

Rapport annuel de Swiss Medtech 2023

Mars 2024, 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

En route pour la prochaine étape

Chers membres Swiss Medtech,

En tant que président de Swiss Medtech, je jette un regard rétrospectif sur une année riche en défis. Le secteur des technologies médicales n'a pas été épargné par les développements géopolitiques. Les goulots d'étranglement dans la chaîne d'approvisionnement de l'économie mondiale, les hausses de coûts et de prix ainsi que la vigueur du franc suisse secouent l'industrie. De plus, d'importants débouchés comme les États-Unis et la Chine mènent des politiques industrielles nationales de plus en plus rigoureuses en vue de cloisonner leurs marchés intérieurs. Toutefois, n'oublions pas les opportunités que représentent les évolutions mondiales pour notre secteur, comme les progrès technologiques rapides ou la transformation numérique du secteur de la santé.

Allemagne-Autriche-Suisse : La région DACH est l'un des leaders mondiaux dans le domaine de la technologie médicale. Lors d'une rencontre qui a eu lieu fin novembre à Berlin, Swiss Medtech et ses deux associations sœurs BVMed et AUSTROMED ont donc décidé d'intensifier leur collaboration. Après le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM), les prochains défis réglementaires se pressent déjà à la porte avec les réglementations sur l'European Green Deal, l'espace européen des données et la numérisation. Les travaux concrets ont commencé. L'année prochaine, la réunion des trois associations aura lieu à Berne.

Approbation de la FDA : Au niveau national, Swiss Medtech s'engage pour que la Suisse s'affranchisse de l'étroit corset qu'est le RDM. Depuis fin novembre 2022, le Parlement suisse a chargé le Conseil fédéral d'adapter le droit national afin qu'à l'avenir, non seulement les dispositifs médicaux portant le marquage CE soient reconnus en Suisse, mais également ceux qui ont l'approbation de la FDA. En 2023, Swiss Medtech s'est investie avec succès dans l'établissement d'un dialogue constructif avec les autorités en vue de la mise en œuvre.

Dossier sur l'Europe : Des relations stables ent-

re la Suisse et l'Union européenne (UE) sont très importantes pour l'industrie de la technologie médicale. Swiss Medtech soutient le Conseil fédéral dans ses efforts pour développer la voie bilatérale. L'accès sans obstacle au marché intérieur de l'UE, l'accès à une main-d'œuvre qualifiée, la collaboration transfrontalière en matière de recherche et la sécurité de l'approvisionnement énergétique sont notamment essentiels pour le secteur suisse de la technologie médicale.

Diversité : Nicoletta Casanova, CEO de FEMTOprint SA, a été la première femme à avoir été élue au comité directeur de Swiss Medtech en 2023. En tant que membre du comité consultatif de Swiss Medtech Ticino, elle représente la Suisse italienne au sein de l'organe de direction. Compte tenu du fait que les femmes sont toujours sous-représentées au sein du comité directeur, ce dernier recommandera à l'assemblée générale de mai 2024 d'élire deux autres entrepreneuses actives dans la technologie médicale dans le cadre d'élections de remplacement.

Changement dans la direction : En vue de mon départ à la retraite en tant que président de Swiss Medtech en mai 2024, le conseiller aux États Damian Müller a été élu au comité directeur en mai 2023 en tant que futur président. Un changement aura également lieu à la tête opérationnelle de l'association. Peter Biedermann a quitté son poste de directeur de Swiss Medtech à la fin novembre 2023. Au nom du comité, je le remercie également ici pour son important travail de développement. Le vice-directeur Daniel Delfosse est responsable par intérim de la direction opérationnelle de l'association.

Merci à toutes et à tous – pour votre engagement, votre précieux travail et votre confiance. Je souhaite à ma collègue et à mes collègues du comité, à la direction et à son équipe, ainsi qu'aux divers organes de l'association, une main heureuse et beaucoup de succès dans les années à venir pour représenter les intérêts de notre branche économique si importante.

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 2023. Outre les affaires courantes et les défis connus et variés, le comité directeur et la direction ont préparé le développement de l'association en direction de l'objectif « Site Medtech Suisse 2030 ».

Représentation au Parlement national

Deux membres du comité de Swiss Medtech ont été élus au Parlement national en octobre. Damian Müller s'est présenté avec succès à la réélection au Conseil des États et Simon Michel à l'élection au Conseil national. De plus, ils ont tous deux été élus dans des commissions parlementaires qui ont une grande importance pour l'industrie suisse des technologies médicales. Damian Müller préside la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États (CSSS-E), est membre de la Commission de l'environnement, de l'aménagement du territoire et de l'énergie (CEATE-E) ainsi que de la Commission de politique extérieure (CPE-E). Simon Michel siège à la Commission de politique extérieure du Conseil national (CPE-N).

Motion 20.3211 – Dispositifs FDA

Depuis fin novembre 2022, le Conseil fédéral a reçu le mandat parlementaire de mettre en œuvre la motion 20.3211 du conseiller aux États Damian Müller. Il est chargé d'adapter le droit national de manière à ce qu'à l'avenir, non seulement les dispositifs médicaux portant le marquage CE soient autorisés en Suisse, mais aussi ceux qui ont été approuvés par la FDA. Swiss Medtech a effectué un vaste travail de fond, notamment en faisant expertiser des questions juridiques, en faisant réaliser une étude comparative des deux systèmes États-Unis et Union européenne et en élaborant sa propre proposition concrète de mise en œuvre. Un groupe d'accompagnement représentant nos entreprises membres ainsi qu'un groupe de travail composé d'experts et d'expertes en réglementation soutiennent le secrétariat dans ce projet am-

bitieux. Plusieurs réunions ont eu lieu au courant de l'année avec les services de l'administration fédérale responsables de la mise en œuvre de la motion. Un dialogue constructif a pu être établi.

Consultations publiques

Swiss Medtech a pris position dans le cadre de consultations dans l'intérêt du secteur de la technologie médicale : révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) et révision de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClín-Mep).



Communication

La diversité des thèmes, la complexité réglementaire et le contexte politique européen ont également sollicité l'association en termes de communication. Swiss Medtech a mené des entretiens de fond avec des journalistes, initié des interviews, placé des articles, rédigé des communiqués de presse et répondu à de nombreuses demandes posées par les médias. L'association a fermement rejeté les accusations globales des médias concernant les prix excessifs des dispositifs de technologie médicale, les qualifiant d'exagérées. 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.

Code éthique de Swiss Medtech

MedTech Europe a révisé son code de pratiques commerciales éthiques. En tant que membre de l'association faitière européenne, Swiss Medtech a saisi l'occasion pour réviser également son propre code. Le code révisé a été approuvé par l'assemblée générale le 25 mai 2023 et est entré en vigueur le 1er janvier 2024. Parmi les nouveautés figurent notamment les dispositions relatives aux événements virtuels et aux tiers intermédiaires. De plus, le champ d'application est plus large.



Programme de formation continue et conseil

Swiss Medtech a organisé divers webinaires : nouvelle loi suisse sur la protection des données (LPD), stratégie de l'UE en matière de santé numérique dans le contexte de la protection des données, bilan climatique, échange efficace de données de base via la plateforme d'échange de données firstbase et service de notification des dispositifs médicaux manquants. L'association a également organisé quatre Experience Days physiques. Au total, plus de 800 personnes ont profité des offres de formation continue. Le secrétariat a également répondu par écrit et par téléphone à plus de 900 questions relatives aux affaires réglementaires et à la conformité.

Spécialiste technologies de réadaptation

La formation pratique de « Spécialiste en techniques de réadaptation » dure un an et peut être suivie en cours d'emploi. Elle est proposée en allemand au centre de formation Feusi à Berne. La question de savoir qui proposerait le cours en français n'était pas résolue. Reconnue par le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) comme « prestataire de cours préparatoire aux examens fédéraux », Swiss Medtech a pris les choses en main et a organisé pour la première fois en mai le cours en français avec 13 participants. Swiss Medtech est l'organe responsable de cet examen professionnel et en répond vis-à-vis du SEFRI.

Swiss Medtech Ticino

Fin novembre, Swiss Medtech Ticino a fêté son premier anniversaire en présence d'une soixantaine d'invités, dont la conseillère d'État Marina Carobbio. L'augmentation du nombre de membres de vingt à quarante entreprises de technologie médicale en seulement un an est impressionnante. La filiale tessinoise s'est notamment fait remarquer en organisant cinq manifestations régionales sur des sujets spécifiques à la technologie médicale. Il convient également de mentionner que Swiss Medtech Ticino est l'un des organes fondateurs du Centre de compétence pour la recherche en sciences de la vie (CCLS).

Collaboration avec S-GE

Swiss Medtech et Switzerland Global Enterprise S-GE s'associent en faveur de l'industrie exportatrice de la technologie médicale. Dans le but de soutenir les entreprises de technologie médicale en Suisse et au Liechtenstein, S-GE a créé en mai, en étroite collaboration avec Swiss Medtech, un nouveau poste exclusivement dédié au secteur de la technologie médicale. Dans sa fonction de Senior Relationship Manager Medtech chez S-GE, Nicolas Panzer est notamment

responsable de la direction opérationnelle du groupe d'experts Commerce extérieur de Swiss Medtech.

Swiss Medtech Award 2023

Le Swiss Medtech Day a constitué le cadre idéal pour Abionic, 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. L'entreprise lausannoise Abionic s'est spécialisée dans la mise à disposition de tests de diagnostic rapides pouvant être utilisés là où se trouve le patient (Point-of-Care Testing). Selon le jury, cette technologie a le potentiel de révolutionner le diagnostic in vitro.



Swiss Medtech Day 2023

Pour la troisième fois consécutive, le Swiss Medtech Day a été consacré au sujet de la « Digital Health Technology », marquant ainsi la fin d'une série de trois ans. Les débats ont porté sur les technologies numériques telles que l'intelligence artificielle et leur potentiel pour la technique médicale. Avec plus de 700 participantes et participants, le Swiss Medtech Day a connu une affluence sans précédent. Les formats de réseautage ont été largement utilisés et les sessions d'approfondissement Deep Dive ont affiché complet. L'intervention du professeur Ronni Gamzu, CEO du Tel Aviv Sourasky Medical Center, a été

un moment particulièrement fort. En Israël, le secteur de la santé est entièrement numérisé – ce que le conférencier invité a démontré de manière éloquente.

National Regulatory Conference

Cette année aussi, plus de 400 personnes ont participé à la conférence nationale de Swiss Medtech à Berne. L'ancien congrès appelé MDR & IVDR Conference a été rebaptisé en National Regulatory Conference. Le changement de nom s'est accompagné du fait que le congrès ne se consacrera désormais plus exclusivement à la réglementation des dispositifs médicaux proprement dite, mais inclut désormais aussi les aspects réglementaires relatifs à la durabilité et à l'utilisation des données de santé, qui touchent de près le secteur de la technologie médicale. Le concept de conférence « Par l'industrie – Pour l'industrie » continue de séduire. L'ensemble du secteur peut tirer parti des bonnes pratiques présentées.

Salons 2023

L'équipe bien rodée en charge des salons de Swiss Medtech a pris en charge l'organisation de la présence des entreprises suisses de technologie médicale sur les salons. Le salon MedtecLIVE with T4M, qui s'est tenu sur deux jours à Nuremberg, a réuni plus de 3 200 professionnels et 397 exposants venus de 27 pays européens, dont onze 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 à Düsseldorf. Au total, quelque 5 300 exposants de 166 nations ont montré leurs innovations, dont 26 exposants dans le Swiss Pavilion respectif. La Swiss Medtech Expo de Lucerne a également connu une forte affluence, avec 36 000 personnes et 250 exposants, dont 26 sur le stand collectif 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 ».

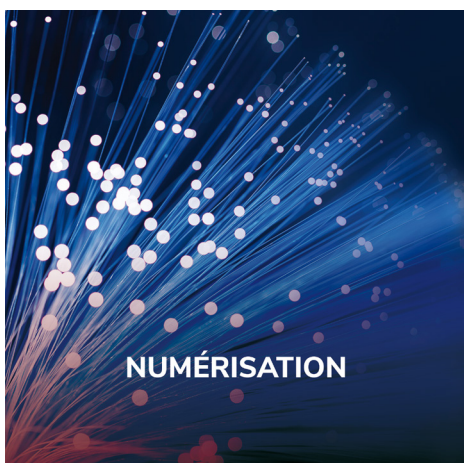


06 – Translation

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 2023

	2023 CHF	2022 CHF
Liquidités	1'744'697	1'704'094
Créances résultant de livraisons et de prestations		
– envers des tiers	106'709	84'167
– envers des autorités publiques	1'664	0
Actifs de régularisation	76'924	26'739
Actifs circulants	1'929'994	1'815'000
Immobilisations corporelles mobilier		
– Autres placements financiers	11'519	11'519
– Machines de bureau et informatique	7'500	5'000
– Mobilier et équipement	6'700	2'600
Actifs incorporels		
– Autres actifs incorporels	1	1
Actifs immobilisés	25'720	19'120
Actifs	1'955'714	1'834'120
Dettes résultant de livraisons et de prestations		
– envers des tiers	171'465	198'003
Passifs de régularisation	209'928	34'200
Provisions et postes analogues prévus par la loi	398'206	294'374
Capitaux étrangers à court terme	779'599	526'577
Capitaux étrangers	779'599	526'577
Solde d'ouverture	1'307'543	1'079'235
Perte / Bénéfice de l'exercice	-131'428	228'308
Fonds propres	1'176'115	1'307'543
Passifs	1'955'714	1'834'120

Compte de résultat au 1.1.2023 – 31.12.2023

	2023 CHF	2022 CHF
Cotisations	2'071'679	1'978'169
Produit Evénements, prestations et projets	1'131'916	1'213'619
Produit Groupes d'experts	616'040	463'492
Réduction de recettes	-1'253	-11'198
Produits d'exploitation	3'818'382	3'644'082
Charges Evénements, prestations et projets	979'315	932'144
Charges Groupes d'experts	472'137	338'385
Charges directes	1'451'452	1'270'529
Bénéfice brut après charges directes	2'366'930	2'373'553
Salaires	1'772'598	1'391'481
Charges liées aux assurances sociales	302'938	239'483
Autres charges du personnel	62'579	49'028
Transfert des frais de personnel vers les projets	-59'711	0
Charges de personnel	2'078'404	1'679'992
Bénéfice brut après charges du personnel	288'526	693'561
Frais de locaux	64'999	62'016
Entretien, réparation, remplacement et leasing	2'141	0
Assurances choses, taxes et redevances	2'744	2'963
Frais administratifs et informatiques	383'672	381'592
Frais de publicité	7'302	8'937
Autres charges d'exploitation	2'887	1'877
Autres charges d'exploitation	463'745	457'385
Bénéfice d'exploitation EBITDA	-175'219	236'176
Amortissements des immobilisations mobiles	14'222	7'698
Bénéfice d'exploitation EBIT	-189'441	228'478
Charges financières	894	3'431
Revenus financier	6'659	5'050
Bénéfice d'exploitation avant impôts	-183'676	230'097
Charges extraordinaires, non récurrentes ou non périodiques	1'200	1'400
Recettes extraordinaires, non récurrentes ou non périodiques	53'697	0
Perte / Bénéfice annuel avant impôts	-131'179	228'697
Impôts directs	249	389
Perte / Bénéfice de l'exercice	-131'428	228'308

Annexe aux comptes annuels 2023

	31.12.2023 CHF	31.12.2022 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	0.00	147.80
Montant résiduel des dettes de leasing (y compris les baux pluriannuels) Passif dont la durée résiduelle est supérieure à 1 an	0.00	66'166.55
Indications diverses Actifs utilisés pour garantir les propres engagements	11'519.00	11'519.00

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 2023.

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.

Gümligen, le 4 mars 2024

T+R AG



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



Vincent Studer
Expert-comptable diplômé
Expert-réviseur agréé
Responsable du manda