

Rapport annuel de Swiss Medtech 2021

Mars 2022, à l'attention de l'assemblée générale



La technologie médicale suisse trouve des solutions

L'année 2021 a montré de manière impressionnante que l'industrie suisse des technologies médicales est capable d'anticiper et de maîtriser les situations difficiles avec souplesse. Le secteur suisse de la technologie médicale – transformé en jouet de la politique entre l'UE et la Suisse – a réussi à se tirer d'affaire. Des problèmes importants ont pu être résolus. Mais pas tous, loin de là. Notre engagement en faveur de meilleures conditions-cadres se poursuit donc sans interruption.

Notre branche de la technologie médicale bien établie, l'un des secteurs industriels les plus innovants et à la croissance la plus forte de Suisse, ne joue pas seulement un rôle important dans les statistiques. Elle est également – nous l'avons vu en cette période de pandémie de coronavirus – d'une grande importance systémique pour notre société. Néanmoins, nous ne devons pas nous faire d'illusions : dans le contexte global européen, nous n'avons pas joué et ne jouons toujours pas un rôle adéquat. Les grands affrontements ont lieu ailleurs. C'est pourquoi le Conseil fédéral a certes entendu nos Cassandre dans le cadre des négociations sur l'accord institutionnel UE-Suisse, mais n'était pas prêt à les mettre dans la balance de la politique européenne. Il a accepté les conséquences négatives de la rupture des négociations pour notre secteur comme une sorte de dommage collatéral.

Entre-temps, l'industrie suisse des technologies médicales a montré de manière impressionnante qu'elle était capable de s'adapter aux changements de manière rapide, souple et pragmatique. Elle a répondu à notre appel il y a deux ans et a fait preuve d'un engagement sans précédent pour se préparer à temps au scénario de pays tiers. Plus ou moins tous les fabricants de technologies médicales se sont organisés de manière à pouvoir continuer à exporter leurs produits sans interruption vers l'espace européen. Grâce à l'étroite collaboration avec nos associations sœurs dans la

région DACH, nous avons en outre réussi à obtenir que l'Allemagne autorise sans changement les dispositifs médicaux munis de certificats suisses, contrairement à la position de la Commission européenne. Par ailleurs, l'association a trouvé en fin d'année une solution pragmatique avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Swissmedic pour faciliter l'importation de produits relevant de l'ancien droit.

Nous avons pu résoudre ensemble des problèmes importants, mais pas tous, loin s'en faut, et nous devons rester vigilants et combatifs dans les domaines qui sont décisifs pour la compétitivité de nos entreprises medtech et qui sont importants pour la sécurité des soins médicaux de notre population.

Si nous voulons continuer à remplir notre tâche de manière prospective à l'avenir également, nous devons savoir où nous allons. L'avenir ne peut pas être planifié, mais il est pertinent de définir des ambitions qui donnent une direction aux activités. C'est dans cette perspective qu'en 2021, le comité directeur et la direction ont collaboré pour réaliser le projet stratégique « Site Medtech Suisse 2030 ». Nous présenterons le résultat de ce travail lors de l'assemblée générale du 17 mai 2022. La stratégie de l'association est développée de manière ciblée sur la base de l'image cible 2030.

Je tiens à 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, de la direction et de l'équipe au secrétariat – pour leur travail précieux, leur confiance et leur soutien.

Il y a encore beaucoup à faire. Faisons-le ensemble !

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



« Pour une industrie
de la technologie
médicale suisse forte »

L'année écoulée a été exceptionnellement riche en événements. Ces temps difficiles ont montré encore plus clairement combien il est important de créer une association forte avec Swiss Medtech qui puisse se faire entendre dans la politique, au niveau de l'administration fédérale et dans les médias – et y représenter les intérêts de l'industrie suisse des technologies médicales.

Date butoir du 26 mai 2021

Le 26 mai 2021 était une date butoir pour l'industrie des technologies médicales : Le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) a remplacé les anciennes directives européennes (directive sur les dispositifs médicaux, MDD). L'ordonnance nationale sur les dispositifs médicaux (ODim), qui comporte des obstacles importants à l'importation, est entrée en vigueur. Le Conseil fédéral a rompu les négociations avec l'Union européenne (UE) sur l'accord institutionnel (InstA), rendant improbable la mise à jour rapide de l'accord sur les échanges bilatéraux de dispositifs médicaux (accord de reconnaissance mutuelle, ARM). En l'absence d'une mise à jour de l'ARM, le secteur suisse des technologies médicales a été rétrogradé au statut de « pays tiers ». Le même jour, la Commission européenne a fait savoir que les certificats suisses n'étaient désormais plus reconnus dans l'UE, bien qu'ils aient été établis conformément à la réglementation MDD.



Un bon résultat grâce à un grand engagement

L'association et ses membres, soutenus par des partenaires d'alliance en Suisse et à l'étranger, se sont battus à tous les niveaux pour faciliter l'exportation de marchandises vers l'UE et l'importation de marchandises en Suisse. Le secteur suisse des technologies médicales a répondu à l'appel lancé par Swiss Medtech il y a deux ans et a fait preuve d'un grand engagement pour se préparer à temps au scénario de pays tiers. On peut constater que plus de 95% de tous les fabricants suisses de technologies médicales remplissent les exigences posées aux pays tiers en matière d'exportations de marchandises. Grâce à l'étroite collaboration de Swiss Medtech avec ses associations sœurs dans la région DACH, il a en outre été possible d'obtenir que l'Allemagne autorise sans changement les dispositifs médicaux munis de certificats suisses, contrairement à la position de la Commission européenne. Par ailleurs, Swiss Medtech a pu trouver une solution pragmatique avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Swissmedic peu avant les fêtes de fin d'année 2021 – afin de faciliter l'importation de produits relevant de l'ancien droit. Ce qui est clair, cela résout certes des problèmes importants, mais pas tous, loin de là. Notre engagement en faveur de l'amélioration des conditions générales se poursuit.

Communication active

La complexité réglementaire dans le contexte politique a également mis l'association à rude épreuve sur le plan de la communication. En 2021, Swiss Medtech a réussi à passer d'une communication de crise réactive à une communication active et thématique. L'association a mené de nombreux entretiens de fond avec des journalistes, initié des interviews, placé des articles, rédigé des communiqués de presse et répondu à d'innombrables demandes posées par les médias. Swiss Medtech a attiré l'attention sur la problématique de l'approvisionnement avec des actions orchestrées comme la lettre ouverte au Conseil fédéral – signée par des

associations importantes de médecins, d'hôpitaux, de cliniques et de foyers ainsi que par des défenseurs des patients. Couplé à des interventions correspondantes au parlement national, l'appel au gouvernement suisse a attiré l'attention des médias. Grâce au portail RDM en ligne régulièrement mis à jour et aux mailings, Swiss Medtech a assuré un flux d'informations rapide vers ses membres.

L'engagement ouverte+souveraine

Après avoir gagné la campagne de votation sur l'initiative de résiliation en 2020, Swiss Medtech a poursuivi son engagement dans l'alliance « ouverte+souveraine – pour une politique européenne constructive ». L'alliance, composée de représentants de l'économie, de la science, de la culture, de la politique et de la société, a notamment demandé le déblocage rapide de la deuxième contribution à la cohésion et la reconnexion de la Suisse aux programmes de coopération européens. La lettre ouverte au parlement national a été signée par 51 organisations – dont Swiss Medtech.



Conférence MDR&IVDR

La conférence nationale sur la réglementation des dispositifs médicaux du 19 octobre 2021 était placée sous le signe de la nouvelle réalité de « pays tiers » dans laquelle se trouve l'industrie suisse des

technologies médicales depuis le 26 mai 2021 face à l'Union européenne. La grande manifestation Swiss Medtech a non seulement attiré plus de 500 représentants de la branche, mais a également bénéficié d'un grand intérêt médiatique, qui s'est traduit par un reportage dans le « Tagesschau » de la télévision suisse alémanique SRF ainsi que par des articles dans les principaux quotidiens.

À jour avec les questions réglementaires

En 2021, Swiss Medtech a poursuivi avec succès la série de webinaires MDR@noon établie en 2020 et a étendu le concept avec IVDR@noon aux questions réglementaires relatives au diagnostic in vitro. Au total, plus de 1800 personnes ont participé aux vingt webinaires organisés en 2021. L'association a également répondu à quelque 900 questions par écrit et à d'innombrables autres questions par téléphone.

Swiss Medtech Day

Pour la première fois, le Swiss Medtech Day était consacré à un thème particulier. Le sujet de la « Digital Health Technology » a constitué le fil rouge de l'événement, qui a attiré à Berne environ 600 personnes issues de l'industrie et des secteurs de l'économie et de la santé. La numérisation fait son chemin dans l'ensemble de la chaîne de valeur de l'industrie des technologies médicales et exige de repenser le modèle d'entreprise, le processus d'innovation et les soins de santé centrés sur le patient. La Finlande est considérée comme une pionnière de la numérisation dans le secteur des soins de santé et était donc le pays invité idéal pour le Swiss Medtech Day. Une délégation finlandaise a partagé son expérience avec la Suisse.

Swiss Medtech Award 2021

Le Swiss Medtech Day a été le cadre idéal pour la remise du prix de l'innovation très convoité, d'une valeur de 50 000 francs, parrainé par la Fondation Lichtsteiner, le groupe Straumann et Ypsomed.

Scewo SA est la lauréate du Swiss Medtech Award 2021. La jeune entreprise basée à Winterthour est l'inventeur et le fabricant d'un fauteuil roulant électrique qui monte les escaliers et redéfinit la liberté des personnes à mobilité réduite. BRO est déjà commercialisé en Suisse, en Allemagne et en Autriche. Selon le jury, le fauteuil roulant électrique a le potentiel pour conquérir les marchés mondiaux.

Salons

Corona a donné du fil à retordre aux organisateurs de salons : Le T4M de Stuttgart a été annulé. Les deux salons Medica et Compamed à Düsseldorf ont finalement eu lieu, mais sans le Swiss Medtech Swiss Pavilion. L'organisation des deux salons était liée à de grandes incertitudes – l'association n'était pas en mesure d'assumer le risque financier. Il en a été autrement à Lucerne : pendant deux jours, la Swiss Medtech Expo a accueilli plus de 3000 visiteurs professionnels et 240 exposants, dont vingt sur le stand commun de Swiss Medtech. L'équipe des salons de Swiss Medtech a profité de la pause due au coronavirus pour élaborer un nouveau concept pour le Swiss Medtech Pavilion 2022.

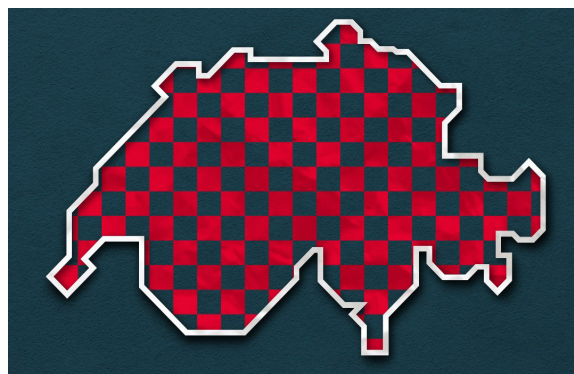
Groupe d'experts Réhabilitation

Les groupes d'experts de Swiss Medtech forment le réseau spécialisé de notre association. Les membres peuvent y poursuivre des objectifs communs en unissant leurs forces. La professionnalisation du groupe d'experts Réhabilitation vaut une mention particulière. En été 2021, lors de son assemblée annuelle, il a adopté les objectifs et mesures stratégiques correspondants ainsi que le financement d'un poste au sein de Swiss Medtech. Tobias Geiser dirige les affaires opérationnelles du groupe d'experts depuis septembre 2021.

Reconstitution de la direction

Suite au départ de Jörg Baumann, directeur adjoint, début 2021, la direction de Swiss Medtech s'est reconstituée. En février 2021, Anita Holler, res-

pensable Communication, et Daniel Delfosse, responsable Regulation & Innovation, ont été promus à la direction par le directeur Peter Biedermann. En septembre, cette dernière a été complétée par Sandra Rickenbacher-Läuchli en tant que responsable Public Affairs & Legal Counsel.



Clôture financière positive

Swiss Medtech clôt l'année 2021 avec un bénéfice de 87 448 francs, et ce, grâce à une centaine de nouveaux membres ainsi qu'à des manifestations en présentiel et des séminaires en ligne bien fréquentés. Fin 2021, Swiss Medtech comptait plus de 700 membres. Pour la première fois depuis sa fondation en 2017, l'association représente donc plus de la moitié de toutes les entreprises actives dans la technologie médicale en Suisse.

Regard vers l'avenir avec Medtech 2030

Dans le but d'esquisser une voie permettant à la Suisse de rester l'un des sites de technologie médicale les plus attrayants au monde, le comité directeur et la direction ont collaboré pour réaliser le projet stratégique « Site Medtech Suisse 2030 ». Le résultat de ce travail sera présenté lors de l'assemblée générale du 17 mai 2022.

Peter Biedermann
Directeur Swiss Medtech

Bilan au 31 décembre 2021

	2021 CHF	2020 CHF
Liquidités	1'465'357	1'317'419
Créances résultant de livraisons et de prestations		
– envers des tiers	58'744	54'225
Actifs de régularisation	76'634	109'236
Actifs circulants	1'600'735	1'480'880
Immobilisations corporelles mobilier		
– Autres placements financiers	11'519	0
– Machines de bureau et informatique	3'900	2'700
– Mobilier et équipement	600	1'200
Actifs incorporels		
– Autres actifs incorporels	1	1
Actifs immobilisés	16'020	3'901
Actifs	1'616'755	1'484'781
Dettes résultant de livraisons et de prestations		
– envers des tiers	153'534	212'825
Passifs de régularisation	63'500	24'300
Provisions et postes analogues prévus par la loi	320'486	255'869
Capitaux étrangers à court terme	537'520	492'994
Capitaux étrangers	537'520	492'994
Solde d'ouverture	991'787	1'148'309
Bénéfice de l'exercice	87'448	-156'522
Fonds propres	1'079'235	991'787
Passifs	1'616'755	1'484'781

Compte de résultat 1.1.2021 – 31.12.2021

	2021 CHF	2020 CHF
Cotisations	1'860'156	1'788'725
Produit Evénements, prestations et projets	745'740	502'296
Produit Groupes d'experts	308'789	95'305
Réduction de recettes	-7'764	-5'970
Produits d'exploitation	2'906'921	2'380'356
Charges Evénements, prestations et projets	587'367	302'256
Charges Groupes d'experts	281'832	93'305
Charges directes	869'199	395'561
Bénéfice brut après charges directes	2'037'722	1'984'795
Salaires	1'270'062	1'246'290
Charges liées aux assurances sociales	215'599	222'781
Autres charges du personnel	42'737	34'724
Charges de personnel	1'528'398	1'503'795
Bénéfice brut après charges du personnel	509'324	481'000
Frais de locaux	60'550	65'584
Entretien, réparation, remplacement et leasing	0	3'313
Assurances choses, taxes et redevances	1'624	1'733
Frais administratifs et informatiques	313'075	327'297
Frais de publicité	39'541	232'149
Autres charges d'exploitation	2'192	4'621
Autres charges d'exploitation	416'982	634'697
Bénéfice d'exploitation EBITDA	92'342	-153'697
Amortissements des immobilisations mobiles	4'571	3'828
Bénéfice d'exploitation EBIT	87'771	-157'525
Charges financières	919	1'409
Revenus financier	391	0
Bénéfice d'exploitation avant impôts	87'243	-158'934
Charges extraordinaires, non récurrentes ou non périodiques	1'000	0
Recettes extraordinaires, non récurrentes ou non périodiques	1'446	2'645
Bénéfice annuel avant impôts	87'689	-156'289
Impôts directs	241	233
Bénéfice de l'exercice	87'448	-156'522

Annexe aux comptes annuels 2021

	31.12.2021 CHF	31.12.2020 CHF
Société : Swiss Medtech – Association suisse de technologie médicale		
Forme juridique : association		
Siège : Berne		
Nombre de postes à plein temps (moyenne annuelle) (déclaration, si le nombre n'est pas supérieur à 10, 50 ou 250)	inférieur à 10	inférieur à 10
Montant résiduel des dettes de leasing (y compris les baux pluriannuels) Passif dont la durée résiduelle est supérieure à 1 an	117'419	167'742

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 suprême 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 suprême 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.

Au cours de l'année sous revue, la répartition des frais de publicité et des frais administratifs et informatiques est présentée différemment. Ces frais sont désormais imputés (sie directement attribuables) aux différents domaines d'activité dans les charges pour événements, prestations et projets.

Evénements importants postérieurs à la date de clôture

Il n'y a pas eu, entre la date de clôture et la date d'approbation des comptes annuels par l'organe 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 contrôlé les comptes annuels (bilan, compte de résultat et annexe) comme représentés aux pages 7 à 9 de la Swiss Medtech - Association Suisse de la Technologie Médicale pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2021.

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.

Gümligen, le 28 février 2022

T+R AG



Joel Meer-Rau
Expert-comptable diplômé
Expert-réviseur agréé



Vincent Studer
Expert-comptable diplômé
Expert-réviseur agréé
Auditeur responsable