

Rapport annuel de Swiss Medtech 2019

A l'attention de l'Assemblée générale du 23 octobre 2020



Relever ensemble les défis

En raison de la pandémie de COVID-19, le rapport annuel 2019 est publié vers la fin de l'année 2020 seulement. Les deux dernières années ont été mouvementées. En tant que président de Swiss Medtech, ces temps difficiles m'ont montré encore plus clairement combien il est important de construire une association Swiss Medtech forte qui puisse se faire entendre en politique, au niveau de l'administration fédérale et dans les médias, et représenter les intérêts de l'industrie suisse de la technologie médicale. Nous sommes sur la bonne voie pour nous imposer comme étant une voix forte.

L'**insécurité juridique** entre la Suisse et l'Union européenne (UE) en rapport avec l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) et ses conséquences pour la mise en œuvre du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM) a été l'un des plus grands défis auxquels le secteur de la technologie médicale a dû faire face en 2019. Il continuera à le relever afin de maintenir sa compétitivité internationale et d'éviter les goulets d'étranglement dans le secteur de la santé. L'association continue de s'engager à tous les niveaux pour que l'ARM soit mis à jour le plus rapidement possible et que l'accès direct au marché intérieur de l'UE soit maintenu pour les dispositifs médicaux suisses.

L'insécurité juridique qui règne actuellement **constitue une menace massive pour l'attrait de la Suisse en tant que site de technologie médicale**. Outre la forte représentation des intérêts au niveau politique en faveur de la mise à jour de l'ARM, nous considérons qu'il est de notre devoir de vous informer – chers entrepreneurs – de manière proactive et transparente que la mise à jour de l'ARM n'est pas garantie d'ici l'entrée en vigueur du RDM en raison des litiges concernant l'accord institutionnel entre la Suisse et l'UE. Nous avons publié un guide et tenu d'innombrables événements RDM pour vous montrer comment vous pouvez vous préparer à répondre aux éventuelles exigences posées aux Etats tiers. Nous

avons reçu des réactions positives à ce sujet.

Je suis impressionné par la façon dont la branche met **tout en œuvre pour implémenter le RDM** et fait tout son possible pour mettre à disposition des dispositifs médicaux dans les délais. Merci beaucoup à vous toutes et tous. Continuons à maîtriser ensemble cette situation difficile.

Et **profitons** aussi **ensemble de ces opportunités**: La Suisse offre traditionnellement aux entreprises de la technologie médicale des conditions attrayantes, essentielles pour le succès et la compétitivité internationale. La forte attractivité de la Suisse en tant que site économique est un succès – qui ne va pas de soi. Nous sommes déterminés à la renforcer encore davantage.

Notre branche se caractérise par une croissance soutenue et une grande force d'innovation. L'industrie de la technologie médicale emploie environ 63 000 personnes et a créé 4 500 nouveaux emplois en Suisse au cours des deux dernières années seulement. En 2019, les 1 400 entreprises ont généré un chiffre d'affaires de 17,9 milliards de CHF. Notre secteur contribue ainsi à hauteur de 16,4 % à la balance commerciale positive de la Suisse, ce qui est impressionnant. Je suis fier de représenter un secteur industriel majeur sur le plan économique, qui contribue à assurer la meilleure santé possible aux individus. Chaque année, je suis à nouveau impressionné par les innovations présentées lors du Swiss Medtech Day.

Je tiens à vous remercier toutes et tous – les membres, ceux qui apportent leurs connaissances spécialisées dans les groupes d'experts selon le principe des milices, les membres engagés du comité et l'équipe de dix personnes au secrétariat – pour votre travail précieux, votre confiance et votre soutien.

Beat Vonlanthen, Dr. iur., LL.M.
Président Swiss Medtech



«Pour une industrie de
la technologie médicale
suisse forte»

Mise en réseau et représentation des intérêts

Swiss Medtech s'engage en faveur de conditions cadres optimales et met en réseau la technologie médicale suisse. Nous avons divisé nos activités en quatre domaines d'action. Avec les groupes d'experts, nous offrons à nos entreprises membres des structures de mise en réseau et de représentation commune de leurs intérêts.

Legal & Compliance

L'industrie de la technologie médicale est confrontée à une pression croissante sur les coûts et à des défis de plus en plus importants dans le secteur des soins de santé. L'association s'engage à améliorer la qualité des traitements et à faire bénéficier les patients d'un plus grand nombre d'avantages pour un coût identique ou inférieur. Dans une prise de position, elle a développé et publié le concept de valeur des soins (Value Based Healthcare). Elle s'inscrit également dans le prolongement de deux prises de position des années précédentes concernant la qualité élevée de l'approvisionnement en dispositifs médicaux et la pression sur les prix.

Swiss Medtech a participé à la révision de la liste des moyens et appareils (LiMA) par le biais de divers représentants des membres dans les groupes de travail de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Dans ce contexte, le secrétariat s'est opposé à la demande d'une initiative parlementaire (16.419) visant à remplacer le système de montants remboursés LiMA éprouvé par une obligation contractuelle de facto pour les centres de remise et les fabricants. Au cours du processus de consultation, nous avons plutôt préconisé, dans notre prise de position, un ajustement et un développement systématiques de la liste des moyens et appareils et une optimisation des processus.

Le code de conduite éthique des affaires est désormais bien établi et est suivi par les entreprises membres. Pour la première fois, les entreprises ont documenté et publié leurs sub-



ventions de formation (Educational Grants) conformément aux lignes directrices applicables en matière de transparence, les rendant ainsi transparentes au sens du code.

Sur la base de l'article sur l'intégrité et de l'article sur la transparence de la loi sur les produits thérapeutiques, le Conseil fédéral a édicté l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh), qui est entrée en vigueur le 1er janvier 2020. L'association a traité en profondeur les dispositions de transparence applicables aux dispositifs médicaux et a échangé des informations avec l'OFSP responsable. Elle a publié une lettre d'information à l'intention de la branche à ce sujet.

L'année dernière, Swiss Medtech a continué à plaider pour une plus grande transparence, des possibilités de recours et une meilleure qualité des rémunérations dans les secteurs ambulatoire et hospitalier et a mené des entretiens avec diverses parties prenantes. Elle a également formulé des demandes concrètes concernant les évaluations économiques de la santé, en particulier le programme d'évaluation des technologies de la santé de la Confédération.



Regulatory Affairs

Le soutien à l'introduction du règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) a été au centre des activités réglementaires de l'association. Nous avons participé de manière intensive aux adaptations réglementaires de la législation suisse et avons donc pris part au processus de consultation pour l'actuelle ordonnance sur les dispositifs médicaux et formulé diverses propositions. En même temps, nous nous sommes établis auprès des autorités nationales et des organisations internationales partenaires comme la principale association de la technologie médicale suisse.

Nous offrons aux entreprises membres et non membres un large éventail d'informations et de possibilités d'échanges. A l'occasion de la troisième manifestation nationale MDR/IVDR, plus de 500 acteurs économiques ont reçu des informations sur les prochaines nouveautés réglementaires et sur l'état actuel de la mise en œuvre du RDM chez les fabricants suisses. Les «Readiness Days» ont continué de susciter un

grand intérêt. Les événements avec les prestataires de services spécialisés et les organismes notifiés coordonnés avec siteminsel ont également été bien suivis.

Depuis 2019, Swiss Medtech est membre du groupe de travail pour la législation sur les dispositifs médicaux APMG (Arbeitsgemeinschaft der Medizinproduktegesetzgebung). L'APMG est composée des principales associations professionnelles de la région DACH. Outre les échanges professionnels fructueux, l'APMG offre également la possibilité de représenter des intérêts communs au sein du réseau, que ce soit au niveau européen ou dans les différents pays. Swiss Medtech a pu en bénéficier directement en 2019.

Au niveau national, Swiss Medtech coordonne le dialogue régulier avec les autorités entre les associations de la branche et Swissmedic.

Mise en réseau et innovation

Swiss Medtech encourage le réseautage au sein de la branche avec ses propres événements et par

le biais de manifestations partenaires. Chaque année, le Swiss Medtech Day – la manifestation la plus importante de la branche en Suisse – réunit plus de 600 spécialistes de Suisse et de l'étranger. Le même jour, nous remettons le Swiss Medtech Award, d'une valeur de 50 000 CHF, en reconnaissance de performances innovantes exceptionnelles. En 2019, le prix a été décerné à l'entreprise bernoise CASCINATION AG, qui s'est également lancée dans l'implantation d'appareils auditifs avec ses robots chirurgicaux. Nous devons ce prix aux trois donateurs: la Fondation Lichtsteiner, le groupe Straumann et Ypsomed SA.

Swiss Medtech a pris part avec sa propre position à la consultation sur la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI). Nous nous félicitons de l'extension des possibilités de financement proposées dans la révision. En revanche, il est à critiquer que la loi réglemente un nombre croissant d'exceptions et prend ainsi de plus en plus le caractère d'un «rafistolage» qui devra être complété par de nouvelles solutions spéciales dans un avenir proche. Swiss Medtech demande une nouvelle interprétation fondamentale de la LERI dans le but d'aider les entreprises suisses à innover de manière efficace, non bureaucratique et axée sur les résultats.

Communication

L'incertitude juridique persistante entre la Suisse et l'Union européenne en ce qui concerne l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) et ses conséquences pour la mise en œuvre du RDM a également mis l'association au défi en termes de communication. Elle a régulièrement informé ses membres de la situation, des scénarios et des possibilités d'action. L'intérêt des médias était grand. Swiss Medtech a géré de nombreuses demandes des médias, a mené des discussions de fond avec des journalistes sélectionnés sur la complexité de la réglementation et a publié des communiqués de presse sur des questions d'actualité telles que les implications financières liées aux exigences posées aux Etats tiers.

Le bulletin d'information mensuel a fourni aux membres un aperçu compact des développements pertinents pour la branche et les activités de l'association. Depuis un an, l'association effectue un suivi systématique des médias et compile les rapports de presse les plus importants. La revue de presse quotidienne est devenue un service apprécié par de nombreux membres.

Le leporello «Swiss Medtech – pour une technologie médicale suisse forte» a été développé pour être utilisé lors de salons et d'événements. Il brosse un portrait bref et concis de l'association et de la branche.

Dans le but de professionnaliser l'apparence visuelle de l'association, la conception d'un design de marque/identité d'entreprise (CI) a été reprise à la fin de l'été en coopération avec une agence. Les travaux ont progressé au point que le CI peut être mis en œuvre par étapes en 2020.

L'automne dernier, les travaux avaient commencé en vue de la refonte du site web prévue pour la mi-2020. Le nouveau site web est en particulier destiné à améliorer les exigences en matière de technologie, de spécificité des groupes cibles et de conception adaptée.

Groupes d'experts

Les groupes d'experts forment le réseau spécialisé de notre association. Divers groupes d'intérêt permettent à nos membres d'échanger des informations et de poursuivre des projets communs. L'objectif est que toutes nos entreprises membres puissent défendre leurs intérêts avec d'autres entreprises partageant les mêmes préoccupations. Fin octobre, le secrétariat a organisé la première conférence des groupes d'experts, au cours de laquelle ces derniers se sont présentés et où des initiatives pour de nouveaux groupes ont été exposées.

Peter Biedermann
Directeur Swiss Medtech

Bilan au 31 décembre 2019

	2019 CHF	2018 CHF
Liquidités	1'468'382	1'376'562
Créances résultant de livraisons et prestations		
– à l'égard de tiers	93'218	111'034
Autres créances à court terme		
– à l'égard de tiers et des autorités publiques	0	1'098
Comptes de régularisation d'actifs	27'776	16'904
Actif circulant	1'589'376	1'505'598
Participations	0	1
Immobilisations corporelles mobiles		
– Mobilier et équipements	1	600
– Machines de bureau et informatique	1	2'400
Actifs incorporels		
– Autres actifs incorporelse	1	1
Actif immobilisé	3	3'002
Actifs	1'589'379	1'508'600
Engagements résultant des livraisons et prestations		
– à l'égard de tiers	208'262	236'148
– à l'égard de parties et d'organismes	3'200	0
Autres engagements à court terme (sans intérêt)		
– à l'égard de tiers et des autorités publiques	0	0
Compte de régularisation de passifs	17'000	21'200
Provisions et postes similaires	212'607	129'611
Fonds étrangers à court terme	441'069	386'959
Fonds étrangers	441'069	386'959
Solde d'ouverture	1'121'457	986'964
Bénéfice annuel	26'853	134'493
Fonds propres	1'148'310	1'121'457
Passifs	1'589'379	1'508'600

Compte de résultat au 31 décembre 2019

	2019 CHF	2018 CHF
Cotisations	1'659'281	1'593'464
Produit Evénements et prestations	1'246'428	1'545'604
Produit Projets et groupes de travail internes	50'600	37'596
Produit Cours de certification	0	1'259
Produit Groupes d'experts	65'329	55'693
Réduction de recettes	-7'469	0
Produit d'exploitation	3'014'169	3'233'616
Charges Evénements et prestations	898'691	1'108'408
Charges Projets et groupes de travail internes	89	23'050
Charges Autres projets	36'718	23'044
Charges Groupes d'experts	35'253	68'290
Charges directes	970'751	1'222'792
Bénéfice brut après charges directes	2'043'418	2'010'824
Salaires	1'170'021	1'088'823
Charges liées aux assurances sociales	205'476	188'275
Autres charges du personnel	20'218	28'958
Prestations de travail de tiers	0	46'890
Charges de personnel	1'395'715	1'352'946
Bénéfice brut après personnel	647'703	657'878
Frais relatifs aux locaux	48'738	36'934
Entretien, réparation, remplacement et leasing	4'122	0
Assurances choses, taxes et redevances	1'818	883
Frais administratifs et informatiques	326'483	320'940
Frais publicitaires	113'373	46'370
Autres charges d'exploitation	8'909	18'530
Autres charges d'exploitation	503'443	423'657
Bénéfice d'exploitation EBITDA	144'260	234'221
Amortissements et corrections de valeur sur les actifs immobilisés	120'465	3'100
Bénéfice d'exploitation EBIT	23'795	231'121
Charges financières	1'236	633
Bénéfice d'exploitation avant impôts	22'559	231'754
Charges extraordinaires, non récurrentes ou non périodiques	1	101'500
Recettes extraordinaires, non récurrentes ou non périodiques	7'400	5'900
Bénéfice annuel avant impôts	29'958	136'154
Impôts directs	3'105	1'661
Bénéfice annuel	26'853	134'493

Annexe aux comptes annuels 2019

	31.12.2019 CHF	31.12.2018 CHF
Société: Swiss Medtech – Association suisse de technologie médicale		
Forme juridique: association		
Siège: Berne		
Nombre de postes à temps plein (moyenne annuelle) (déclaration, si le nombre n'est pas supérieur à 10, 50 ou 250)	pas plus de 10	pas plus de 10
Participations Innovation Scout AG en liquidation, Berne		
Valeur comptable en CHF	0	1
Part du capital en CHF	0	100'000
Part du capital en %	0%	33.33%
Part des droits de vote en %	0%	33.33%

Informations sur les principes appliqués dans les comptes annuels

Les présents comptes annuels ont été établis conformément aux dispositions du droit suisse, en particulier aux articles du Code des obligations (articles 957 à 962) relatifs à la comptabilité commerciale et à la présentation des comptes.

La présentation des comptes exige que l'organe de direction le plus élevé fasse des estimations et des jugements qui pourraient affecter les montants déclarés des actifs et des passifs ainsi que des passifs éventuels à la date du bilan, ainsi que les produits et les charges au cours de la période de référence. L'organe de direction le plus élevé décide dans chaque cas, à sa propre discrétion, s'il convient de faire usage de la marge de manœuvre existante en matière d'évaluation statutaire et de bilan comptable. Dans l'intérêt de l'entreprise, des amortissements, des corrections de valeur et des provisions peuvent être effectués au-delà de ce qui est nécessaire pour les besoins de l'entreprise, conformément au principe de prudence.

Evénements importants après la date de clôture du bilan

Il n'y a pas eu, entre la date du bilan et la date d'approbation des comptes annuels par la plus haute instance de direction, d'événements importants susceptibles d'affecter les informations présentées dans ces comptes annuels ou devant être publiées ici.

Rapport de révision

Rapport de l'organe de révision sur le contrôle restreint à l'attention de l'assemblée générale de Swiss Medtech – Association suisse de technologie médicale, Berne

En notre qualité d'organe de révision, nous avons vérifié les comptes annuels (bilan, compte de résultat et annexe) de Swiss Medtech – Association suisse de technologie médicale – pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2019.

La responsabilité de l'établissement des comptes annuels incombe au comité de direction, tandis que notre mission consiste à contrôler les comptes annuels. Nous confirmons que nous remplissons les exigences légales en matière d'autorisation et d'indépendance.

Notre vérification a été effectuée conformément à la norme suisse relative au contrôle restreint. Cette norme requiert de planifier et de réaliser l'audit de telle sorte qu'il puisse détecter des anomalies significatives dans les comptes annuels. Une révision limitée consiste essentiellement en des sondages et des procédures d'examen analytiques ainsi qu'en des contrôles détaillés des documents détenus par l'entreprise contrôlée, adaptés aux circonstances. En revanche, les audits des procédures opérationnelles et du système de contrôle interne, ainsi que les entretiens et autres procédures d'audit visant à détecter les actes criminels ou autres violations de la loi, ne font pas partie de cette révision.

Sur la base de notre audit, nous n'avons rien constaté qui nous porte à croire que les comptes annuels ne sont pas conformes à la loi ou aux statuts.

Gümligen, 2. März 2020

T+R AG



Thomas Fankhauser
Expert fiduciaire diplômé
Expert en audit certifié



Vincent Studer
Expert-comptable diplômé
Expert en audit
Auditeur responsable