociétés veulent conserver leur avantage concurrentiel et trouver de nouveaux débouchés. Le développement de la nouvelle technologie demeure rapide et coûteux.

Par contre, le niveau de technologie (nouvelle ou non), dans les processus de fabrication, est peu élevé. À preuve, le grand nombre de sociétés dont les activités de fabrications se limitent au montage final et aux tests, au lieu d'englober toutes les étapes de la fabrication. Le phénomène s'explique du fait que, à la différence d'autres sous-secteurs où les longues séries d'articles peu coûteux sont la norme, celui-ci se caractérise plus souvent par de courtes séries d'articles très coûteux et même parfois par la fabrication de produits uniques. On n'a donc pas besoin de procédés de fabrication de masse.

Le Canada est une excellente source de technologie nouvelle et innovatrice, tout comme les État-Unis. Les compagnies du sous-secteur exploitent les ressources des deux pays au moyen de licences et d'accords de transfert technologique.

Lorsque la R-D universitaire bénéficie d'une financement en coopération, la principale source est canadienne. Cela s'explique peut-être par le fait que l'université est située près du fabricant et aussi parce qu'il existe des liens étroits entre les établissements à cause du travail que les industriels ont fait auparavant à l'université. Lorsque la technologie nécessaire existe déjà, son origine est généralement américaine, mais il y a eu aussi du financement provenant d'autres pays pour des entreprises en coparticipation.

Pour être plus précis, des sociétés de ce sous-secteur ont conclu des alliances stratégiques avec des sociétés américaines, japonaises ou européennes afin d'acquérir des techniques étrangères à intégrer dans leurs propres lignes de produits.

L'industrie est disposée à intégrer la nouvelle technologie, mais il n'y a pas assez de financement disponible pour exploiter à fond cette technologie. Des sociétés de ce sous-secteur ont signalé qu'il fallait trouver un mécanisme plus rapide pour faire passer la technologie de l'université à l'industrie.

L'exploitation de la technologie se heurte à certaines contraintes. Il s'agit avant tout d'une pénurie de techniciens compétents au Canada, tant à l'étape de la R-D qu'à celle de la fabrication.

Le manque de vendeurs spécialisés est une autre entrave au succès de la commercialisation et de l'effort de vente du sous-secteur.

Des entreprises du sous-secteur ont envoyé des employés aux États-Unis pour leur faire acquérir une formation spécifique en développement technologique, mais ils sont restés aux États-Unis. Ils l'ont fait notamment parce que cela était financièrement plus avantageux, parce que les programmes de développement technologique sont mieux financés aux États-Unis et qu'ils y ont l'occasion de connaître une gamme beaucoup plus grande d'initiatives technologiques. Les pénuries de personnel qui en résultent et le manque de financement pour le développement de programmes auront probablement de lourdes conséquences sur les initiatives futures dans le domaine de la santé au Canada.

Produits

Les sociétés canadiennes ont développé une grande gamme de produits nouveaux pour leurs marchés, notamment des systèmes de cartographie cardiaque, des tubes d'intervention chirurgicale et des tomodensitomètres pour faciliter la planification des traitements par radiothérapie, pour ne donner que quelques exemples.

Selon la nouvelle tendance dans le développement des produits, la technologie est plus directement liée au diagnostic en direct et à la surveillance des patients. En outre, la tendance vers l'utilisation de l'ordinateur, des télécommunications, de l'archivage et la communication des images se poursuivra.

Grâce à d'importants investissements en R-D, des entreprises sont devenues seul fournisseur de produits innovateurs, ce qui a permis une commercialisation par créneaux très efficace.

Marchés

Selon les tendances récentes du marché, la technologie de l'imagerie médicale continuera de se développer rapidement. De plus, il y a un grand consensus sur le fait que cette technologie est en passe de devenir un instrument essentiel pour l'avenir du secteur médical.

La concurrence, pour les entreprises canadiennes, est presque inexistante, étant donné que l'expertise technique résidente est limitée. En moyenne, elles ont trois ou quatre concurrents aux États-Unis et trois ou quatre ailleurs dans le monde.

Les résultats de l'étude révèlent que le capital de risque n'est pas facilement disponible au Canada et qu'on n'y comprend pas très bien les procédés de fabrication sauf lorsque sont appliquées les méthodes de production de masse. Si la majeure partie de la concurrence, pour les compagnies étudiées, vient des Américains, c'est que ceux-ci, pense-t-on, peuvent plus facilement trouver des techniciens compétents (recherche, commercialisation et vente), du capital de risque, des installations de fabrication et des réseaux de marketing solidement établis.

Parmi les circonstances du marché et les points forts du sous-secteur, notons ce qui suit :

- créneaux
- technologie de pointe
- accès aux universités canadiennes
- bonne connaissance de la concurrence
- bonne connaissance qu'ont les sociétés de leurs propres produits et de leur place dans l'ensemble des réseaux de services de santé.

Les faiblesses du marché, pour ce sous-secteur, sont notamment les suivantes :

- manque de fonds pour la R-D
- pénurie de techniciens spécialisés
- difficulté d'obtenir du capital de risque
- nécessité, dans certains cas, d'attendre que le marché se développe
- certaines sociétés estiment que leur technologie n'est peut-être pas encore complètement acceptée par le milieu médical; elles recommandent de faire une priorité de la sensibilisation du milieu des services de santé
- approches de la commercialisation de produits coûteux de courte série
- manque de spécialistes compétents en commercialisation.

Problèmes

Voici la liste des problèmes qui ont en ce moment une incidence sur le sous-secteur de l'imagerie médicale :

- réglementation

- L'*American Food and Drug Administration (FDA)*, dans la mesure où elle maintient et exerce son pouvoir de rappeler des instruments médicaux, assujettissant à des contrôles les fabricants des appareils au lieu des propriétaires.

- Étiquetage bilingue (exigence canadienne)

- absence d'une solide base de connaissances techniques au Canada

- difficulté d'obtenir des fonds pour la recherche

- absence de base manufacturière solide au Canada.

Perspectives stratégiques et analyse des besoins

Performance

Dans l'ensemble, l'optimisme règne dans l'industrie au sujet de la performance dans les domaines de la fabrication, de la R-D, des exportations et des projets d'investissement. Les marchés mondiaux continuant de se développer pour atteindre la phase de maturité, on s'attend qu'une forte augmentation de la fabrication et des exportations sera nécessaire pour satisfaire la demande prévue de produits et de technologie. Cette augmentation de la demande ira de pair avec les initiatives de commercialisation et les alliances stratégiques, sans oublier la sensibilisation des milieux médicaux aux technologies et produits nouvellement développés.

Il est essentiel de poursuivre les activités de recherche et développement; elles sont indispensables à la protection des actuels créneaux des entreprises et à l'exploitation de nouveaux.

Les initiatives visant à faire de la R-D avec des associés internationaux qui sont bien placés sont considérées comme des investissements stratégiques de première importance, et continueront de l'être. Les alliances conclues avec des bureaux de vente internationaux sont aussi jugées importantes et devraient continuer à favoriser une augmentation des ventes.

Plusieurs facteurs influent sur les investissements, notamment :

- la formation d'alliances stratégiques avec des associés internationaux
- les achats de technologie étrangère
- les efforts de collaboration en R-D qui permettront de développer de nouveaux produits et de trouver de nouveaux créneaux.

La performance pourrait être améliorée par les moyens suivants:

- accès plus facile à une information détaillée sur les procédés de fabrication nécessaires au sous-secteur, car les besoins de ce sous-secteur sont différents de ceux des autres sous-secteurs;
- mécanismes pour attirer au Canada des experts en commercialisation et des techniciens afin de développer davantage la technologie
- intensification de l'effort de R-D - le manque de financement est considéré comme un obstacle
- immobilisations

La R-D fondamentale est considérée comme un besoin à l'échelle nationale, mais on n'en craint pas moins qu'il n'y ait double emploi entre les efforts de R-D des universités et des autres établissements. Les entreprises du sous-secteur supposent également que les travaux de R-D des universités ne soient pas guidés par une notion très nette du produit final.

Il faudrait posséder une information constamment mise à jour sur les programmes de R-D intéressants pour ce secteur afin d'éviter le double emploi dans les efforts de R-D et se tenir au courant des produits et méthodes efficaces par rapport au coût qui seront utiles aux services de santé au Canada.

La stratégie de l'industrie, sur le plan de la performance, consiste simplement à développer et fabriquer des produits que les services de santé peuvent utiliser pour devenir plus rentables et à mettre ces produits sur le marché rapidement.

Technologie

La technologie est considérée comme un instrument stratégique indispensable si l'on veut devenir et demeurer concurrentiel sur les marchés internationaux, mais elle ne suffit pas. Les entreprises du sous-secteur croient qu'il faut avoir une technologie supérieure, d'excellentes compétences en commercialisation, des alliances stratégiques ainsi qu'un engagement ferme et soutenu à l'égard de la R-D. Ces éléments sont le fondement nécessaire pour répondre aux besoins futurs en technologie, mais ils sont souvent difficiles à financer. Dans de nombreux cas, il serait possible de

combiner ou d'adapter des techniques existantes pour répondre aux besoins futurs. Il faut à l'industrie un moyen pour repérer ces technologies et ensuite les utiliser rapidement.

Les membres de l'industrie envisagent d'accroître le recours à la collaboration avec des partenaires stratégiques tant au Canada qu'à l'étranger. Il en découlera une utilisation plus efficiente des budgets de R-D, un développement accru de la technologie canadienne et l'acquisition de compétences par le personnel. En s'engageant dans cette voie, les sociétés du sous-secteur devraient pouvoir appliquer leur stratégie en matière de technologie, qui consiste à faire continuellement de la recherche et à développer des techniques pour conserver leur avantage concurrentiel. En outre, lorsque le marché des services de santé sera bien renseigné sur les avantages de la technologie, le sous-secteur de l'imagerie de l'industrie canadienne des instruments médicaux sera bien positionné, fermement établi et capable de commercialiser ses produits avec dynamisme.

À l'avenir, il faudra ajouter d'autres produits et périphériques aux produits existants. Néanmoins, si l'on veut que les sociétés continuent de prospérer, il faut chercher avant tout à livrer des produits de qualité supérieure à celle des produits concurrents.

Produits

Les perspectives d'avenir pour les produits du sous-secteur de l'imagerie médicale sont foncièrement bonnes. Les sociétés canadiennes de ce sous-secteur travaillent déjà à de nouveaux développements. La technologie de traitement de l'image pour les tomodensitomètres et l'imagerie par résonance magnétique devrait continuer de se développer. Par la suite, il y aura un développement beaucoup plus considérable dans le stockage, la gestion et la transmission des images en provenance et à destination d'endroits éloignés. Le développement se poursuivra en imagerie du cancer; on continuera de faire appel à la technologie existante pour créer de nouveaux produits.

On craint qu'il n'y ait pas assez de sociétés canadiennes qui fabriquent des systèmes de génération d'images.

Marchés

Les marchés de l'imagerie se développent rapidement et il faut donc maintenir l'intensité de la R-D. Étant donné que les budgets des services de santé se contractent, les produits doivent être efficaces par rapport à leur coût. Le sous-

secteur doit développer de nouveaux produits capables d'améliorer et d'accroître la productivité de l'ensemble du réseau des services de santé.

L'analyse révèle que l'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis n'a eu aucune incidence favorable sur le sous-secteur de l'imagerie médicale. C'est que les entreprises de cette industrie avaient déjà une forte présence aux États-Unis avant la signature de cet accord. En fait, plusieurs sociétés estiment que l'accord a plutôt empiré les choses, car, avant la signature, les instruments médicaux complets expédiés aux États-Unis franchissaient souvent les douanes sans incident. Cependant, il est difficile et exaspérant d'envoyer des pièces de rechange outre-frontière, car les délais sont de l'ordre de quelques semaines. Il faut trouver une solution à ces retards occasionnés à la frontière américaine par l'Accord de libre-échange.

On s'entend pour dire que des produits et technologies uniques et bénéfiques se vendent bien, qu'il y ait ou non des accords commerciaux entre les pays.

La majorité des entreprises pensent qu'Europe 1992 est pour elles une occasion à saisir et elles sont attirées par l'importance de ce marché et le potentiel qu'il présente pour leurs produits. Les résultats dépendront du développement à venir de la technologie et de son acceptation. L'acceptation des nouvelles techniques dépend de la capacité de l'industrie de renseigner les milieux médicaux européens sur ses produits.

Les méthodes privilégiées, pour saisir des occasions nouvelles, demeureront la conclusion d'alliances et les coentreprises. Dans les cas où ces alliances ne sont pas déjà chose faite, il y a une certaine urgence. Il faut les établir dès maintenant pour que le Canada soit bien positionné avant 1992. Certaines sociétés estiment qu'il est déjà trop tard pour celles qui n'ont pas déjà conclu des alliances stratégiques.

Le sous-secteur de l'imagerie médicale, dans son ensemble, ne craint pas outre mesure la concurrence internationale. Les sociétés ont confiance dans leur technologie, leurs produits et leur capacité de conserver un avantage concurrentiel. Le maintien de la compétitivité exige des dépenses en R-D et une certaine diversification des produits.

Les sociétés du sous-secteur qui détiennent des créneaux sur le marché ont, par rapport à leurs concurrents, plusieurs années d'avance sur le plan de la technologie et des produits (de 2 à 5 ans), même si les concurrents se contentent de copier les produits sans faire de R-D.

Il faudra progresser sur le plan des accords de distribution internationale si l'on veut que les ventes continuent de croître.

Facteurs nouveaux

De nouveaux éléments peuvent menacer ou favoriser la performance future et la compétitivité de l'industrie. On a remarqué ce qui suit :

Un grave problème pour ce sous-secteur est celui de la réglementation. Avant tout, on estime qu'il est difficile de traiter avec la FDA et on craint que la situation ne se détériore davantage avec le temps. La FDA impose ses contrôles au fabricant et non au propriétaire des dispositifs.

L'étiquetage bilingue demeure une question litigieuse. Comme seulement 20 p. 100 de tous les instruments médicaux fabriqués au Canada restent dans le pays, il faudrait prévoir des exceptions à cette règle.

Le sous-secteur a désespérément besoin de techniciens compétents pour demeurer concurrentiel. Malheureusement, ce n'est pas là un des points forts du Canada. On accueillerait fort bien des mesures pour attirer au Canada des experts de calibre international; c'est là un sujet de préoccupation et il faut trouver une solution pour donner suite à ces initiatives.

En outre, il faut absolument mettre davantage l'accent sur les procédés de fabrication si l'on veut que ce sous-secteur, et peut-être aussi toute l'industrie des instruments médicaux, se développe à l'avenir.

En vue d'améliorer le climat des affaires et d'exploiter les occasions qui s'offrent de bâtir une solide base manufacturière au Canada, les répondants ont souligné la nécessité de s'intéresser de près aux procédés de fabrication nécessaires pour répondre aux besoins du sous-secteur.

Il serait également utile, pour favoriser les initiatives du sous-secteur, de trouver un mécanisme et une procédure afin d'aider les fabricants à passer plus rapidement et plus efficacement de l'étape de l'idée à celles du développement et de la fabrication.

De plus, un examen par les pairs ou une participation des services de santé à l'évaluation des produits canadiens à une étape précoce du développement seraient bénéfiques. On estime que ce serait un stimulant et une occasion de favoriser l'achat de produits canadiens sans contrevenir à l'Accord de libre-échange.

Il est recommandé aussi de faire connaître les succès remportés dans le domaine de l'imagerie médicale et d'en faire la promotion; c'est un moyen d'encourager les investisseurs à considérer cette industrie comme une possibilité d'investissement stratégique et d'agir en conséquence.

Le Canada doit continuer de se faire une réputation d'excellence sur le plan technique. Grâce à cet effort, des occasions encore plus nombreuses peuvent se présenter aux Canadiens pour exploiter avec succès certains créneaux.

Pour que les entreprises de ce sous-secteur deviennent plus rentables, il faut à la base consentir une aide financière, une aide à la commercialisation, trouver des techniciens compétents et abréger le cycle de sensibilisation des services de santé aux technologies canadiennes disponibles.

Conclusions

Comme l'échantillon d'entreprises canadiennes du sous-secteur de l'imagerie médicale n'est pas assez important, les résultats de l'étude ne sont pas statistiquement valables. Il est donc difficile de tirer des conclusions spécifiques et fermes. Néanmoins, cette analyse donne des indications sur les préoccupations actuelles dont il importe de s'occuper.

Les points forts suivants sont communs aux répondants de ce sous-secteur:

- Les concurrents sont peu nombreux (généralement moins de quatre) et il y a de bonnes occasions pour livrer concurrence avec succès dans certains créneaux.

- Les sociétés qui ont participé à l'étude-pilote ont généralement une très bonne performance en recherche et développement et la proportion de leurs produits qui est exportée est de 95 p. 100.

Les répondants ont signalé les faiblesses suivantes :

- Le marché canadien est très petit et sa croissance est lente. Par contre, la technologie propre au sous-secteur est avancée. Dans certains cas, elle l'est tellement que les entreprises doivent attendre que les débouchés se matérialisent sur le marché (généralement au moyen d'une sensibilisation des professionnels de la santé).

- Le réseau canadien de services de santé ne favorise pas activement l'achat de produits canadiens. Les répondants préconisent une politique d'achat chez nous.

- Le Canada n'est pas doté de moyens très solides dans le secteur de la fabrication, ce qui pourrait nuire aux efforts déployés pour accroître les exportations.

Les facteurs stratégiques suivants ont été notés :

- Le Canada devrait continuer à développer des techniques et des produits pour des créneaux spécifiques.

- Il faut trouver des moyens pour mettre les produits sur le marché rapidement.

- Il faudrait continuer de recourir à des initiatives de R-D en collaboration, et l'accent devrait être mis sur la formation d'alliances stratégiques en vue d'une commercialisation mondiale.

- Il faut adopter une stratégie visant à développer et à fabriquer des produits que le réseau des services de santé peut utiliser pour devenir plus rentable.

- L'absence de base solide dans le domaine de la fabrication au Canada et les nombreux problèmes de réglementation (notamment les exigences de la FDA) sont considérés comme des obstacles au développement futur de l'industrie.

- Il faut étudier plus en détail les moyens à prendre pour surmonter le manque de capitaux, la pénurie de techniciens compétents et l'insuffisance des ressources en marketing.

- Il faut trouver des stimulants réalistes pour attirer des techniciens compétents au Canada; ce pourrait être la première étape dans l'élaboration d'une stratégie spécifique de développement industriel.

Les points forts, faiblesses, dangers et possibilités que l'étude pilote a fait ressortir ne sont pas limités à une seule province ou région. Pour l'instant, on se saurait dire si les préoccupations dont on a pris note sont propres au sous-secteur de l'imagerie médicale. Une étude plus poussée s'imposerait donc avant de prendre des mesures pour résoudre les problèmes et élaborer un programme.

RAPPORT D'INFORMATION N° 06

Analyse stratégique (échelle réduite) et étude des débouchés de l'industrie des instruments médicaux : Matériel dentaire

par

BEMDA MANAGEMENT SERVICES INC.

Les constatations du présent document de travail n'engagent que le(s) auteur(s); elles n'ont donc pas reçu l'approbation de la Division des produits d'hygiène, d'Industrie, Sciences et Technologie (IST) Canada.

Pour obtenir la permission de reproduire ou de citer des extraits de ce document, il faut en faire la demande à :

Industrie, Sciences et Technologie Canada
Division des produits d'hygiène
235, rue Queen
9e étage est
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5

Table des matières

OBJECTIF 1

MÉTHODE 1

CONCLUSION 2
- Principaux éléments des réponses 2
- Facteurs favorisant les opérations actuelles de fabrication et de commercialisation de matériel dentaire 2
- Facteurs considérés comme des obstacles au succès des fabricants canadiens de matériel dentaire 3

DERNIÈRES OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS 4
- Commercialisation 5
- Financement 5
- Parrainage de produits 5
- Commercialisation de techniques 6

Objectif

La présente évaluation est l'une des six qui ont été réalisées sur six sous-secteurs de l'industrie canadienne des instruments médicaux. Son but était de recueillir des opinions et des propositions sur les questions de développement industriel que le gouvernement et l'industrie peuvent envisager d'examiner de plus près et plus en détail dans une grande analyse stratégique sur ce sous-secteur.

Il faut replacer dans son vrai contexte cette enquête faite par téléphone sur le sous-secteur de l'équipement dentaire de l'industrie des instruments médicaux. Il s'agit d'un élément modeste d'une grande initiative lancée au début de 1989 par Équipement médical du Canada en collaboration avec Industrie, Sciences et Technologie Canada et visant à développer au Canada une industrie des instruments médicaux qui soit plus canadienne.

Méthode

Des entrevues téléphoniques ont été menées auprès de huit sociétés. De ce nombre, cinq sont de petits fabricants canadiens, une autre, autrefois canadienne, est maintenant contrôlée par des Américains et deux sont des filiales de sociétés européennes. Les ventes annuelles totales du groupe sont évaluées à moins de 40 millions de dollars; les exportations, destinées surtout aux États-Unis, représentent 60 p. 100 des ventes. Ce groupe de sociétés compte entre 300 et 400 employés.

Tous les participants ont été très obligeants et ont très bien collaboré en donnant leurs observations et propositions.

Outre ces sociétés, je me suis également entretenu avec quelques sommités de ce sous-secteur, par exemple le Dr Ronald Jordan (Faculté d'art dentaire, Université du Manitoba), pour connaître leur opinion sur le potentiel d'expansion des activités de fabrication, au Canada, de matériel et de fournitures dentaires. Étant donné que ces personnalités sont reconnues à l'échelle internationale comme des autorités en art dentaire, leurs observations et propositions au sujet de questions qui touchent l'état actuel de l'industrie canadienne du matériel dentaire et des facteurs favorables à l'expansion et à la diversification de ce sous-secteur ont été extrêmement précieuses.

Dans l'ensemble, les huit sociétés interviewées ont corroboré le point de vue des experts et l'ont illustré par des faits.

Conclusion

À partir de ces recherches, je conclus que le sous-secteur du matériel dentaire de l'industrie canadienne des instruments médicaux peut prendre de l'expansion et se diversifier et qu'il le fera.

L'établissement de l'institut de technologie d'Équipement médical du Canada, à l'instigation de cet organisme, est un facteur d'importance extrême. Un organisme catalyseur comme celui-là peut, s'il est appuyé et s'il est dirigé judicieusement, mettre en contact divers protagonistes pour nouer des alliances créatrices et productives.

Principaux éléments des réponses

Ces éléments ont été regroupés en facteurs positifs et facteurs négatifs. Certains éléments tiennent à des questions d'attitude ou concernent les méthodes commerciales de l'entrepreneur tandis que d'autres se rapportent aux conditions du marché, à la pénurie ou à la disponibilité de ressources ou de soutien.

Facteurs favorisant les opérations actuelles de fabrication et de commercialisation de matériel dentaire

- La profession de dentiste au Canada se porte bien et elle est avancée sur le plan technique. Les dentistes sont souvent à l'origine de techniques nouvelles que des sociétés canadiennes pourraient mettre sur le marché.

- Les universitaires et les chercheurs des facultés d'art dentaire sont de très haut calibre. Beaucoup sont reconnus sur le plan international comme des sommités dans leur domaine. Leur soutien ou leur parrainage pour un produit peut être un atout de première force pour n'importe quelle société, canadienne ou étrangère. Néanmoins, les recherches cliniques sont coûteuses.

- En plus de ce bilan favorable des travaux techniques qui se font dans les facultés d'art dentaire et les laboratoires de recherche universitaire, on note un bon soutien technique au Canada venant de certains centres d'innovation, de services provinciaux de recherche comme ORTECH et d'installations fédérales de recherche comme Canmet et le CNRC.

- Les sociétés canadiennes peuvent et doivent livrer concurrence sur les marchés mondiaux, notamment aux États-Unis, tant sur le plan de la qualité du produit que sur celui du prix.

- Compte tenu de la rapide évolution de la technologie dans le domaine des soins dentaires et de la solidité des moyens de recherche du Canada, les sociétés dynamiques et bien gérées ont d'excellentes occasions de pénétrer de nouveaux créneaux sur les marchés mondiaux. La plupart des petites sociétés interviewées se sont engagées dans cette voie.

- Si l'on met à part le fait d'avoir un bon produit (nouveau la plupart du temps) à des prix concurrentiels, le succès s'explique par trois facteurs essentiels : une gestion rigoureuse et dynamique, la maîtrise des techniques de commercialisations (les États-Unis sont généralement cités comme le meilleur exemple) et la pénétration des marchés étrangers. Le marché canadien est trop petit. Certaines petites sociétés qui réussissent exportent jusqu'à 90 p. 100 de leur production.

Facteurs considérés comme des obstacles au succès des fabricants canadiens de matériel dentaire

- La difficulté d'obtenir du financement à des conditions acceptables au Canada. Sur ce plan, qui est crucial, les petites sociétés américaines et européennes ont un avantage marqué sur les sociétés canadiennes comparables. Ce problème est cité comme un facteur clé dans la perte, aux mains de sociétés étrangères, de nouvelles technologies prometteuses développées au Canada. Un exemple est une source lumineuse spéciale pour faire durcir les nouveaux amalgames utilisés dans la réparation des dents; ce produit a été développé par un Canadien qui a essayé de le fabriquer au Canada mais a dû, faute de pouvoir trouver du financement, le céder à une société américaine plus importante.

- Les faiblesses en commercialisation ont été citées à maintes reprises comme une embûche, surtout pour les petites sociétés. Le problème ne se limite pas au savoir-faire, problème qui peut se résoudre; il y a aussi l'insuffisance du soutien assuré par les gouvernements fédéral et provinciaux. On cite l'Allemagne et les pays scandinaves comme des pays qui, par de bons

programmes de soutien, aident leurs petites sociétés à pénétrer les marchés étrangers.

- En commercialisation, les coûts de la participation aux foires commerciales, congrès, etc. et le temps que les directeurs et cadres supérieurs doivent y consacrer sont une lourde charge pour les petites sociétés. Le Programme fédéral de développement des marchés d'exportation est jugé utile, mais trop compliqué et trop timide.

- L'isolement est considéré comme un problème. Une société a éprouvé des problèmes de classification douanière avec les États-Unis, mais elle n'a pu obtenir l'aide de fonctionnaires pour les résoudre. Une autre société a déploré que ses concurrents américains puissent commercialiser ouvertement et vigoureusement des produits au Canada alors que ceux-ci n'avaient pas obtenu les approbations voulues du gouvernement fédéral et personne ne semble s'en soucier le moindrement.

- Selon l'impression générale, le « système », au Canada, n'est pas assez réceptif. Le réseau proposé par l'institut de technologie d'Équipement médical du Canada devrait faciliter la mise en action et l'interconnexion des « gardiens », tant techniques que commerciaux, au sein du gouvernement et dans le secteur privé.

- Aucun des répondants ne veut qu'on lui fasse des cadeaux. Parmi les domaines où l'on croit qu'une aide s'impose, notons l'accès à l'information, les contacts stratégiques et la défense des intérêts du secteur pour résoudre des problèmes comme les « embrouilles » réglementaires.

- La difficulté de recruter des travailleurs compétents et productifs a souvent été citée comme un problème. Dans ce contexte, la productivité et l'attitude ont été jugées inférieures à ce qu'on observe aux États-Unis, en Europe et au Japon.

Dernières observations et recommandations

Dans la grande analyse stratégique qu'on envisage de faire sur l'industrie canadienne des instruments médicaux, il faudrait accorder une attention spéciale à quatre grandes questions.

Commercialisation

L'étude devrait porter sur les programmes, les attitudes, les méthodes et les ressources des gouvernements fédéral et provinciaux, dresser une comparaison avec les gouvernements étrangers et recommander les modifications ou rajustements qui s'imposent.

Le rôle d'autres éléments qui peuvent faciliter la tâche de l'industrie, comme la presse spécialisée, les publicitaires, les promoteurs de foires commerciales, la Chambre de commerce et l'Association des manufacturiers canadiens devrait être étudié; il faudrait voir s'il est possible d'améliorer le rôle de ces protagonistes pour appuyer l'industrie canadienne des instruments médicaux.

Financement

Les établissements financiers au Canada sont engagés dans une réforme de la réglementation. Il y aurait lieu d'étudier la situation à la recherche d'améliorations dont le développement industriel pourrait profiter.

L'industrie minière canadienne a pu démarrer en se finançant non par titres de créance, mais par l'émission d'actions cotées en cents. Cette source de financement a été ensuite sévèrement contrôlée à cause des abus, mais elle a été très utile pendant des années.

Le Québec a conçu des stimulants dans son régime fiscal pour promouvoir la vente d'actions dans des sociétés québécoises, ce qui a grandement favorisé le développement industriel dans cette province.

Il faut faire preuve de créativité dans ce domaine.

Parrainage de produits

Les sommités que compte le Canada dans le domaine médical, art dentaire compris, sont un atout important. Il pourrait être extrêmement utile d'examiner comment ces spécialistes compétents et de renommée internationale peuvent être mobilisés pour promouvoir le développement de l'industrie canadienne des instruments médicaux.

On a donné un exemple de soutien financier pour la recherche clinique dont les petites sociétés canadiennes pouvaient bénéficier. À une époque, le gouvernement

ontarien versait des subventions spéciales pour la recherche. Ce programme est disparu. Pourquoi?

Commercialisation de techniques

L'institut technologique d'Équipement médical du Canada a été créé pour promouvoir la commercialisation, ce qui est encourageant. L'article publié par Earl Damude dans le premier volume du MEDEC Journal, « London Hospital Breaking New Ground in Medical Devices Research », décrit avec justesse les difficultés que pose le passage entre le développement des nouvelles techniques et leur commercialisation. Seulement deux des 200 instruments médicaux créés depuis dix ans à l'hôpital de London ont été mis sur le marché, ce qui, au fond, n'est pas étonnant. La SCBEL, récemment disparue, était la gardienne de près de 2 000 brevets, dont très peu ont fini par devenir des succès commerciaux. Le problème semble être qu'on tente de faire passer trop de produits tandis que le marché n'est pas assez réceptif.

L'étude proposée devrait voir s'il est intéressant de commencer avec une société canadienne qui réussit et de l'aider à se tourner vers les chercheurs pour identifier les instruments médicaux qui répondent à un besoin assez général ou en diriger le développement.

Un autre phénomène nouveau est la souplesse dans la fabrication et l'évolution de la fabrication qui se transforme en secteur de service. La question doit être examinée, car cela pourrait fort bien convenir à la production d'instruments médicaux à haute technicité. Northern Telecom, à Bramalea, possède une unité de fabrication automatisée souple (machines seulement) qui, à ce qu'on prétend, peut être programmée pour produire des pièces uniques ou des séries de un million dans une large gamme de technologies. Pratt et Whitney a une unité semblable en Nouvelle-Écosse. Une société qui a un bon produit et possède de bons moyens de commercialisation n'a pas besoin d'avoir sa propre usine. Les Japonais évoluent rapidement dans cette direction. L'industrie canadienne des instruments médicaux pourrait-elle se développer en faisant fond sur le succès des sociétés déjà présentes sur le marché? Il faudrait examiner la possibilité d'alliances entre les sociétés qui sont présentes et possèdent le savoir-faire dans le domaine des instruments médicaux et celles qui ont l'expertise en fabrication de produits de haute technicité.

La présente enquête préliminaire sur le sous-secteur du matériel dentaire a bien des limites, mais l'information recueillie est encourageante. Il faudrait, par une analyse plus détaillée et plus complète de l'industrie canadienne des instruments médicaux et de son potentiel de développement sur le marché mondial, préciser les possibilités et les contraintes et tracer un plan d'entreprise qui soit utile à pour tous les protagonistes.

QUEEN HD 9994 .C22 A5 1990
Canada. Division des produit
Analyses stratégiques (éch

DATE DUE
DATE DE RETOUR

CARR McLEAN

38-296

INDUSTRY CANADA/INDUSTRIE CANADA
174618