

Livre blanc

Atténuer les risques et les perturbations dans le secteur MedTech

Une perspective d'IQVIA MedTech Canada sur la navigation dans les incertitudes commerciales

DHEEMAN VAIDYA, Directeur du développement commercial, IQVIA MedTech

ANASTASIA CHERNYATINA, Consultant senior, IQVIA MedTech

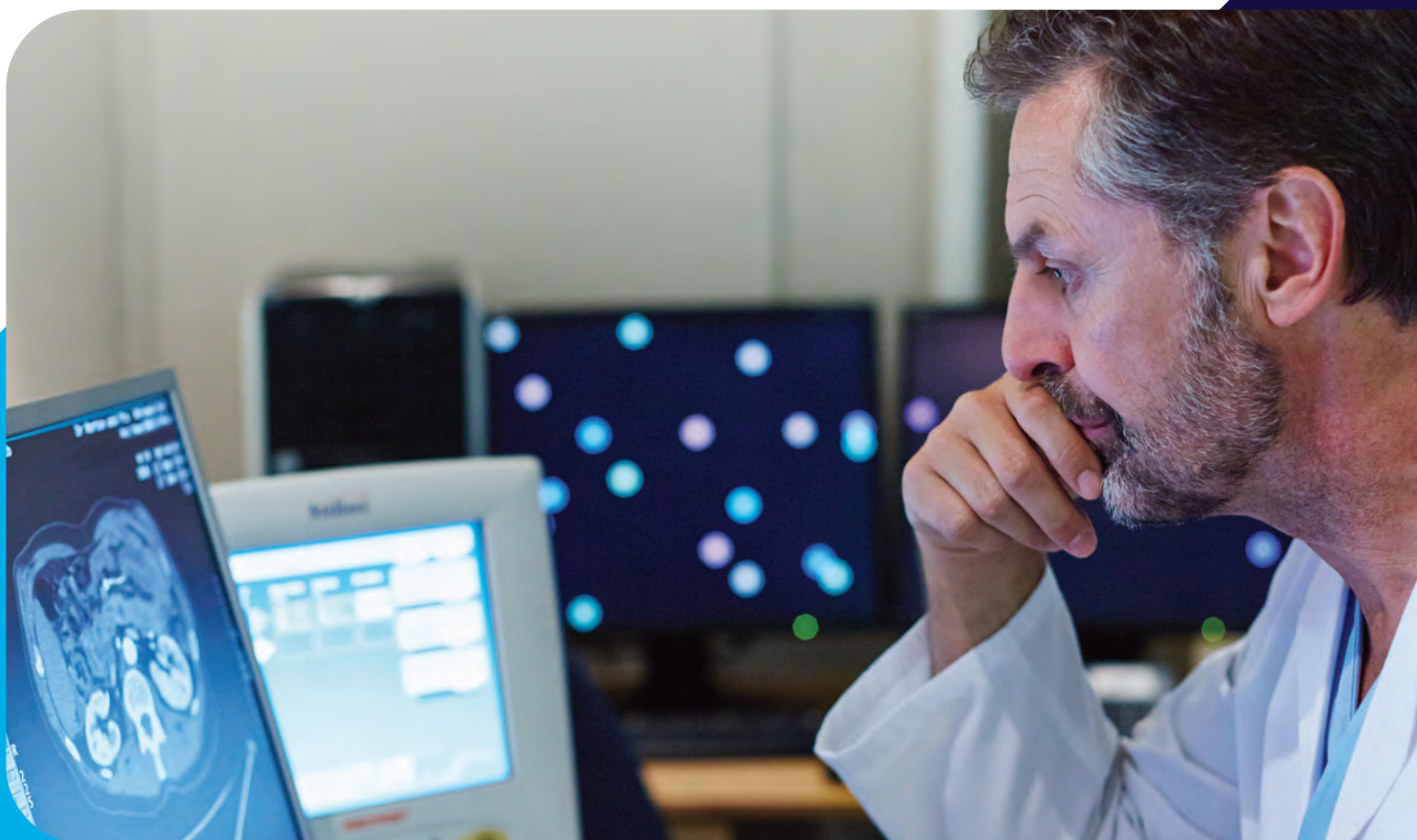


Table des matières

Sommaire exécutif	2
Impact potentiel des nouveaux tarifs sur MedTech	2
Canada : Impacts sur différentes catégories de dispositifs	4
Canada et États-Unis : Impact sur les fabricants de MedTech	6
Canada : Résilience du marché MedTech	7
Canada : Perspectives pour naviguer le changement perturbateur du marché MedTech	7
Stratégies à court et à moyen terme	7
Stratégies à moyen et à long terme	8
Conclusion	11
IQVIA MedTech fournit une méthodologie basée sur des données pour aider les entreprises à gérer efficacement l'incertitude	12
Références	13
À propos des auteurs	14

Sommaire exécutif

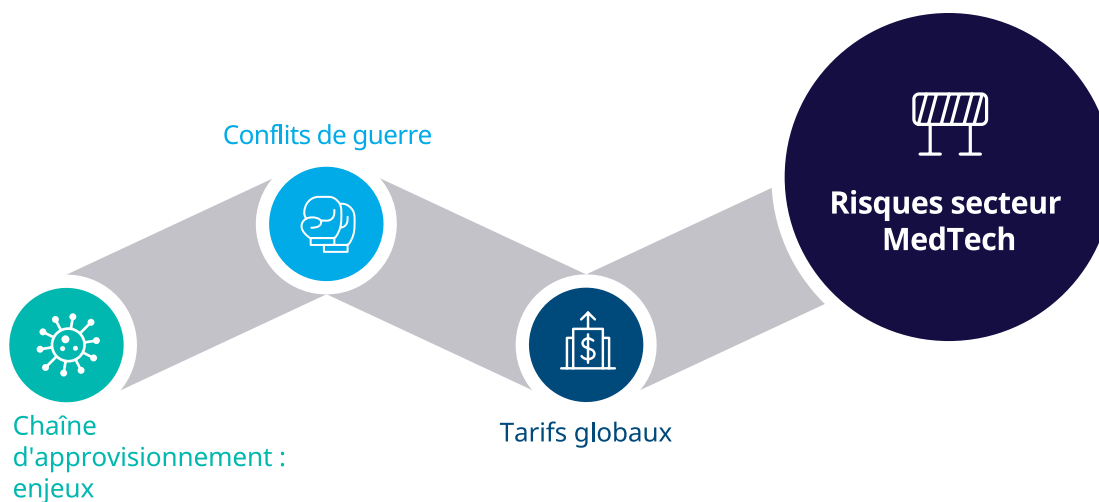
Le secteur MedTech est actuellement confronté à une période de risques et de perturbations. Parmi les défis récents, on peut citer la pénurie mondiale de semi-conducteurs et d'autres problèmes de chaîne d'approvisionnement déclenchés par la pandémie de COVID-19, ainsi que les événements survenus dans le Golfe et en Ukraine. Plus récemment, des problèmes commerciaux ont surgi en raison des changements rapides de la politique commerciale des États-Unis et de l'imposition des tarifs sur les marchandises. Ces tarifs, ainsi que les mesures de rétorsion potentielles, posent un risque pour le secteur MedTech en raison de la complexité de sa chaîne d'approvisionnement qui repose en grande partie sur la fabrication à l'étranger.¹ Il en résultera probablement une augmentation des coûts des dispositifs médicaux, ce qui aura un impact négatif sur les soins de santé et réduira les ventes en dehors des États-Unis.²

Rédigé par les experts d'IQVIA MedTech, ce document explore l'impact potentiel des tarifs sur le marché canadien de MedTech et souligne les stratégies à envisager pour les fabricants. Les étapes clés comprennent la réalisation de scénarios et d'analyses de sensibilité, ainsi que la formulation de plans stratégiques fondés sur la connaissance du marché et la veille concurrentielle. Bien que le Canada soit utilisé comme étude de cas, les recommandations s'appliquent également aux entreprises MedTech dans d'autres régions. Les auteurs proposent une série de stratégies à court et à long terme pour aider les entreprises à créer des avantages concurrentiels en naviguant dans le paysage mondial de MedTech qui évolue rapidement.

Impact potentiel des nouveaux tarifs sur MedTech

À la date de rédaction du présent document, l'administration Trump a imposé un tarif global de 10 % sur toutes les importations aux États-Unis, et un tarif de 25 % sur l'acier, l'aluminium, les automobiles et les pièces automobiles. Les tarifs sur les produits chinois sont passés à 145 %, tandis que d'autres tarifs réciproques (de 11 à 50 %) ont été suspendus pour tous les pays, à l'exception de la Chine. L'incertitude et la spéculation persistent en raison des nouvelles exemptions et des tarifs supplémentaires potentiels, incluant sur les produits pharmaceutiques, dans le cadre de l'escalade du conflit commercial avec la Chine. Les inquiétudes concernant les chaînes d'approvisionnement, l'inflation et les impacts économiques mondiaux à long terme augmentent.

Compte tenu des répercussions négatives potentielles sur le secteur, Medtech Canada – l'association canadienne de l'industrie MedTech – plaide en faveur de l'exclusion des dispositifs médicaux de tout droit de douane ou sanction de rétorsion, citant les répercussions probables sur les systèmes de soins de santé et sur les patients.⁴ Des groupes commerciaux américains tels qu'AdvaMed⁵ et l'American Hospital Association⁶ s'opposent également aux tarifs, arguant que les droits de douane pourraient nuire à l'innovation, perturber les chaînes d'approvisionnement et entraîner des pénuries, ce qui, en fin de compte, aurait un impact négatif sur les patients. AdvaMed a fait pression pour qu'une exemption soit accordée aux dispositifs médicaux, similaire à l'exemption accordée à ce secteur lorsque les droits de douane sur la Chine ont été imposés pendant le premier mandat du Président Trump.⁷



Historiquement, les technologies médicales canadiennes ont bénéficié d'un accès libre de droits de douane au marché américain, sans droits de douane sur les produits MedTech qui sont exportés des États-Unis vers le Canada. Les nouveaux tarifs, appliqués à la fois par les États-Unis et par le Canada en guise de représailles, devraient avoir un impact sur la compétitivité des entreprises qui font du commerce entre les États-Unis et le Canada. Les tarifs sur les importations américaines sont également importants car l'industrie dépend des matières premières en provenance de Chine et du travail de sous-assemblage au Mexique, au Canada et dans l'UE. Bien que l'augmentation des coûts résultant des tarifs pourrait éventuellement être transmise aux systèmes de soins de santé et aux patients, les entreprises chercheraient probablement d'abord des fournisseurs domestiques ou envisageraient une réaffectation géographique de la production, de l'approvisionnement et de l'achat.

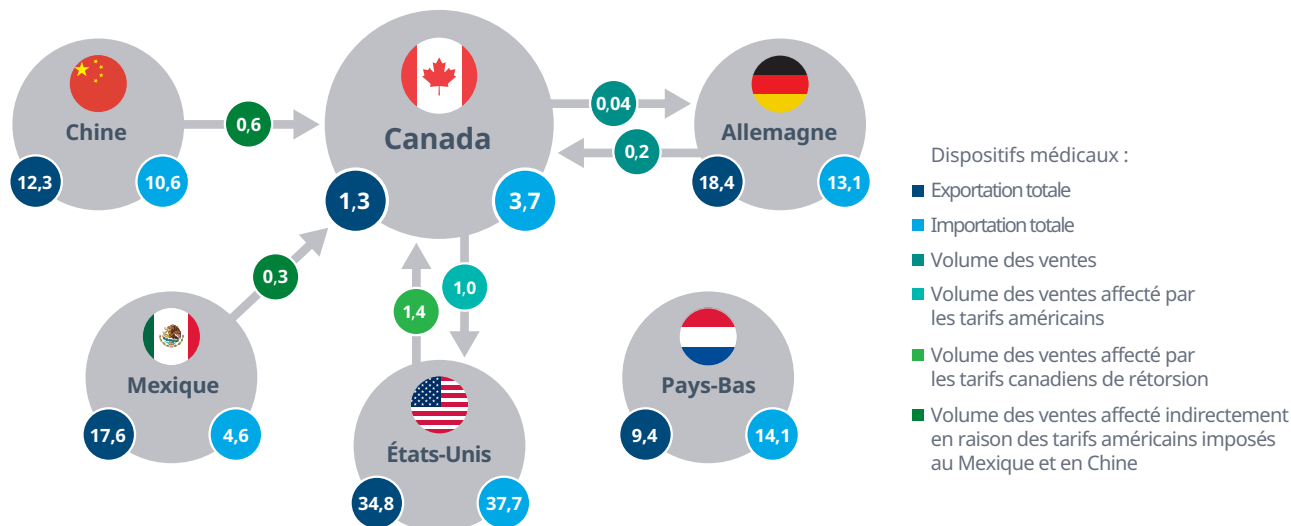
Près de 40 % des importations canadiennes de technologies médicales proviennent des États-Unis. En 2022, les exportations canadiennes de technologies médicales aux États-Unis ont totalisé 2,4 milliards de dollars US, soit 74 % des exportations totales de dispositifs médicaux du Canada.^{8,9} Une part importante des exportations canadiennes vers les États-Unis consiste en des composants et des dispositifs médicaux à faible risque. L'impact principal sur les coûts des dispositifs médicaux est attendu des tarifs de rétorsion, suivis de près par les tarifs américains et les ajustements potentiels de prix indirects pour les équipements médicaux importés de Chine, du Mexique et de l'UE (Figure 1).

LE PAYSAGE DE LA MEDTECH AU CANADA

En 2022, le marché canadien des dispositifs médicaux était évalué à 9,47 milliards de dollars US, à l'exclusion des diagnostics in vitro, ce qui représentait 2,3 % du marché mondial. MedTech Canada estime que l'industrie canadienne des dispositifs médicaux est la 8ème plus grande au monde, avec plus de 1 500 entreprises de technologie médicale. Celles-ci sont principalement implantées dans les trois plus grandes provinces : l'Ontario, le Québec et la Colombie-Britannique.¹⁰

La valeur des importations de dispositifs médicaux provenant des États-Unis a atteint 4 milliards de dollars US en 2022, représentant 38 % du total des importations de dispositifs médicaux au Canada ; les autres sources d'importation de dispositifs étaient la Chine (17 %), le Mexique (7 %) et l'Allemagne (5 %) (Figure 1).¹¹ En 2022, les exportations canadiennes de dispositifs médicaux vers les États-Unis se chiffraient à 2,4 milliards de dollars CAD, ce qui représentait 74 % du total des exportations de dispositifs médicaux du pays ; les autres destinations d'exportation étaient l'Allemagne (3 %), le Royaume-Uni (2 %) et la Belgique (2 %).

Figure 1 : Les effets des tarifs américains et des tarifs de rétorsion en 2023 sur le marché canadien MedTech des dispositifs médicaux (tous les chiffres sont exprimés en milliards de dollars US)



Canada : Impacts sur les diverses catégories de dispositifs

Au Canada, les tarifs devraient avoir un effet significatif sur les dispositifs médicaux de Classes 3 et 4, qui comprennent les dispositifs à plus haut risque et l'équipement de maintien en vie. Alors que 30 à 40 % des dispositifs des Classes 1 et 2 sont importés, il est estimé que 90 à 100 % de certaines catégories des Classes 3 et 4 sont importées. Les impacts se feront sentir sur les diagnostics, la médecine de précision de haute technologie, l'orthopédie, la cardiologie et les dispositifs médicaux intégrés aux logiciels. Aux États-Unis, des secteurs tels que les bioprocédés, les diagnostics, les soins des plaies et les instruments de recherche en sciences de la vie seront probablement peu touchés, tandis que l'imagerie, l'ophtalmologie, l'orthopédie et, en particulier, les prothèses auditives et les soins dentaires pourraient être confrontés à des défis plus significatifs.

Les appareils de grande valeur – complexes et à forte composante technologique – incorporent souvent un mélange de composants sourcés dans le monde entier, y compris des semi-conducteurs, des senseurs et divers métaux. Ces appareils dépendent fortement des matériaux provenant de la Chine, qui traite 100 % du graphite mondial.¹⁴ Ce matériau biocompatible et bioinert est utilisé dans les implants, les électrodes de stimulateurs cardiaques, les implants cochléaires et les sondes neurales, ainsi que dans l'imagerie diagnostique et dans les instruments chirurgicaux. La Chine traite également 90 % des métaux de terres rares du monde, tels que le gadolinium, le néodyme et le scandium, qui sont utilisés dans l'imagerie diagnostique et les thérapeutiques. La Chine est également une source clé de piles et de semi-conducteurs.

Les catégories de dispositifs médicaux qui devraient être les plus touchées par les tarifs américains et les tarifs de rétorsion sont les suivantes :

Les diagnostics in vitro (DIV) : Dans le secteur du diagnostic, les petits fabricants canadiens se concentrent généralement sur les exportations, tandis que les grandes entreprises se concentrent souvent sur les importations en provenance des États-Unis. Dans le secteur des tests IVD/laboratoire, environ 90 % des dispositifs médicaux sont importés des États-Unis. Ils comprennent les tests moléculaires, la pathologie et la biochimie clinique.

HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS AU CANADA

Il existe quatre classes de dispositifs médicaux en fonction du niveau de risque attendu – avec les dispositifs médicaux de Classe 1 qui présentent le risque le plus faible pour les utilisateurs, et Classe 4 qui présentent le risque le plus élevé.¹²

Les processus de classification au Canada sont basés sur les lignes directrices et les normes établies dans les règlements sur les dispositifs médicaux (DORS/98-282), Annexe 1, qui comprend des règles de classification pour les dispositifs : la Partie 1 couvre les dispositifs autres que les dispositifs de diagnostic in vitro, tandis que la Partie 2 se concentre sur les dispositifs de diagnostic in vitro.¹³

Équipement médical de grande valeur : Le potentiel de tarifs additionnels sur les produits de l'UE pourrait affecter ce segment du marché US, l'Allemagne et les Pays-Bas étant parmi les plus grands fournisseurs d'appareils d'imagerie aux États-Unis. Il s'agit notamment des appareils d'IRM, des tomodensitomètres et des appareils à ultrasons. À leur tour, les États-Unis exportent de gros équipements d'imagerie médicale au Canada, avec les augmentations de coûts probables en raison des droits de douane imposés en guise de représailles.

Instruments chirurgicaux : Les instruments chirurgicaux fabriqués aux États-Unis qui sont importés au Canada peuvent voir leur prix augmenter à cause des tarifs de rétorsion. L'Allemagne et la Suisse sont les grands exportateurs d'instruments chirurgicaux vers les États-Unis, notamment de matériel de chirurgie robotique, d'endoscopes et d'instruments de laparoscopie. Les prix américains des instruments médicaux de précision pourraient augmenter si des droits de douane sont imposés sur les produits de l'UE.

Dispositifs implantables et prothétiques : Il s'agit notamment de dispositifs orthopédiques, d'implants, de produits de réhabilitation, de dispositifs de traumatologie, d'implants cardiovasculaires et ophtalmologiques, ainsi que de dispositifs de neurochirurgie. Ils sont hautement

spécialisés et difficilement substituables, et sont donc susceptibles de subir des augmentations de prix. Divers implants – dans des domaines tels que la cardiologie, la neurologie, la colonne vertébrale et l’ophtalmologie – sont susceptibles d’avoir des effets importants. Nombre d’entre eux sont fabriqués aux États-Unis ou reposent sur des composants fabriqués aux États-Unis. Ils impliquent

des processus de production complexes et des systèmes très sophistiqués et bien établis, ce qui rend difficile un changement de site de fabrication. Il s’agit notamment de dispositifs de haute technologie (nécessitant une expertise spécifique pour la production) qui sont strictement réglementés, nécessitant des approbations et une compatibilité avec le système de soins de santé existant.

Figure 2. Aspects clés affectant les fabricants canadiens et américains de MedTech en raison des perturbations tarifaires

	ASPECTS CLÉS AFFECTANT LES FABRICANTS MEDTECH CANADIENS	ASPECTS CLÉS AFFECTANT LES FABRICANTS MEDTECH AMÉRICAINS
 DES COÛTS DE PRODUCTION ACCRUS	• En raison des tarifs US, les fabricants canadiens peuvent absorber – partiellement ou totalement – l’augmentation des coûts pour rester compétitifs, ce qui se traduit par des coûts plus élevés • En raison des tarifs de rétorsion, les prix peuvent augmenter pour les matières premières et les composants provenant des États-Unis	• En raison des tarifs de rétorsion, les importations américaines pourraient devenir plus chères pour les soins de santé canadiens, ce qui entraînerait le passage à des fournisseurs alternatifs • Les tarifs sur les importations en provenance du Canada, de la Chine et d’autres pays peuvent augmenter les coûts pour les fabricants américains qui dépendent de ces pays pour les composants • Le transfert de la production sur le territoire national peut entraîner une augmentation des coûts de la main-d’œuvre et des opérations
 PERTURBATIONS DE LA CHAÎNE D’APPROVISIONNEMENT	• Les délais et l’augmentation des coûts logistiques pour les composants essentiels en provenance des États-Unis peuvent avoir un impact sur les horaires de production et le contrôle des inventaires, entraînant des pénuries potentielles et des retards de production • La détention de stocks peut entraîner une immobilisation du capital et des frais de dépôt	• Les tarifs sur les composants provenant de l’étranger peuvent entraîner des retards douaniers, des complications réglementaires et des coûts logistiques, entraînant des pénuries potentielles et des retards de production • Conserver un inventaire plus volumineux peut augmenter les frais d’entreposage
 DÉFIS EN MATIÈRE DE PRIX COMPÉTITIFS	• L’augmentation des coûts due aux tarifs peut obliger les fabricants canadiens à augmenter leurs prix, les rendant moins compétitifs sur le marché local et sur le marché américain • Pour rester compétitifs, les fabricants canadiens pourraient devoir absorber des coûts plus élevés ou les répercuter sur les consommateurs	• Si les composants canadiens deviennent plus chers en raison des tarifs, les coûts de production aux États-Unis pourraient augmenter • L’augmentation des coûts pourrait être répercutée sur les consommateurs, ce qui réduirait la demande et affecterait le volume des ventes • Les fabricants américains pourraient avoir du mal à concurrencer les multinationales qui ne sont pas soumises à des droits de douane similaires, ce qui pourrait leur faire perdre des parts de marché au niveau mondial
 ACCÈS AU MARCHÉ ET OPPORTUNITÉS D’EXPORTATION	• La dynamique du marché nord-américain MedTech évoluera, déplaçant l’équilibre des importations vers la fabrication locale. Naviguer entre les différentes réglementations internationales pourrait devenir complexe pour les fabricants américains dans un contexte de tensions commerciales, ce qui pourrait limiter les possibilités d’exportation • Les entreprises locales pourraient bénéficier d’un coup de pouce • Tant les fabricants canadiens qu’américains pourraient devoir rechercher des marchés alternatifs pour la production et l’approvisionnement en composants, ce qui entraînerait des délais et des coûts supplémentaires en matière de marketing et de conformité	

Santé numérique et dispositifs connectés : Les appareils dotés de logiciels intégrés et de solutions de santé numérique sont importants en raison de la croissance de la médecine personnalisée, de l'utilisation accrue de la surveillance à distance et du développement de l'apprentissage automatique à l'aide de l'intelligence artificielle (IA). Les organismes de réglementation élaborent des politiques et des règles pour l'accès au marché et le remboursement de ces dispositifs.^{15,16,17} Parmi les exemples, citons les dispositifs de surveillance à distance, les diagnostics utilisant l'IA, et les capteurs, qui nécessitent des semi-conducteurs et des composants informatiques. Même si les progrès numériques peuvent aider les entreprises MedTech à relocaliser plus facilement leurs sites de production, les fabricants peuvent toujours être vulnérables aux perturbations de la chaîne d'approvisionnement car les droits de douane américains peuvent s'étendre aux composants utilisés. Le secteur MedTech utilise des composants technologiques et des technologies de semi-conducteurs qui sont généralement en retard par rapport à ceux utilisés par les entreprises d'ordinateurs et d'appareils mobiles. En conséquence, la production par les fabricants de dispositifs médicaux nécessitent des chaînes de production spécialisées et des processus qui sont difficiles à mettre à l'échelle.

Canada et les États-Unis : Impact sur les fabricants de MedTech

Malgré les menaces tarifaires qui pèsent sur MedTech, les efforts conjoints de diverses organisations, telles que MedTech Canada et AdvaMed, ont abouti à la reconnaissance de l'accord États-Unis-Mexique Canada (USMCA), qui protège à présent les fabricants de MedTech. Si les tarifs devaient entrer en vigueur, l'impact potentiel est résumé ci-dessous.

Les fabricants canadiens de MedTech pourraient être confrontés à des coûts de production accrus en raison des tarifs américains qui ont été mis en place en mars 2025 sur les dispositifs médicaux et les composants destinés à l'exportation. En outre, les tarifs de rétorsion du Canada sur les matériaux d'origine américaine peuvent augmenter le coût des composants essentiels et de l'équipement médical (Figure 2).

Les fabricants américains de MedTech pourraient également être confrontés à des coûts de production plus élevés en raison des tarifs sur les importations chinoises, mexicaines, canadiennes et d'autres pays, ainsi qu'à une augmentation des dépenses liées à la production domestique. Les perturbations de la chaîne d'approvisionnement dues aux dépendances mondiales entraînent des délais et augmentent les coûts des inventaires. Ces défis réduiraient la compétitivité des prix et limiteraient l'accès aux marchés internationaux car les tarifs douaniers de rétorsion pourraient rendre les produits américains plus chers à l'étranger. Les complexités réglementaires entraveraient encore plus l'expansion mondiale, en limitant l'accès au marché mondial parce que les fabricants devraient naviguer dans diverses politiques commerciales tout en gérant l'impact financier et opérationnel des litiges tarifaires en cours.

Tous ces éléments pourraient avoir des répercussions additionnelles si les tensions commerciales s'intensifiaient.

« Dans l'environnement fluctuant des conversations tarifaires entre les États-Unis et le Canada, Medtech Canada vise à maintenir le calme et à fournir des informations exactes. Nous avons démontré la valeur de MedTech de manière prompte et efficace en nous engageant auprès des gouvernements pour confirmer les mesures de rétorsion canadiennes et le soutien aux entreprises – ce qui a limité l'impact sur le secteur MedTech et sur le système de soins de santé. Nous recommandons aux entreprises MedTech :

1) Être proactif en s'appuyant sur les associations sectorielles et les parties prenantes pour s'impliquer de manière préventive afin de garantir des réponses opportunes, correctes et unifiées; et

2) Utiliser des informations provenant d'associations et d'experts du secteur pour préparer divers scénarios et plans afin de s'assurer que toutes les actions nécessaires sont fondées sur la base de la perspective et de l'intelligence de l'industrie. »

— Nicole Dekort, Président et CEO, MedTech Canada

Canada : Résilience dans le marché MedTech

Pendant la pandémie de COVID-19, Santé Canada a établi une voie d'utilisation d'urgence pour les dispositifs médicaux par le moyen d'un ordre provisoire, ce qui a permis de simplifier l'importation et la vente de dispositifs déjà approuvés dans d'autres régions.¹⁸ Cette voie d'accès pourrait constituer un mécanisme de soutien crucial pour le marché canadien MedTech d'aujourd'hui.

En 2022, en réponse aux pénuries de dispositifs médicaux liées à la pandémie, Santé Canada a également mis en place une division appelée « Pénuries de produits de santé » pour faire face à de potentielles perturbations à grande échelle. Des guides réglementaires sont en place pour rapporter ces pénuries,¹⁹ ce qui permet à Santé Canada d'évaluer les stocks et la demande, d'identifier les possibilités d'atténuation, de communiquer avec les groupes concernés et d'œuvrer au renforcement des chaînes d'approvisionnement.

Les initiatives susmentionnées ont démontré la capacité à aider les entreprises canadiennes de MedTech à faire face aux tarifs et à d'autres perturbations à grande échelle. Le processus continu d'adaptation à l'évolution du paysage MedTech comprend les modifications de la chaîne d'approvisionnement, la planification financière, le soutien réglementaire et la diversification du marché par les fabricants.

Dans de telles circonstances, travailler avec un partenaire tel que IQVIA MedTech peut être une aide pour une entreprise MedTech, en lui permettant d'accéder à des outils propriétaires, à des compétences analytiques, à une expertise locale et à une spécialisation dans le domaine MedTech. Des exemples de stratégies potentielles sont décrits ci-dessous.

Canada : Perspectives pour naviguer les changements perturbateurs du marché MedTech

Stratégies à court et moyen termes

Les stratégies à court et à moyen termes, qui peuvent aider les entreprises à rester stables et leur donner le temps de planifier les changements, incluent :

- 1. Obtenir des perspectives complètes sur le marché, une veille concurrentielle et prendre en compte toutes les parties prenantes :** La collaboration avec des partenaires de confiance et l'amélioration des systèmes de surveillance du marché peuvent contribuer à informer la prise de décision. Les entreprises doivent donner la priorité à l'infrastructure technologique et aux systèmes de communication pour faciliter la participation des parties prenantes dans diverses régions en ce qui concerne la sensibilité aux prix, les pénuries de la chaîne d'approvisionnement, les réactions des professionnels de la santé et des patients, les niveaux d'adoption clinique et la pénurie de personnel de santé.
- 2. Accélérer le « lobbying » et la sensibilisation :** Cela implique de s'engager de manière proactive avec les parties prenantes et de soutenir les initiatives éducatives afin d'assurer une plus grande sensibilisation aux implications des tarifs, y compris les coûts des soins de

santé et d'autres conséquences involontaires sur le bien-être des patients.

- 3. Assurer la diversification de la chaîne d'approvisionnement et procéder à des évaluations des risques :** Les activités comprennent l'identification des fournisseurs dépendants des États-Unis et l'évaluation des sources domestiques et des alternatives dans des régions telles que l'Europe et l'Asie, la réalisation de tests à petite échelle avec des fournisseurs sélectionnés et la conclusion de contrats à long terme avec des fournisseurs aux taux actuels afin de bloquer les prix à plus long terme (*Figure 3*).
- 4. Localiser la production :** Identifier les étapes du cycle de production et évaluer le potentiel de libération du produit final à partir d'un pays d'origine différent afin de réduire l'impact des tarifs. D'autres considérations sont nécessaires pour les stratégies à moyen et long termes, qui font l'objet de la section suivante.
- 5. Ajustements de la stratégie financière et de la stratégie de prix :** Il peut s'agir d'effectuer des simulations d'impact sur les coûts pour évaluer

comment les tarifs pourraient influencer le prix des produits, de déterminer s'il faut augmenter les prix ou absorber les coûts additionnels, de négocier des accords favorables, d'optimiser les flux de trésorerie et le financement pour compenser l'augmentation des dépenses opérationnelles et d'étudier les programmes de soutien gouvernementaux (tels que les subventions et les crédits d'impôt) pour l'atténuation des tarifs. En outre, elle inclut la définition de la force majeure dans les conditions contractuelles, une stratégie précédemment employée pour faire face à la non-disponibilité de certains produits pendant la pandémie de COVID-19.

6. Préparer pour la conformité réglementaire et commerciale : Les activités pourraient inclure des efforts pour éduquer les régulateurs sur les réalités de la fabrication des dispositifs médicaux ; s'engager dans le « lobbying » des associations commerciales ; documenter la préparation à d'éventuels remboursements de droits de douane (remboursements des tarifs pour les marchandises réexportées), en tenant compte de l'effet négatif important. Un cadre de prix de transfert pourrait être repensé afin d'éviter d'éventuels doubles tarifs. Il convient de suivre de près l'évolution de la législation et de la politique commerciale et de préparer la documentation réglementaire afin de modifier le pays d'origine en cas de diversification de la chaîne d'approvisionnement en dehors des États-Unis.

7. Ajustement des stratégies de marché et de clientèle : Il peut s'agir d'évaluer d'autres marchés pour diversifier les flux de revenus ; d'analyser les obligations et les responsabilités juridiques découlant des contrats à long terme existants avec les systèmes de santé ; d'explorer les coentreprises avec des fournisseurs non-américains pour obtenir des composants rentables ; d'évaluer la taille du marché et les estimations de croissance ; de comprendre les manœuvres de la concurrence ; et d'envisager des partenariats avec des experts en accès au marché et en lancement de produits pour comprendre la dynamique du marché et les réactions des principaux clients ; ainsi qu'à élaborer des scénarios potentiels.

Stratégies à moyen et à long terme

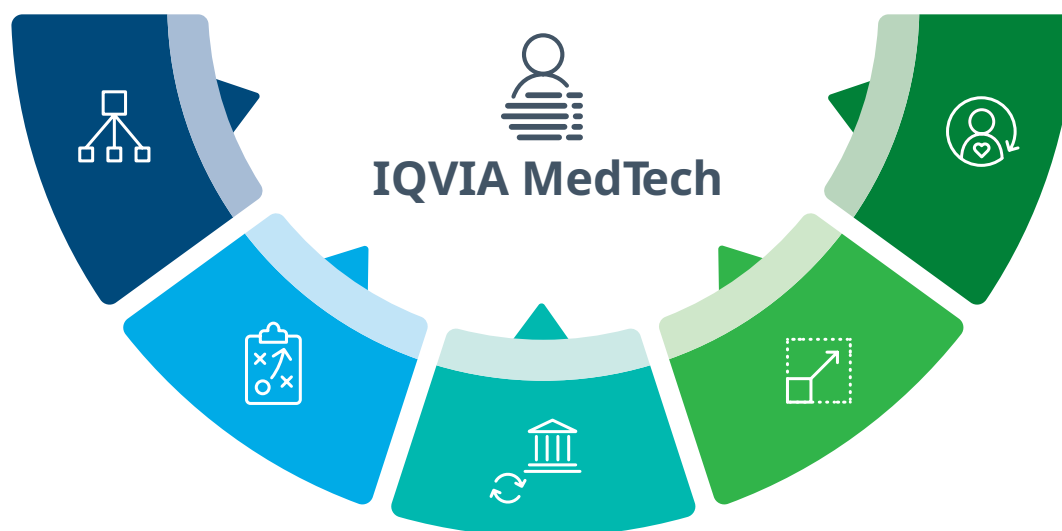
Les stratégies à moyen et long terme, qui sont essentielles à la réussite de l'entreprise, comprennent les éléments suivants :

- 1. Diversification de la chaîne d'approvisionnement grâce à des partenariats stratégiques et à l'expansion du marché :** Les efforts dans ces domaines peuvent inclure le suivi de l'évolution du marché ; la négociation avec de nouveaux partenaires potentiels ; la formation de nouvelles alliances stratégiques ; l'exploration d'autres sites de fabrication (y compris l'APAC et l'UE) ; et l'utilisation d'innovations numériques (*Figure 3*).
- 2. Diversification de la chaîne d'approvisionnement grâce à la relocalisation au Mexique et au Canada :** Ces deux pays ont émergé comme des centres clés de « friendshoring » pour les entreprises américaines à la suite des droits de douane imposés à la Chine au cours de la première administration Trump. Le Canada a actuellement 15 accords de libre-échange avec 51 pays différents. Ensemble, ces accords couvrent 1,5 milliard de consommateurs dans le monde.
- 3. Localiser la production :** Il peut s'agir de collaborer avec des producteurs américains ou canadiens pour l'assemblage local ou la fabrication sur le site afin de contourner les tarifs. Les étapes comprennent la définition du stade du cycle de vie du produit où la localisation est nécessaire, l'identification des types de dispositifs qui nécessitent une action immédiate et la définition du type de partenariat privilégié (durée, responsabilité, gestion des affaires, répartition des bénéfices).
- 4. Ajustements de la stratégie financière et de la stratégie de prix :** Il peut s'agir de diversifier à long terme les sources de revenus et de nouer des relations avec les institutions financières afin d'obtenir des liquidités à l'avance.
- 5. Ajustement des stratégies de marché et de clientèle :** Il peut s'agir de développer des services à valeur ajoutée pour se différencier des concurrents qui sont confrontés à des pressions similaires en matière de coûts.
- 6. Former des partenariats stratégiques et identifier les opportunités de fusions et d'acquisitions :** Les options comprennent l'exploration de co-entreprises avec des fournisseurs non-américains afin d'obtenir des composants rentables et la recherche d'opportunités d'acquisition qui peuvent se concentrer sur des entreprises avec des usines de fabrication.

Figure 3. Plusieurs fabricants de MedTech ont développé de nouvelles capacités pour se préparer aux changements potentiels dans la chaîne d’approvisionnement.



Figure 4 : Aspects à prendre en compte par les entreprises MedTech pour naviguer dans le changement



Intelligence de commerce et de marché

- Paysage du marché
- Modélisation du marché
- Prix, coûts analytiques
- Analyses croisées entre technologies (cross-tech, cross-IVD)
- Cross-pharma
- Cross-santé consommateur
- Cross-clinical
- Cross-RWE

Veille concurrentielle et stratégie d'entreprise

- Stratégie de mise sur le marché (go-to-market)*
- Dynamique du marché et envergure
- Vérification préalable commerciale (due diligence)
- Veille concurrentielle

Intelligence réglementaire : accès au marché

- Environnement réglementaire
- Essais cliniques, avant / après la mise sur le marché
- Paysage du remboursement
- Approvisionnement et financement

Intelligence de la chaîne d'approvisionnement

- Recherche de partenaires, vérification commerciale
- Ciblage et segmentation
- Évaluation des fournisseurs
- Recherche de distributeurs
- Évaluation des services d'accompagnement
- Évaluation de la stratégie de vente

Perspectives financières et tarifaires

- Modélisation financière / développement de la stratégie
- Stratégie de fixation des prix
- Optimisation des coûts
- Ventes cliniques / non-cliniques

* Stratégie GTM (go-to-market), c'est-à-dire la stratégie de mise sur le marché

Conclusion

L'industrie canadienne des dispositifs médicaux navigue dans un environnement de plus en plus complexe marqué par des incertitudes économiques, des politiques commerciales changeantes et des exigences réglementaires en constante évolution. Ces facteurs contribuent à la volatilité de la chaîne d'approvisionnement, aux fluctuations des coûts et aux retards potentiels dans la mise sur le marché de technologies innovantes. Au fur et à mesure que l'industrie s'adapte, la résilience et la prévoyance stratégique seront essentielles pour garantir la stabilité à long terme et l'accès continu aux dispositifs médicaux essentiels.

La diversification de la chaîne d'approvisionnement est l'un des moyens les plus efficaces de gérer l'incertitude. En réduisant leur dépendance à l'égard d'un marché ou d'un fournisseur unique, les entreprises peuvent atténuer les risques liés aux perturbations mondiales. Le renforcement des capacités de production domestiques, l'exploitation des accords commerciaux régionaux et l'investissement dans des solutions logistiques avancées contribueront à créer un réseau d'approvisionnement plus souple et plus réactif.

En outre, l'agilité réglementaire sera essentielle. Alors que les politiques commerciales internationales et les exigences de conformité continuent d'évoluer, les fabricants de dispositifs médicaux doivent rester proactifs en suivant les changements réglementaires, en garantissant le respect des nouvelles normes et en rationalisant les processus d'approbation. Une collaboration étroite entre les leaders de l'industrie, les décideurs politiques et les prestataires de soins de santé sera nécessaire pour relever ces défis tout en maintenant l'accès des patients à des technologies médicales de haute qualité.

Au-delà des ajustements opérationnels, l'innovation et la transformation numérique joueront un rôle clé pour naviguer dans l'incertitude. Les entreprises qui investissent dans la fabrication intelligente, l'automatisation et la prise de décision fondée sur les données seront mieux équipées pour répondre aux évolutions du marché avec agilité. L'élaboration de plans de contingence et l'adoption de modèles d'entreprise flexibles amélioreront encore la résilience face à des défis imprévus.

En fin de compte, alors que les incertitudes économiques et géopolitiques persisteront, l'industrie canadienne des dispositifs médicaux a la possibilité de transformer ces défis en catalyseurs de croissance et de transformation. En donnant la priorité à l'adaptabilité, à la collaboration et au progrès technologique, le secteur peut construire un avenir plus résilient, en veillant à ce que les prestataires de soins de santé et les patients continuent à bénéficier de solutions médicales innovantes et accessibles.

IQVIA MedTech fournit une méthodologie basée sur des données pour aider les entreprises à gérer efficacement l'incertitude

1. Renseignements commerciaux sur le marché

- Analyse de l'impact tarifaire
- Identifier les dispositifs médicaux spécifiques affectés par les tarifs américains et canadiens
- Évaluer les implications de coûts pour les matières premières importées et les produits finis exportés
- Évaluer les nouvelles opportunités d'exportation (UE, Asie, Amérique latine) avec moins de barrières commerciales
- Aperçu des marchés alternatifs
- Analyse de la demande locale, des exigences réglementaires, et du paysage concurrentiel sur les marchés alternatifs
- Suivi des négociations gouvernementales, des ajustements tarifaires et des accords commerciaux (par exemple, AECG, PTPGP)
- Suivi de la politique commerciale mondiale

2. Veille concurrentielle et réglementaire

- Suivi de l'adaptation des concurrents
- Surveiller la façon dont les entreprises MedTech américaines et internationales réagissent aux tarifs
- Comparer les prix, les changements dans la chaîne d'approvisionnement et les nouvelles stratégies d'entrée sur le marché
- Conformité réglementaire et renseignements sur l'accès au marché
- Évaluation et préparation des nouvelles exigences en matière de soumission réglementaire et de MDSAP
- Mises à jour réglementaires de Santé Canada, de l'USFDA et du MDR de l'UE pour des transitions en douceur sur le marché
- Identifier les obstacles à l'entrée sur les marchés alternatifs et rationaliser les approbations
- Perspectives sur les clients et les utilisateurs finaux
- Intelligence numérique et des médias sociaux
- Comprendre comment les hôpitaux, les cliniques et les distributeurs ajustent leurs achats en raison des hausses de prix induites par les tarifs
- Évaluer la volonté des acheteurs de changer de fournisseur ou d'adopter des produits alternatifs
- Analyse de sensibilité des prestataires de soins de santé
- Clause de force majeure – analyse d'impact et planification de scénarios
- Identifier le potentiel de substituts locaux ou de technologies médicales innovantes pour combler les lacunes

- Suivre les taux d'adoption d'alternatives rentables dans les hôpitaux et les établissements de soins de santé
- Opportunités de substitution de produits et d'innovation

3. Renseignements sur la chaîne et les sources d'approvisionnement

- Évaluation des risques liés aux fournisseurs
- Audits du système de gestion de la qualité des fournisseurs et évaluation de la conformité réglementaire
- Identification des dépendances à haut risque vis-à-vis des fournisseurs américains et exploration d'autres sources d'approvisionnement (UE, Asie, Canada)
- Évaluation de la résilience de la chaîne d'approvisionnement en cartographiant les fournisseurs critiques et leurs risques
- Comparaison de la production domestique vs. l'externalisation pour atténuer les coûts des tarifs
- Analyse de la fabrication et du « nearshoring »
- Évaluer la faisabilité des investissements dans les centres de fabrication locaux afin de contourner les tarifs
- Utiliser l'analyse prédictive pour gérer les stocks, optimiser les itinéraires d'expédition et réduire les coûts
- Identifier les possibilités de stratégies de juste-à-temps ou d'achat en gros
- Optimisation de la logistique et des stocks

4. Perspectives financières et de tarification

- Analyse de l'absorption des coûts par rapport aux prix répercutés
- Incitatifs gouvernementaux et possibilités d'allègement fiscal
- Évaluer s'il faut absorber les coûts tarifaires, les transmettre aux clients ou les contrebalancer par des gains d'efficacité
- Simuler les incidences financières de différentes stratégies de prix
- Mesurer les effets des tarifs sur les marges brutes, les prévisions de recettes et la rentabilité globale
- Analyse de la rentabilité et des marges
- Cadre de prix de transfert et planification de scénarios
- Optimiser les stratégies de prix pour rester compétitif malgré les augmentations de coûts
- Identifier les subventions, les dons et les programmes de soutien financier qui peuvent compenser les dépenses liées aux tarifs
- Effectuer une analyse des pénalités potentielles dues à un retard ou à l'absence d'approvisionnement en raison de pénuries de produits dues à la mise en œuvre des tarifs

Références

1. Kelly S. How Trump's trade fight could impact the medical device industry. MedTechDive. 2025 Feb 12. Available from: <https://www.biopharmadive.com/news/tariffs-trump-impact-medical-devicesmanufacturing/740040/>
2. Reuter E. Medical device firms brace for effect of White House tariffs. MedTechDive. 2025 Mar 4. Available from: <https://www.medtechdive.com/news/trump-tariffs-medtech-roundup/741506/>
3. AP News: Trump plans tariffs on Mexico and Canada for Tuesday, while doubling existing 10% tariffs on China. 2025 Feb 27. Available from: https://apnews.com/article/trump-tariffs-mexico-canada-71761a2894_e13a050717afda4fd8131a
4. Medtech Canada press release. Medtech Canada seeks exemptions from tariffs and sanctions on medical devices. 2025 Feb 12. Available from: <https://medtechcanada.org/news-releasesannouncements.html?id=36>
5. 5Advamed press release: AdvaMed Seeks Medical Technology Exemption from All Tariffs. 2025 Feb 1. <https://www.advamed.org/industry-updates/news/advamed-seeks-medical-technology-exemptionfrom-all-tariffs/>
6. American Hospital Association press release: AHA urges administration to grant exceptions for current and proposed tariffs for medications and medical supplies. 2025 Feb 5. Available from: <https://www.aha.org/news/headline/2025-02-05-aha-urges-administration-grant-exceptions-current-and-proposedtariffs-medications-and-medical#:~:text=Since%20the%20announcement%20of%20the,provide%20additional%20updates%20as%20needed>
7. Newmarker C. Some medtech stocks hit by tariff turmoil more than others. MassDevice. 2025 Mar 13. Available from: <https://www.massdevice.com/some-medtech-stocks-hit-by-tariff-turmoil-more-than-others/>
8. Medtech Canada press release. Medtech Canada seeks exemptions from tariffs and sanctions on medical devices. 2025 Feb 12. Available from: <https://medtechcanada.org/news-releases-announcements.html?id=36>
9. Government of Canada web page. Medical Devices Industry Profile. 2024 Feb 7. Available from: <https://ised-isde.canada.ca/site/canadian-life-science-industries/en/medical-devices/industry-profile>
10. MedTech Canada web page. Canada's Medical Technology Industry at a Glance. Undated. Available from: <https://medtechcanada.org/medtech-industry/canadian-medtech-industry/>
11. Government of Canada web page. Medical Devices Industry Profile. 2024 Feb 7. Available from: <https://ised-isde.canada.ca/site/canadian-life-science-industries/en/medical-devices/industry-profile>
12. Government of Canada website. About medical devices. 2020 Jan 27. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/about-medical-devices.html>
13. Government of Canada Justice Laws Website. Schedule 1 (Section 6) Classification Rules for Medical Devices. 2025 Mar 7. Available from: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-98-282/page-13.html#h-1022100>
14. IEA web site. Share of top three producing countries in processing of selected minerals, 2022. 2023 Jul 11. Available from: <https://www.iea.org/data-and-statistics/charts/share-of-top-three-producing-countriesin-processing-of-selected-minerals-2022>
15. Petrovic A, et al. Regulations and Reimbursement of Software as a Medical Device in Europe: Part 1 — Definitions and regulatory challenges. IQVIA White Paper. 2023 Jan 13. Available from: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/iqvia-reimbursement-samd-whitepaper-part-1-forweb-2023_globalmedtecht102_gbu_tcs_pg.pdf
16. Petrovic A, et al. Regulations and Reimbursement of Software as a Medical Device in Europe: Part 2 — Market entry and regulatory landscape. IQVIA White Paper. 2023 Apr 20. Available from: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/regulations-and-reimbursement-of-software-as-a-medical-device-in-europe-part-2.pdf>
17. Petrovic A, et al. Regulations and Reimbursement for Software as a Medical Device in Europe: Part 3 — Reimbursement of SaMD in Europe. 2023 Dec 6. IQVIA White Paper. 2023 Dec 6. Available from: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/regulations-and-reimbursement-for-software-as-a-medicaldevice-in-europe-part-3>
18. Government of Canada website. Interim order respecting the importation and sale of medical devices for use in relation to COVID-19. 2023 Feb 2. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/interim-order-importation-salemedical-devices-covid-19.html>
19. Government of Canada website. Guide to reporting medical device shortages and discontinuations: Background. 2022 March 2. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugshealth-products/medical-devices/shortages/guide-reporting-shortages-discontinuations.html>

À propos des auteurs



DHEEMAN VAIDYA

Directeur du développement commercial,
IQVIA MedTech

Dheeman est responsable de l'expansion de l'offre d'IQVIA Canada

en matière de technologie médicale, qui comprend des données et des perspectives, des services de consultation, l'accès au marché et des solutions « real world », des options de marché omnicanales et un réseau mondial d'experts en technologie médicale d'IQVIA. Dheeman propose des solutions MedTech de bout en bout aux entreprises de dispositifs médicaux et de soins de santé numériques et est responsable de l'évaluation de nouveaux partenariats pour stimuler le développement commercial et acquérir de nouvelles sources de données dans le secteur MedTech.

Dheeman a plus de 25 ans d'expérience dans des fonctions multiples et acclamées au niveau mondial, avec une expertise en matière de développement commercial, de marketing et de stratégie, d'affaires réglementaires, d'affaires publiques et d'accès au marché. Dheeman a travaillé dans un large éventail de domaines thérapeutiques tels que la cardiologie, l'orthopédie, les soins du diabète, les diagnostics in vitro, la chirurgie mini-invasive, la robotique et la santé numérique, ainsi que dans les domaines des dispositifs médicaux, des diagnostics et des produits pharmaceutiques.

Avant d'occuper son poste actuel, Dheeman a travaillé pour Medtronic, Stryker et Bayer Healthcare. Il s'est beaucoup impliqué dans des organismes industriels et réglementaires tels qu'AdvaMed, Medtech Canada, MedTech Europe, APACMed, MTaI, International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) et avec AHWP sur des questions de « lobbying » industriel.

Dheeman est diplômé en sciences de la vie et possède un double MBA en marketing et en commerce international ainsi qu'un diplôme d'études supérieures en commerce numérique, avec des intérêts profonds pour l'innovation et la santé numérique.



ANASTASIA CHERNYATINA

Consultant senior,
IQVIA MedTech

Anastasia est responsable de la gestion de projets et du développement commercial dans

le secteur MedTech à l'échelle mondiale. Anastasia met à profit sa vaste expérience de la recherche scientifique et du conseil aux entreprises pour diriger des projets MedTech, en menant des recherches et en générant des perspectives dans divers domaines thérapeutiques et zones géographiques.

Avec huit ans d'expérience dans le conseil aux entreprises chez IQVIA MedTech, McKinsey & Company, et en tant que consultante indépendante, Anastasia se concentre sur les dispositifs MedTech, les produits pharmaceutiques et les matériaux globaux aux États-Unis, en Amérique latine, en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique, ainsi que dans la région Asie-Pacifique. Elle a également dix ans d'expérience internationale dans la recherche universitaire en biologie moléculaire structurale, ayant travaillé au Royaume-Uni (Imperial College London), en Belgique (université de recherche KU Leuven), en Allemagne (centre de recherche sur le cancer DKFZ) et aux États-Unis (Rutgers University).

Anastasia est titulaire d'un doctorat en sciences pharmaceutiques de la KU Leuven, en Belgique, et d'une licence en biophysique de l'université d'État de Moscou, en Russie. Ses domaines d'expertise comprennent la consultation sur l'état du marché, les projets « voix du client », les stratégies de mise sur le marché et de partenariat, la diligence raisonnable, la modélisation et la simulation (M&S), et la transformation de l'entreprise en « lean ». Ses recherches portent notamment sur la biologie moléculaire structurale, la modélisation moléculaire, la purification des protéines, la chromatographie, la cryo-microscopie électronique, la résonance magnétique nucléaire, la biocristallographie et les cultures cellulaires. Anastasia utilise une approche intégrative, en analysant les données du monde réel pour générer des perspectives et tirer parti de l'avantage concurrentiel des clients dans divers domaines liés aux technologies médicales, pharmaceutiques et alimentaires.

COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

canadainfo@iqvia.com

iqviamedtech.com