

Rapport annuel de Swiss Medtech 2022

Février 2023, à l'attention de l'assemblée des membres



Mentions légales

Concept – Rédaction – Design

Anita Holler, responsable communication, Swiss Medtech

Claudia Guldemann, cheffe de projet communication, Swiss Medtech

Défier un environnement riche en défis avec force, agilité et capacité d'innovation

Chers membres Swiss Medtech,

Le secteur est puissant ! Au cours des deux dernières années, la branche a créé environ 4 500 nouveaux emplois en Suisse et a en outre réalisé un chiffre d'affaires supérieur à la moyenne par rapport aux dix dernières années. C'est ce que révèlent les derniers chiffres clés du secteur, que nous collectons tous les deux ans en collaboration avec Helbling. Pourtant, l'environnement était et reste extrêmement exigeant : relation de pays tiers avec l'Union européenne (UE) dans le domaine de la technologie médicale, problèmes à l'échelle européenne dans la mise en œuvre du règlement européen sur les dispositifs médicaux RDM (Medical Device Regulation, MDR) et obstacles à l'importation que la Suisse a mis en place avec la révision de l'ordonnance nationale sur les dispositifs médicaux (ODim). En tant qu'entrepreneurs, vous avez fait ce qui vous caractérise : ne pas vous lamenter, mais prendre les défis à bras le corps et concrétiser des solutions. L'association a également été mise à rude épreuve durant cette période. Constat positif : les secteurs de la branche se sont rapprochés et Swiss Medtech a pu démontrer sa résistance à la crise et la valeur qu'elle apporte à la branche.

La crise, une opportunité. L'UE est le principal partenaire commercial de l'industrie suisse de la technologie médicale – et un système RDM qui fonctionne est donc essentiel. Swiss Medtech défend toutefois la position selon laquelle la Suisse ne devrait pas miser uniquement sur les dispositifs médicaux marqués CE, compte tenu des conséquences négatives que le RDM a dans toute l'Europe sur les soins aux patients et sur la compétitivité. Certes, les problèmes liés au RDM semblent désormais être à l'ordre du jour de l'UE. Cependant, des modifications ponctuelles du RDM ne pourront pas résoudre les problèmes fondamentaux de cette réglementation. Il est donc clairvoyant de mettre en place des alternatives. Swiss Medtech a beaucoup travaillé pour que la motion 20.3211 du conseiller aux États Damian Müller soit acceptée par le Parlement suisse : avec succès. Fin novembre 2022, le Parlement a mandaté le Conseil fédéral afin d'adapter le droit national de manière à ce que la Suisse reconnaisse à l'avenir, non seulement les dispositifs marqués CE, mais

aussi ceux qui notamment ont reçu une autorisation de la U.S. Food & Drug Administration (FDA). Il est important de procéder maintenant à une mise en œuvre pragmatique – nous suivons le sujet de près.

Benvenuto Ticino ! Swiss Medtech veut renforcer ses activités en Suisse italophone. C'est pourquoi nous avons fondé Swiss Medtech Ticino à l'automne 2022. La Chambre de commerce tessinoise (Cc-Ti) constitue le partenaire idéal car il dispose du réseau local nécessaire dans les secteurs économiques, politiques ainsi qu'avec les entreprises et il gère le secrétariat de Swiss Medtech Ticino sur place. Un comité consultatif composé de personnalités de l'industrie tessinoise de la technologie médicale est également à bord. Dans le cadre du développement de l'organisation, nous mettons cette année l'accent sur la Suisse romande, ceci avec l'ambition d'être encore mieux ancrés dans toutes les régions linguistiques de Suisse.

Une image cible à l'esprit. « Que doit faire la Suisse pour renforcer durablement son attractivité en tant que site d'implantation pour la technologie médicale ? ». C'est avec cette question que, début 2021, le comité directeur et la direction ont démarré le projet stratégique « Site Medtech Suisse 2030 ». Nous avons présenté le résultat de ce travail intensif lors de l'assemblée générale 2022 devant plus de 300 invités. La publication du même nom formule douze objectifs ambitieux qui donnent le ton pour les activités de l'association. Ces objectifs stratégiques sont maintenant mis en œuvre de manière ciblée.

Un grand merci à vous toutes et tous – aux CEO des entreprises membres et à leurs collaborateurs et collaboratrices, à ceux et celles qui mettent à disposition leur expertise dans le cadre du système de milice, à mes collègues du comité directeur, à la direction et à son équipe – pour votre engagement, votre précieux travail, votre soutien et votre confiance.

Swiss Medtech a fêté son cinquième anniversaire en 2022. La phase de mise en place est terminée. Passons ensemble à l'étape suivante !

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



« Pour une industrie
de la technologie
médicale suisse forte »

Swiss Medtech détaille ci-après les activités qui ont caractérisé l'année 2022. En termes d'intensité, elles s'inscrivent dans la continuité du passé. En plus de s'occuper des défis connus et complexes ainsi que des affaires courantes, le comité directeur et la direction ont soigneusement préparé le développement de l'association.

Motion 20.3211

La motion 20.3211 « Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse » du conseiller aux États Damian Müller a bénéficié dès le départ du soutien de l'association. En 2022, la motion a fait l'objet de débats intensifs dans les deux chambres et a finalement été adoptée. Depuis fin novembre 2022, le Conseil fédéral est chargé d'adapter le droit national de manière à ce qu'à l'avenir, en plus des dispositifs médicaux portant le marquage CE, ceux qui ont notamment une autorisation de la FDA soient reconnus en Suisse. Swiss Medtech a beaucoup contribué à la réussite de cette étape importante, en particulier par un travail de persuasion au Parlement.



Consultations publiques

En 2022, l'association a également pris position dans l'intérêt de la branche de la technologie

médicale lors de consultations, notamment en ce qui concerne la révision totale de l'ordonnance sur les contributions d'Innosuisse, l'arrêté fédéral instituant une imposition particulière des grands groupes d'entreprises, la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie ainsi que les directives « Collaboration entre les professions de la santé, les organisations de la santé et l'industrie » de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM).

Une communication exigeante

La diversité des thèmes, la complexité réglementaire et le contexte politique européen ont également fortement sollicité l'association en termes de communication. Swiss Medtech 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. Des nouveautés ont alimenté presque quotidiennement le site web, le canal LinkedIn a été enrichi de contributions ciblées et des newsletters ont assuré un flux d'informations rapide vers les membres. La tâche confiée au service de communication était particulièrement exigeante : coucher sur papier le projet stratégique « Site Medtech Suisse 2030 » du comité directeur – avec un concept, un texte et un design. La publication « Site Medtech Suisse 2030 » est disponible en quatre langues.

Facilitateur de la réglementation

Swiss Medtech a poursuivi sa série de webinaires MDR@noon bien établie en proposant quatre webinaires et a organisé quatre MDR Experience Days tenus en présentiel. Au total, environ 750 personnes ont profité de ces offres. L'idée derrière les deux formats reste inchangée : par l'industrie – pour l'industrie. L'association a également répondu par écrit à quelque 900 questions portant sur la réglementation et à d'innombrables autres par téléphone.

Étude sectorielle 2022

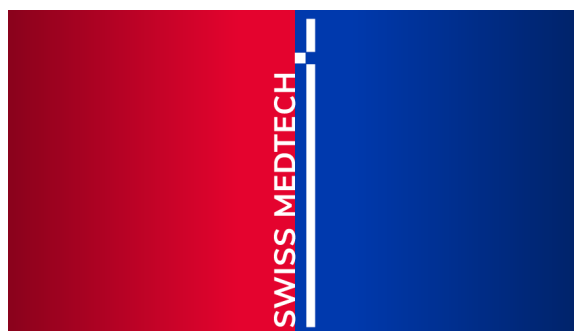
Tous les deux ans, Swiss Medtech publie l'étude sectorielle « Industrie suisse de la technologie médicale », également appelée « SMTI », réalisée en collaboration avec Helbling. En 2022, c'était à nouveau le cas. Nous avons eu le plaisir de présenter les principaux chiffres clés – basés sur une enquête menée de mars à mai 2022 avec la participation de plus de 500 entreprises de technologie médicale actives en Suisse. Au cours des deux dernières années seulement, l'industrie de la technologie médicale a créé 4 500 nouveaux emplois en Suisse. En 2021, ses quelque 67 500 employés ont généré un chiffre d'affaires de 20,8 milliards de francs. La croissance du chiffre d'affaires des deux dernières années est de 7,6 %, ce qui est supérieur à la moyenne des dix dernières années. Jens Hallek, CEO de Hamilton Medical AG, Manuel Schär, CTO de Medartis AG et le Dr Nina Hobi, CEO de la start-up AlveoliX, ont également enrichi la présentation des chiffres de l'étude sectorielle par leurs exposés introductifs tenus devant un public comptant une centaine de personnes.

Reconnaissance du SEFRI

Jusqu'à présent, la formation d'une année de spécialiste en technologies de réadaptation, qui peut être suivie en cours d'emploi, était proposée exclusivement en allemand par notre partenaire Bildungszentrum Feusi. La question de savoir qui proposerait le cours en français n'était pas résolue. Désormais, Swiss Medtech a pris les choses en main et organisera pour la première fois en mai 2023 le cours du même nom en français. Le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) a examiné l'association en tant que nouveau prestataire de cours et lui a attribué le statut de « prestataire de cours préparatoire aux examens fédéraux ». La reconnaissance du SEFRI s'accompagne d'une participation de la Confédération aux frais de cours des diplômés.

Swiss Medtech Ticino

Dans le cadre du développement de son organisation, Swiss Medtech a décidé de renforcer ses activités en Suisse italienne et a donc fondé Swiss Medtech Ticino le 29 novembre 2022. Une centaine de personnes du secteur local de la technologie médicale ont participé à la cérémonie de fondation qui s'est tenue à Lugano. Domiciliée auprès de la Chambre de commerce tessinoise, celle-ci en assure le secrétariat sur mandat. Swiss Medtech Ticino est soutenue par un comité consultatif composé de personnalités de l'industrie tessinoise de la technologie médicale.



Comunichiamo in italiano

Afin d'atteindre toutes les régions de Suisse dans leur langue, Swiss Medtech a ajouté une langue à sa communication. Depuis début novembre 2022, nous communiquons non seulement en allemand, en français et en anglais, mais aussi en italien.

Swiss Medtech Day 2022

Pour la deuxième année consécutive, le Swiss Medtech Day a été consacré au thème particulier de la « Digital Health Technology ». La conférence a porté sur des sujets d'avenir tels que le remboursement des applications de santé numériques ou les opportunités offertes par l'utilisa-

tion des données dans les technologies pilotées par l'IA. Audrey Tang, la première ministre du numérique au monde, a enthousiasmé les quelque 600 participants issus de l'industrie, de l'économie et de la santé avec un exposé impressionnant sur la politique numérique de Taïwan. Le conseiller fédéral Guy Parmelin, éminent orateur invité au Swiss Medtech Day, a présenté la stratégie de numérisation de la Confédération et a répondu aux questions du public.

Swiss Medtech Award 2022

Le Swiss Medtech Day a été le cadre idéal pour AlveoliX qui y a reçu le Swiss Medtech Award – prix convoité d'une valeur de 75 000 francs et parrainé par la Fondation Lichtsteiner, le groupe Sonova, le groupe Straumann et Ypsomed. La start-up bernoise AlveoliX a reproduit à petite échelle le poumon humain, y compris les mouvements respiratoires (Lung-on-Chip). Selon le jury, la technologie des organes sur puce (Organs-on-Chip) a le potentiel de s'imposer comme une nouvelle norme dans le cadre du développement préclinique des médicaments ainsi que comme alternative principale à l'expérimentation animale, et de permettre à la médecine personnalisée de progresser.



Conférence RDM & RDIV

La conférence nationale sur la réglementation des dispositifs médicaux, qui a réuni plus de

400 participants, était placée sous le signe de la question « Comment continuer ? ». D'une part, en ce qui concerne le RDM dont la mise en œuvre continue de poser de gros problèmes dans toute l'Europe. D'autre part, par rapport au statut de « pays tiers » auquel sont confrontés la Suisse et le Royaume-Uni (UK) face à l'Union européenne (UE) – que ce soit involontairement ou volontairement. Marc-Pierre Möll, directeur de BVMed, et Phil Brown, Director Regulatory & Compliance de l'Association of British HealthTech Industries (ABHI), entre autres, ont pris position.

Foires et salons 2022

Après une pause due au COVID, l'équipe de Swiss Medtech a réussi son retour dans les salons de technologie médicale les plus en vue d'Europe – avec un pavillon suisse repensé et au design renouvelé. Le salon MedtecLIVE with T4M, qui s'est tenu sur deux jours à Stuttgart, a réuni plus de 3 000 professionnels ainsi que 430 exposants venus de 23 pays européens, dont dix-huit étaient présents dans le Swiss Pavilion. Pendant quatre jours, MEDICA et COMPAMED ont attiré plus de 80 000 visiteurs du secteur mondial de la santé. Au total, plus de 5 000 exposants de 70 nations ont présenté leurs innovations, dont 26 exposants étaient présentés dans le pavillon suisse respectif.

Peter Biedermann
Directeur Swiss Medtech

Site Medtech Suisse 2030

Cinq domaines d'action stratégiques – douze ambitions



01 – Bénéfice pour le patient

Nous voulons des soins de santé qui maximisent les avantages pour les patients tout au long du parcours de soins.

02 – Rémunération

Pour une technologie médicale suisse forte, nous avons besoin d'un système de rémunération équitable et transparent.



03 – Métiers de l'industrie

Les métiers industriels d'avenir font de nous un employeur attrayant.

04 – Optimisation des processus

Grâce à l'optimisation des processus opérationnels clés, nous sommes un site de production leader sur le plan mondial.

05 – Développement durable

Nous contribuons de manière déterminante à atteindre l'objectif « zéro émission ».

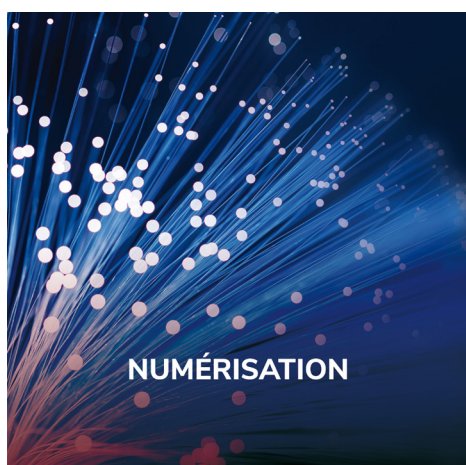


06 – Translation

Nous exploitons pleinement notre potentiel d'innovation grâce à une utilisation ciblée des subventions et à l'accès au capital-risque.

07 – Études cliniques

Nous positionnons la Suisse en tant que site leader pour les études cliniques.



08 – Produits numériques

Nous utilisons les technologies numériques pour développer des domaines d'activité porteurs d'avenir.

09 – Chaîne de création de valeur

La mise en réseau numérique tout au long de la chaîne de création de valeur nous permet d'obtenir des avantages concurrentiels décisifs.



10 – Accès au marché

Nous défendons des règles commerciales libérales qui nous assurent un libre accès aux marchés mondiaux en pleine croissance.

11 – Règlementation

Nous nous engageons en faveur de règles propices au marché en vue d'assurer notre compétitivité à long terme.

12 – Impôts

Nous préconisons des impôts modérés afin de garantir un bon climat d'investissement.

Bilan au 31 décembre 2022

	2022 CHF	2021 CHF
Liquidités	1'704'094	1'465'357
Créances résultant de livraisons et de prestations		
– envers des tiers	84'167	58'744
Actifs de régularisation	26'739	76'634
Actifs circulants	1'815'000	1'600'735
Immobilisations corporelles mobilier		
– Autres placements financiers	11'519	11'519
– Machines de bureau et informatique	5'000	3'900
– Mobilier et équipement	2'600	600
Actifs incorporels		
– Autres actifs incorporels	1	1
Actifs immobilisés	19'120	16'020
Actifs	1'834'120	1'616'755
Dettes résultant de livraisons et de prestations		
– envers des tiers	198'003	153'534
Passifs de régularisation	34'200	63'500
Provisions et postes analogues prévus par la loi	294'374	320'486
Capitaux étrangers à court terme	526'577	537'520
Capitaux étrangers	526'577	537'520
Solde d'ouverture	1'079'235	991'787
Bénéfice de l'exercice	228'308	87'448
Fonds propres	1'307'543	1'079'235
Passifs	1'834'120	1'616'755

Compte de résultat 1.1.2022 – 31.12.2022

	2022 CHF	2021 CHF
Cotisations	1'978'169	1'860'156
Produit Evénements, prestations et projets	1'213'619	745'740
Produit Groupes d'experts	463'492	308'789
Réduction de recettes	-11'198	-7'764
Produits d'exploitation	3'644'082	2'906'921
Charges Evénements, prestations et projets	932'144	587'367
Charges Groupes d'experts	338'385	281'832
Charges directes	1'270'529	869'199
Bénéfice brut après charges directes	2'373'553	2'037'722
Salaires	1'391'481	1'270'062
Charges liées aux assurances sociales	239'483	215'599
Autres charges du personnel	49'028	42'737
Charges de personnel	1'679'992	1'528'398
Bénéfice brut après charges du personnel	693'561	509'324
Frais de locaux	62'016	60'550
Assurances choses, taxes et redevances	2'963	1'624
Frais administratifs et informatiques	381'592	313'075
Frais de publicité	8'937	39'541
Autres charges d'exploitation	1'877	2'192
Autres charges d'exploitation	457'385	416'982
Bénéfice d'exploitation EBITDA	236'176	92'342
Amortissements des immobilisations mobiles	7'698	4'571
Bénéfice d'exploitation EBIT	228'478	87'771
Charges financières	3'431	919
Revenus financier	5'050	391
Bénéfice d'exploitation avant impôts	230'097	87'243
Charges extraordinaires, non récurrentes ou non périodiques	1'400	1'000
Recettes extraordinaires, non récurrentes ou non périodiques	0	1'446
Bénéfice annuel avant impôts	228'697	87'689
Impôts directs	389	241
Bénéfice de l'exercice	228'308	87'448

Annexe aux comptes annuels 2022

	31.12.2022 CHF	31.12.2021 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
Dettes envers l'institution de prévoyance	147.80	0.00
Montant résiduel des dettes de leasing (y compris les baux pluriannuels) Passif dont la durée résiduelle est supérieure à 1 an	66'166.55	117'419.40

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.

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 10 à 12 de la Swiss Medtech – Association Suisse de la Technologie Médicale pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2022.

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 suisse et aux statuts.

Guemligen, le 28 février 2023

T+R AG



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



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