

Rapport annuel de Swiss Medtech 2020

Avril 2021, à l'attention de l'assemblée générale des membres



La technologie médicale au profit de la santé

Une année de pandémie de Covid-19. Une année d'incertitude juridique pour l'industrie suisse des technologies médicales. Tel est le résumé de l'année 2020. Ou pour le dire en d'autres termes: une année qui a montré de manière impressionnante à quel point les dispositifs médicaux sont indispensables au système de santé et aux soins des patients. Une année qui a montré de manière impressionnante la robustesse et l'agilité du secteur suisse des technologies médicales: il a réussi à se préparer à toutes les éventualités, y compris au scénario difficile qui menace les Etats tiers.

En tant que président de Swiss Medtech, je jette un regard rétrospectif sur une année qui a exigé beaucoup de l'association et de ses membres et qui, en même temps, nous a rapprochés et rendus plus forts.

La meilleure prévention contre les crises est de disposer d'un pôle solide pour les entreprises, la recherche et l'innovation. La Suisse offre traditionnellement aux entreprises des technologies médicales des conditions cadres attrayantes, essentielles pour le succès et la compétitivité internationale. Toutefois, la forte attractivité de la Suisse en tant que pôle économique n'est pas une évidence, mais un acquis, tout comme sa relation équilibrée avec l'Union européenne (UE). L'automne dernier, la valeur de la voie bilatérale a été fondamentalement remise en question avec l'initiative de résiliation. Avec une campagne spécifique aux technologies médicales, nous nous engageons pour la première fois de manière visible dans une campagne de votations et avons ainsi apporté une contribution importante au rejet clair de l'initiative par le peuple suisse. «Résilier? Certainement pas!». L'association et nombre de nos membres ont rejoint la campagne.

Outre la pandémie de coronavirus, l'incertitude juridique persistante était et reste le plus grand défi auquel est confronté le secteur suisse des technologies médicales. Swiss Medtech s'est engagée à tous les niveaux pour que l'accord de reconnaissance mutuelle ARM (Mutual Recognition Agreement, MRA) entre la Suisse et l'UE soit mis à jour. L'association a vite

compris que la question de savoir si et quand l'ARM sera mis à jour dépend de la volonté politique des deux parties aux négociations. Notre recommandation envers le secteur a donc été très tôt: quiconque veut s'assurer que les marchandises soient exportées vers l'UE sans interruption et indépendamment de la situation politique entre l'UE et la Suisse doit se préparer à l'éventualité d'un «Etat tiers». L'industrie suisse des technologies médicales a fait des efforts exemplaires pour se préparer à l'entrée en vigueur du règlement européen sur les dispositifs médicaux RDM (Medical Devices Regulation, MDR).

La technologie médicale fait un travail formidable pour faire face à la pandémie de Covid-19. De nombreux décideurs, de même que le public, ont pris conscience de l'importance des dispositifs de soins intensifs, des équipements de protection médicale, mais aussi des seringues et des aiguilles. Pour que notre industrie puisse continuer à jouer son rôle central dans la fourniture de soins de santé, en tant que moteur de l'innovation et en tant qu'employeur, nous continuerons à œuvrer pour renforcer les conditions-cadres de la politique économique. Dans le but de poser les jalons stratégiques pour l'avenir de la branche, le comité a lancé fin 2020 le projet «Swiss Medtech Site 2030».

Je tiens à remercier tous les acteurs de ce secteur d'importance systémique pour leurs efforts inlassables au profit des humains: les entreprises performantes et innovantes, les CEO visionnaires et leurs employés dévoués. Un grand merci à la direction prudente de Swiss Medtech et à l'équipe motivée du bureau. Je tiens également à remercier mes collègues dévoués du comité directeur ainsi que les représentantes et représentants de nos membres qui continuent à mettre leur expertise à disposition dans les groupes d'experts.

Je me réjouis de continuer à façonner avec vous l'avenir de la technologie médicale suisse.

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



«Pour une industrie
de la technologie
médicale suisse forte»

La pandémie de coronavirus et l'incertitude juridique résultant de l'impasse politique entre la Suisse et l'Union européenne ont mis Swiss Medtech et ses membres au défi à tous les niveaux. Ensemble, nous revenons sur une année très intense qui a exigé beaucoup de nous et nous a rendus plus forts en même temps.

Les technologies médicales suisses ont une importance systémique

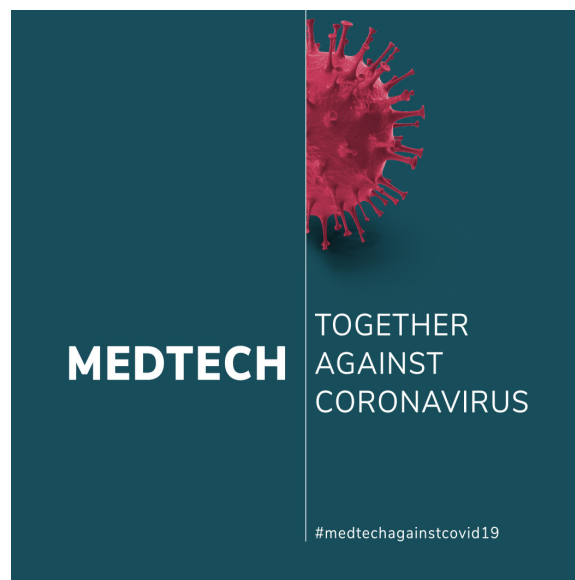
La pandémie de Covid-19 est un défi majeur pour l'industrie des technologies médicales. Les chaînes d'approvisionnement temporairement interrompues et les transports bloqués aux frontières nationales ont montré à de vastes cercles l'importance de la technologie médicale pour les soins de santé – en matière de diagnostic, de prévention et de traitement. En mars 2020, Swiss Medtech a fait pression avec succès pour que les technologies médicales suisses soient classées par les autorités comme étant systématiquement importantes. De cette manière, l'association a fait en sorte que les entreprises de technologies médicales puissent continuer à fonctionner en cas de confinement.

«Medtech – together against Coronavirus»

Fin mars 2020, Swiss Medtech a lancé la campagne «Medtech – together against Coronavirus» dans le but de positionner le secteur de la technologie médicale comme étant unie dans la lutte contre le coronavirus par-delà des frontières nationales. MedTech Europe, les associations de technologies médicales de la région DACH et de nombreuses entreprises individuelles en Suisse et à l'étranger ont rapidement rejoint l'initiative suisse.

L'effet Covid sur les finances de l'association

La plus grande partie du financement de l'association est assurée par les membres avec leurs cotisations annuelles, mais Swiss Medtech est également tributaire des revenus générés par ses prestations telles que les foires, salon et événe-



ments. Alors que les recettes des adhésions ont augmenté de 77 000 CHF par rapport à 2019 grâce à 57 nouveaux membres, les revenus liés aux prestations ont chuté à cause de la pandémie de coronavirus. Nous avons terminé l'année 2020 avec une perte de 156 522 CHF.

Une incertitude juridique pesante

L'Union européenne (UE) avait déjà fait comprendre à la Suisse, en décembre 2018, qu'aucun nouveau traité bilatéral ne serait négocié ou les accords existants mis à jour tant que l'accord institutionnel (InstA) ne serait pas ratifié. Cela concerne l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM), qui doit être mis à jour de toute urgence avant l'entrée en vigueur du règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) le 26 mai 2021. Cette incertitude juridique met l'industrie suisse des technologies médicales sous pression. Swiss Medtech s'est engagée pour une mise à jour rapide de l'ARM à tous les niveaux, avec le soutien de MedTech Europe et des associations d'alliance en Suisse et à l'étranger. Malgré tous les efforts, aucun succès n'a pu être obtenu à cet égard en 2020 – la situation est extrêmement tributaire de la volonté politique de l'UE et de la Suisse.

Se préparer au RDM

Parallèlement au lobbying politique sur l'ARM, Swiss Medtech a considéré que l'une de ses tâches les plus importantes était de soutenir les entreprises de technologies médicales dans cette situation difficile d'incertitude juridique, aussi bien et concrètement que possible. L'association ne s'est jamais appuyée sur le «principe de l'espoir», mais a informé l'industrie à un stade précoce que le scénario de l'Etat tiers pourrait devenir réalité et a offert des conseils et une assistance concrète, sous la forme par exemple de guides et de formations complémentaires sur la mise en œuvre du RDM. Comme nous n'avons pas été en mesure de poursuivre les MDR Readiness Days en raison de la pandémie de Covid, Swiss Medtech a donc rapidement mis en place le format de webinaire MDR@noon pour traiter de sujets réglementaires. Au total, 1 220 personnes ont participé aux dix webinaires, dont une conférence avec six sessions. L'association a également répondu par écrit à 140 demandes et traité d'innombrables questions par téléphone.

Grand intérêt des médias

La complexité réglementaire met également l'association au défi en termes de communication. Swiss Medtech a régulièrement informé ses membres de la situation, des scénarios et des possibilités d'action. L'intérêt des médias pour les thèmes de l'InstA, de l'ARM et du RDM a été grand. Nous avons répondu à de nombreuses demandes de renseignements formulées par les médias, tenu des discussions de fond avec des journalistes sélectionnés, publié des communiqués de presse sur des questions d'actualité telles que les implications financières des exigences posées à des Etats tiers et créé un portail MDR comprenant toutes les informations importantes pour le secteur sur notre site web.

Première campagne de votations – grande victoire

Swiss Medtech a participé pour la première fois à une campagne de votations. L'association a rejoint

l'alliance «Ouverte + Souveraine – pour une politique européenne constructive» et s'est engagée avec une campagne indépendante, spécifique aux technologies médicales, contre l'initiative populaire «Pour une immigration modérée (initiative de limitation)». L'initiative demandait la fin de la libre circulation des personnes avec l'Union européenne (UE) et risquait ainsi l'échec de tous les accords bilatéraux I. La proposition a été rejetée le 27 septembre 2020 par le peuple suisse avec une majorité de plus de 60 %. De nombreuses entreprises et personnes du secteur des technologies médicales en Suisse ont participé à la campagne du Non et ont ainsi apporté une contribution importante à ce résultat réjouissant.



Création de la marque «Swiss Medtech»

Le positionnement de Swiss Medtech à l'intérieur et à l'extérieur inclut également l'image visuelle de l'association. Dans le but de le professionnaliser, nous avons travaillé au second semestre 2019 avec une agence en vue de concevoir un design correspondant pour la marque. Celui-ci a ensuite été progressivement mis en œuvre dans tous les supports de communication numériques et imprimés en 2020. Le concept de la marque comprend, entre autres, un univers visuel indépendant qui montre que les dispositifs médicaux accompagnent les personnes tout au long de leur vie. Le manuel sur l'identité de l'association (CI – Corporate Identity) comprend des directives pour le logo, les polices, les couleurs, les images, les vidéos, les animations et les icônes, ainsi que pour la hiérarchie de la marque. Tous les membres ont reçu le nouveau logo destiné aux membres. Nous en avons créé un pour chaque groupe d'experts.

Nouvelle présentation du site web

Le site web original de Swiss Medtech ne répondait plus aux exigences modernes. C'est pourquoi, à l'automne 2019, l'association a commencé à travailler sur le nouveau look. L'objectif était d'améliorer la technologie, de réduire l'administration, d'augmenter la spécificité du groupe cible et de mettre en œuvre le design de la marque à titre d'exemple. Nous avons établi le concept et rédigé les textes, le design a été créé et programmé – à l'été 2020, le moment était venu: le nouveau site web a été mis en ligne en allemand, français et anglais. Depuis, nous fournissons presque quotidiennement des informations pertinentes pour le secteur.

Une étude sectorielle avec des chiffres forts

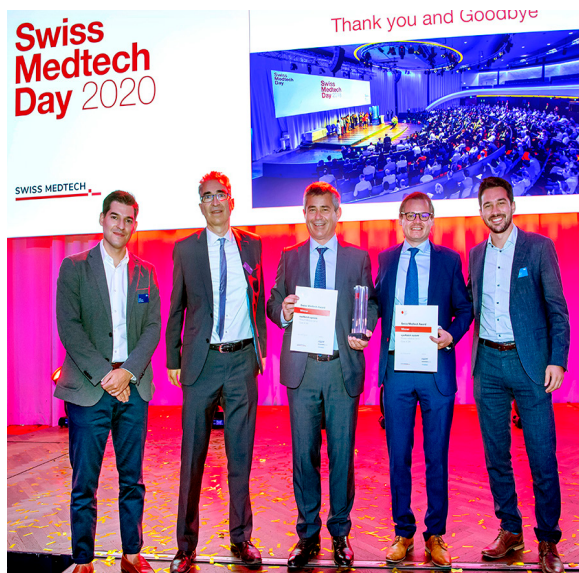
Tous les deux ans, Swiss Medtech réalise une enquête en collaboration avec le groupe Helbling et la traite dans l'étude sectorielle «Industrie suisse de la technologie médicale, SMTI». Début septembre 2020, nous avons pu présenter les chiffres les plus importants lors du séminaire du groupe Helbling tenu en soirée à Berne: Le secteur est en pleine croissance depuis des années. Il emploie

environ 63 000 personnes et a créé 4 500 nouveaux emplois en Suisse au cours des deux dernières années seulement. Les 1 400 entreprises ont généré un chiffre d'affaires de 17,9 milliards de CHF en 2019, dont 12 milliards de CHF d'exportations, soit 67 % du total. La Suisse a importé des dispositifs médicaux pour une valeur de 5,9 milliards de CHF. La soirée a été enrichie par le Prof. em. Felix Frey de l'Hôpital de l'Île à Berne, Sebastian Friess, chef de l'Office de l'économie du canton de Berne et Stefan Launer, Senior Vice President Science & Technology de Sonova AG, qui ont prononcé leurs discours devant la centaine de personnes présentes.



Swiss Medtech Day 2020

Malgré la situation exceptionnelle, le Swiss Medtech Day 2020 a pu se tenir en septembre 2020 sous la forme d'un événement en présentiel. Avec les discours du Dr Peter Grünenfelder, directeur d'Avenir Suisse, et du Prof. Dr Paul Robert Vogt, chef du service de chirurgie cardiovasculaire de l'hôpital universitaire de Zurich, ainsi que six sessions en petits groupes, un slam scientifique, cinquante exposants sur table et trente posters scientifiques, la manifestation a offert un programme varié et a attiré près de 450 personnes à Berne, malgré les strictes mesures de protection liées au Covid.



Swiss Medtech Award 2020

Le Swiss Medtech Day est le cadre idéal pour la remise du prix de l'innovation très convoité, d'une valeur de 50 000 CHF, parrainé par la Fondation Lichtsteiner, le groupe Straumann et Ypsomed. Les deux start-up de Suisse romande – Rheon Medical et Coat-X – sont les lauréates du Swiss Medtech Award 2020. Elles ont été récompensées pour leur travail de coopération: le système eyeWatch de Rheon Medical révolutionne actuellement le traitement du glaucome. La technologie de revêtement de Coat-X a joué un rôle central dans le développement du produit. Aleva Neurotherapeutics et VirtaMed ont également atteint la finale.

Nouveaux groupes d'experts – nouvelles expertises

Les groupes d'experts de Swiss Medtech forment le réseau spécialisé de notre association. Dans divers groupes d'intérêt, les membres peuvent échanger des idées et poursuivre des objectifs communs en unissant leurs forces. Lors de la première conférence des groupes d'experts à l'automne 2019, une dynamique a été créée qui a conduit à la création du groupe d'experts Commerce extérieur et du groupe

d'experts Fournisseurs en 2020. En outre, les groupes d'experts Regulatory Affairs et Affaires réglementaires et Quality Management sont passés de l'Institut für praxisorientierte Qualifizierung (IPQ) à Swiss Medtech.

Nouvelles personnes chez Swiss Medtech

Le 1er avril 2020, la direction du département Regulatory Affairs de Swiss Medtech est passée de Peter Studer à Daniel Delfosse. Il y a également eu des changements de personnel au sein du comité. Lors de l'assemblée des membres d'octobre 2020, le Dr Gerhard Bauer de Straumann AG et le PD Dr med. Rubino Mordasini, ancien co-président de Swiss Medtech, ont été remerciés pour leur services. Gilbert Achermann, président du conseil d'administration du groupe Straumann, a été élu nouveau membre du comité de l'association.

Peter Biedermann
Directeur Swiss Medtech

Bilan au 31 décembre 2020

	2020 CHF	2019 CHF
Liquidités	1'317'419	1'468'382
Créances résultant de livraisons et prestations		
– à l'égard de tiers	54'225	93'218
Comptes de régularisation d'actifs	109'236	27'776
Actif circulant	1'480'880	1'589'376
Immobilisations corporelles mobiles		
– Mobilier et équipements	1'200	1
– Machines de bureau et informatique	2'700	1
Actifs incorporels		
– Autres actifs incorporels	1	1
Actif immobilisé	3'901	3
Actifs	1'484'781	1'589'379
Engagements résultant des livraisons et prestations		
– à l'égard de tiers	212'825	208'262
– à l'égard de parties et d'organismes	0	3'200
Compte de régularisation de passifs	24'300	17'000
Provisions et postes similaires	255'869	212'607
Fonds étrangers à court terme	492'994	441'069
Fonds étrangers	492'994	441'069
Solde d'ouverture	1'148'309	1'121'457
Bénéfice annuel	-156'522	26'853
Fonds propres	991'787	1'148'310
Passifs	1'484'781	1'589'379

Compte de résultat au 31 décembre 2020

	2020 CHF	2019 CHF
Cotisations	1'788'725	1'659'281
Produit Evénements et prestations	448'621	1'246'428
Produit Projets et groupes de travail internes	53'675	50'600
Produit Groupes d'experts	95'305	65'329
Réduction de recettes	-5'970	-7'469
Produit d'exploitation	2'380'356	3'014'169
Charges Evénements et prestations	254'300	898'691
Charges Projets et groupes de travail internes	16'554	89
Charges Autres projets	31'402	36'718
Charges Groupes d'experts	93'305	35'253
Charges directes	395'561	970'751
Bénéfice brut après charges directes	1'984'795	2'043'418
Salaires	1'246'290	1'170'021
Charges liées aux assurances sociales	222'781	205'476
Autres charges de personnel	34'724	20'218
Charges de personnel	1'503'795	1'395'715
Bénéfice brut après personnel	481'000	647'703
Frais relatifs aux locaux	65'584	48'738
Entretien, réparation, remplacement et leasing	3'313	4'122
Assurances choses, taxes et redevances	1'733	1'818
Frais administratifs et informatiques	327'297	326'483
Frais publicitaires	232'149	113'373
Autres charges d'exploitation	4'621	8'909
Autres charges d'exploitation	634'697	503'443
Bénéfice d'exploitation EBITDA	-153'697	144'260
Amortissements et corrections de valeur sur les actifs immobilisés	3'828	120'465
Bénéfice d'exploitation EBIT	-157'525	23'795
Charges financières	1'409	1'236
Bénéfice d'exploitation avant impôts	-158'934	22'559
Charges extraordinaires, non récurrentes ou non périodiques	0	1
Recettes extraordinaires, non récurrentes ou non périodiques	2'645	7'400
Bénéfice annuel avant impôts	-156'289	29'958
Impôts directs	233	3'105
Bénéfice annuel	-156'522	26'853

Annexe aux comptes annuels 2020

	31.12.2020 CHF	31.12.2019 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
Engagements envers les institutions de prévoyance	0	1'437
Montant résiduel des obligations de location (y compris les baux pluriannuels soumis à un devoir d'indication) Engagements dont la durée résiduelle est > 1 an	167'742	218'065

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 des membres 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 2020.

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, le 8 mars 2021

T+R AG



Joel Meer-Rau
Expert-comptable dipl.
Expert en audits agréé



Vincent Studer
Expert-comptable dipl.
Expert en audits agréé,
Auditeur responsable