



Rapport annuel Swiss Medtech 2018

A l'attention de l'Assemblée générale du 2 avril 2019

Relever ensemble des défis variés

Après tout juste un an au poste de Président, je constate avec plaisir que Swiss Medtech est devenue une puissante association. Il apparaît de plus en plus clair que la décision de fusion des deux organisations était la seule option valable.

C'est en unissant nos forces que nous pourrons relever les nombreux défis de la branche. Outre la pression accrue sur les coûts et les prix, la mise en œuvre des MDR/IVDR européens constitue le principal défi actuel. Swiss Medtech a réagi peu après à l'entrée en vigueur en mai 2017 et a proposé une assistance par la fondation du groupe de travail consacré à la mise en œuvre Swiss Implementation Taskforce (SIT) et l'organisation des journées pratiques Readiness Days.

L'association a par ailleurs très tôt fait savoir que le délai de transition visant à la mise en œuvre du nouveau règlement était trop court et que le système de santé européen était par là-même exposé à d'importantes pertes de qualité et pénuries de dispositifs médicaux. Swiss Medtech s'est engagée aux niveaux national et international à l'égard de différentes parties prenantes en faveur d'une disposition de transition qui ne porte pas préjudice à la prise en charge au moyen de dispositifs médicaux.

La branche a été soumise à une forte pression en 2018, non seulement au plan réglementaire, mais aussi au plan médiatique. Un consortium

de journalistes international a en automne fait état sur un large front de dysfonctionnements de dispositifs médicaux réunis sous le titre des «Implant Files». Swiss Medtech a réagi en coopération avec des associations sœurs étrangères et l'organisation faîtière européenne Medtech Europe avec une certaine circonspection aux préoccupations exprimées par les médias et a ainsi pu défendre les intérêts de la branche de manière objective et constructive.

Le système de milice a au cours de l'année passée aussi représenté un important pilier de notre association. De nombreux thèmes et projets ont été réalisés au sein des différents groupes d'experts. Afin de permettre à l'avenir à un nombre encore plus grand de membres de se sentir chez eux et de pouvoir s'engager, l'association s'est donnée pour objectif de renforcer le système des groupes d'experts. Nous prévoyons notamment une conférence annuelle des groupes d'experts à cet effet.

Nous continuerons à nous pencher sur les défis évoqués que nous pourrons relever ensemble. Je vous remercie, chers membres, de pouvoir compter sur votre soutien.

Beat Vonlanthen, Dr iur.
Président

Quatre champs d'actions

Swiss Medtech poursuit une stratégie axée sur quatre champs d'action. Les membres s'organisent en groupes d'experts. Le Secrétariat représente l'interface entre le Comité directeur et les membres et est chargé de la mise en œuvre de la stratégie de l'association ainsi que de l'assistance des groupes d'experts.

Legal, Compliance & Public Affairs

Le Code Swiss Medtech de pratique commerciale éthique entré en vigueur au 1^{er} janvier 2018 a été bien accepté par les membres. Il s'avère que la prise de conscience de l'industrie, des organisateurs d'événements ainsi que des prestataires de services s'est accentuée à l'égard des pratiques commerciales éthiques et que le Code de la technologie médicale, mais aussi de l'industrie pharmaceutique, porte ses fruits. Ce Code est développé en continu par le groupe d'experts Legal & Compliance et concrétisé par des documents d'accompagnement.

Au vu de la hausse de la pression sur les prix exercée dans le secteur de la santé suisse, les prestataires de services et les organismes de financement se voient contraints à toujours plus de rationalisations et d'économies. De plus, des comparaisons indifférenciées des prix avec l'étranger fréquemment réalisées donnent à penser que les dispositifs médicaux suisses

sont trop onéreux. Le secteur de la technologie médicale subit alors des pressions accrues. Et des fournisseurs étrangers attirent actuellement la clientèle en leur proposant des offres toujours plus avantageuses. L'association a publié deux prises de position sur une qualité de prise en charge élevée au moyen de dispositifs médicaux et sur la pression sur les coûts en Suisse. Elle y conclut que le niveau élevé de prise en charge des patients auquel nous sommes habitués ne peut être maintenu dans des conditions locales que grâce à des prestations supplémentaires de haute qualité.

En juin, Swiss Medtech a pris position sur les entraves techniques au commerce dans le cadre des consultations sur la loi sur les produits thérapeutiques, la loi relative à la recherche sur l'être humain et la loi fédérale. L'association critique à cette occasion la proposition selon laquelle l'industrie aurait dû directement financer les tâches de contrôle des autorités. L'intervention de Swiss Medtech a été couronnée de succès comme l'a démontré le message du Conseil fédéral à l'attention du Parlement du mois de novembre.

L'année passée, de nombreux membres se sont de nouveau engagés au sein de groupes de travail de l'OFSP dans le cadre de la révision de la LiMA qui s'étend jusque fin 2019. Le

Secrétariat coordonne les différents groupes d'intérêts.

Par ailleurs, le Secrétariat s'est engagé dans le cadre d'une audition des commissions de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats (CSSS-E) contre l'exigence visant à remplacer le système de rémunération éprouvé prévu par la LiMA par un système de contrats tarifaires (initiative parlementaire de Mme Humbel).

De manière générale, la demande et la fourniture de conseils juridiques et réglementaires à l'égard des groupes d'experts et des membres ont augmenté. Cette hausse est notamment consécutive à l'introduction et à la mise en œuvre des nouvelles dispositions européennes (MDR).

Règlement relatif aux dispositifs médicaux

Afin de soutenir la branche dans la mise en œuvre du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux MDR, nous avons décidé de créer notre propre groupe de travail Swiss Implementation Taskforce (SIT) qui organise des forums de discussion thématiques ainsi que la Conférence nationale sur les MDR/IVDR. Il assure par ailleurs la coordination relative aux activités de tiers sur le MDR.

Ayant accueilli plus de 300 participants, les forums de discussion thématiques ont connu une forte fréquentation et seront poursuivis avec succès dans le cadre du format des «Readiness Days» à partir du deuxième semestre. Ils

ont entre-temps aussi lieu en Suisse romande et y sont ici aussi très appréciés.

Nous avons eu le plaisir d'accueillir environ 450 spécialistes à l'occasion de la conférence nationale sur les MDR/IVDR que nous avons organisée à Berne. La conférence a permis de réunir tous les acteurs concernés par l'entrée en vigueur du règlement MDR.

Réseautage et innovation

Outre son engagement en faveur de conditions-cadres propices et d'une législation raisonnable, Swiss Medtech offre aussi diverses plateformes de mise en réseau et d'échange. Le Swiss Medtech Day que nous organisons à Berne est devenu la réunion de branche la plus importante et réunit 650 participants de l'industrie, de l'éducation, de la recherche et de l'administration. Le programme de l'événement reflète la diversité et le dynamisme de l'industrie de la technologie médicale ainsi que les défis auxquels elle fait actuellement face.

La conférence en matinée à Johnson&Johnson qui a été bien fréquentée ainsi que les trois événements INSIGHT ont aussi permis de tisser des réseaux. Au total, plus de 1600 personnes ont participé en 2018 à tous les événements que nous avons organisés.

Nous avons salué pour la première fois des «start-ups of the month» avec l'aide de l'agence bernoise pour l'innovation be-advanced et du Switzerland Innovation Park Biel/Bienne. Entre août et décembre, nous

avons fait le portrait de cinq jeunes entreprises à la croisée des chemins entre lancement sur le marché et croissance.

Nos stands de groupe suisses appelés «Swiss Pavilions» ont aussi connu un franc succès aux salons étrangers. Nous avons exposé au total 70 entreprises suisses à nos stands.

Communication

L'intérêt des responsables politiques, des médias et du public à l'égard de notre branche s'est nettement renforcé. La publication de la sixième édition de l'étude «Swiss Medical Technology Industry – Sector Study a connu un important écho auprès des médias. Elaborée en coopération avec Helbling, cette étude analyse le dynamisme de notre branche depuis déjà 2008 et est devenue une source d'informations établie pour la branche elle-même ainsi que pour d'autres parties intéressées.

La première remise du prix Swiss Medtech, doté de CHF 50 000 et qui a été décerné à Ava AG, a aussi permis à notre branche de trouver un certain écho à l'échelle nationale. Nous pourrions au cours des prochaines années décerner le prix grâce au concours de trois donateurs que sont la fondation Lichtsteiner Stiftung, Straumann Group et Ypsomed AG.

Nous avons en outre pu occuper le nouveau poste de responsable Communication et Affaires publiques au mois de septembre. A peine son travail entamé, notre service de presse a

eu fort à faire dans le cadre de l'affaire des «Implant Files». Nous avons été confronté à des demandes de la presse pendant plusieurs semaines. Nous avons étroitement coopéré avec Medtech Europe et BVMed ainsi qu'une équipe de base composée de nos membres afin de relever ce défi. L'élaboration de la stratégie de communication constitue un autre axe thématique que le Comité directeur a approuvée à la mi-novembre.

Formation continue et perfectionnement

Swiss Medtech est l'organe responsable du cursus fédéral «Spécialiste en technologies de réadaptation». Huit étudiants ont pu passer l'examen avec succès et recevoir le brevet convoité. L'examen de certification sanctionnant le titre de «Conseiller/conseillère en technologie médicale certifié(e) shqa» a aussi pu avoir lieu. Il a été convenu avec swiss health quality association (shqa) qu'elle deviendra l'entité entièrement responsable de cet examen à partir de 2019. Il est prévu que l'examen d'association soit rehaussé au niveau d'un examen professionnel reconnu au niveau fédéral, ce à quoi nous sommes très favorables.

L'offre de perfectionnements dans le secteur de la technologie médicale et de la santé s'est fortement étoffée au cours des deux dernières années. Nous en présentons une vue d'ensemble sur notre site web.

Groupes d'experts

Les groupes d'experts réunissent nos membres et offrent un cadre propice à la poursuite d'intérêts communs. Nous renforcerons les groupes d'experts afin qu'un jour toutes les entreprises membres intéressées puissent s'organiser au sein de notre association. A l'automne, un groupe de planification a été chargé d'organiser en 2019 la première conférence

des groupes d'experts. L'objectif de cette conférence consiste d'une part à ce que tous les groupes d'experts existants se présentent et d'autre part à ce que de nouveaux groupes d'experts puissent être formés.

Peter Biedermann
Directeur de Swiss Medtech

Bilan

	2018 CHF	2017 %
Liquidités	1'376'562	1'241'528
Créances résultant de la vente de biens et de prestations de services		
– envers des tiers	111'034	194'080
Autres créances à court terme		
– envers des tiers et des autorités publiques	1'098	947
Actifs de régularisation	16'904	68'015
Actif circulant	1'505'598	1'504'570
Participations	1	1
Immobilisations corporelles		
– mobilier et installations	600	1'300
– machines de bureau et informatique	2'400	4'800
Immobilisations incorporelles		
– autres immobilisations incorporelles	1	1
Actif immobilisé	3'002	6'102
Total de l'actif	1'508'600	1'510'672
Dettes résultant de l'achat de biens et de prestations de services		
– envers des tiers	236'148	366'103
– envers des participations et des organes	0	2'800
Autres dettes à court terme (ne portant pas intérêt)		
– envers des tiers et des autorités publiques	0	5'020
Passifs de régularisation	21'200	24'690
Provisions et positions similaires	129'611	125'095
Capitaux étrangers à court terme	386'959	523'708
Capitaux étrangers	386'959	523'708
Solde initial	986'964	983'875
Bénéfice de l'exercice	134'677	3'089
Capitaux propres	1'121'640	986'964
Total du passif	1'508'600	1'510'672

Compte de résultats

	2018 CHF	2017 CHF
Cotisations des membres	1'593'464	1'413'107
Produit des manifestations et prestations de service	1'545'604	1'346'215
Produit des projets et groupes de travail internes	37'596	54'730
Produit des cours de certification	1'259	7'638
Produit des groupes techniques	55'693	305'483
Diminution des rendements	0	-5'955
Produit d'exploitation	3'233'616	3'121'218
Charges des manifestations et prestations de service	1'108'408	1'009'868
Charges des projets et groupes de travail internes	23'050	11'670
Charges des autres projets	23'044	66'249
Charges des groupes techniques	68'290	252'374
Charges directes	1'222'792	1'340'161
Bénéfice brut après charges directes	2'010'824	1'781'058
Charges salariales	1'088'823	717'402
Charges assurances sociales	188'275	119'625
Autres charges de personnel	28'958	11'397
Prestations de travail de tiers	46'890	294'070
Charges de personnel	1'352'946	1'142'494
Bénéfice brut après charges de personnel	657'878	638'563
Charges de locaux	36'934	78'298
Assurances, contributions et taxes	883	472
Charges d'administration et d'informatique	320'940	384'172
Charges publicitaires	46'370	48'724
Autres charges d'exploitation	18'530	8'814
Autres charges d'exploitation	423'657	520'480
Bénéfice d'exploitation EBITDA	234'221	118'083
Amortissements et corrections de valeur sur les postes de l'actif immobilisé	3'100	6'117
Bénéfice d'exploitation EBIT	231'121	111'966
Charges financières	633	6'072
Bénéfice d'exploitation avant impôts	231'754	105'894
Charges exceptionnelles, uniques ou hors période	101'500	103'299
Produits exceptionnels, uniques ou hors période	5'900	1'924
Bénéfice de l'exercice avant impôts	136'154	4'518
Impôts directs	1'661	1'430
Bénéfice de l'exercice	134'493	3'089

Annexe au rapport financier annuel 2018

	31.12/2018 CHF	31.12.2017 CHF
Raison sociale: Swiss Medtech - Association Suisse de la Technologie Médicale		
Rechtsform: association		
Siège: Berne		
Nombre de postes à temps plein en moyenne annuelle (Explication: si le nombre ne dépasse pas 10, 50 ou 250)	Non supérieur à 10	Non supérieur à 10
Participations		
Innovation Scout AG en liquidation, Berne		
- Valeur comptable en CHF	1.00	1.00
- Part de capital en CHF	100'000.00	100'000.00
- Part de capital en %	33.33%	33.33%
- Part des voix en %	33.33%	33.33%

Informations relatives aux principes appliqués au rapport financier annuel

Le présent rapport financier annuel a été rédigé conformément aux dispositions de la législation suisse, notamment aux articles du Code des obligations (art. 957 à 962) relatifs à la comptabilité commerciale et à la tenue des comptes.

La tenue des comptes exige de l'organe de direction suprême des estimations et des jugements qui sont susceptibles d'influencer le montant de l'actif et du passif affiché, ainsi que les éventuels engagements au moment de l'établissement du bilan, mais aussi les charges et les produits de la période sous revue.

L'organe de direction suprême décide dans chaque cas à sa seule discrétion de l'exploitation des marges de manœuvre légales existantes en termes d'évaluation et d'inscription au bilan. Il est possible, dans l'intérêt de la société, de constituer des amortissements, des corrections de valeur et des provisions dépassant l'étendue nécessaire d'un point de vue économique dans le cadre du principe de prudence.

Evénements majeurs survenus après la date de clôture

Suite à la date de clôture et jusqu'à l'adoption du rapport financier annuel par l'organe de direction suprême, il n'est survenu aucun événement majeur susceptible d'altérer la pertinence du présent rapport financier annuel ou devant être divulgués à cette occasion.

Rapport de l'organe de révision sur le contrôle restreint

à l'assemblée des membres de la SWISS MEDTECH - Association Suisse de la Technologie Médicale, Berne

En notre qualité d'organe de révision, nous avons contrôlé les comptes annuels (bilan, compte de résultat et annexe) comme représentés sur les pages 7 à 8 de la SWISS MEDTECH - Association Suisse de la Technologie Médicale pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2018.

La responsabilité de l'établissement des comptes annuels incombe au comité alors que notre mission consiste à contrôler ces comptes. Nous attestons que nous remplissons les exigences légales d'agrément et d'indépendance.

Notre contrôle a été effectué selon la norme suisse relative au contrôle restreint. Cette norme requiert de planifier et de réaliser le contrôle de manière telle que des anomalies significatives dans les comptes annuels puissent être constatées. Un contrôle restreint englobe principalement des auditions, des opérations de contrôle analytiques ainsi que des vérifications détaillées appropriées des documents disponibles dans l'entreprise contrôlée. En revanche, des vérifications des flux d'exploitation et du système de contrôle interne ainsi que des auditions et d'autres opérations de contrôle destinées à détecter des fraudes ne font pas partie de ce contrôle.

Lors de notre contrôle, nous n'avons pas rencontré d'élément nous permettant de conclure que les comptes annuels ne sont pas conformes à la loi et aux statuts.

Guemligen, le 4 mars 2019

T+R SA



Thomas Fankhauser
Expert fiduciaire diplômé
Expert-réviseur agréé
Responsable du mandat



Vincent Studer
Expert-comptable diplômé
Expert-réviseur agréé