

Rapporto annuale Swiss Medtech 2023

Marzo 2024, all'attenzione dell'Assemblea dei soci



Impressum

Concetto – Redazione – Design

Anita Holler, responsabile Comunicazione, Swiss Medtech

Claudia Guldimann, responsabile di progetto Comunicazione, Swiss Medtech

Verso la nuova tappa

Gentili soci di Swiss Medtech,

in qualità di Presidente di Swiss Medtech guardo all'anno che si è appena concluso come a un periodo costellato di sfide. Il settore della tecnologia medica non è stato risparmiato dagli sviluppi geopolitici. Strozature nella catena di approvvigionamento dell'economia mondiale, aumenti di costi e prezzi e il forte franco svizzero hanno scosso pesantemente il settore. A ciò si aggiunge il fatto che importanti mercati di vendita, come gli USA e la Cina, gestiscono una politica industriale nazionale sempre più rigorosa finalizzata alla compartimentazione dei loro mercati interni. Non dimentichiamo tuttavia le opportunità degli sviluppi globali per il nostro settore, come l'inarrestabile progresso tecnologico o la trasformazione digitale del settore sanitario.

Germania-Austria-Svizzera: la regione DACH è una delle leader globali di mercato nella tecnologia medica. Swiss Medtech e le associazioni consorelle BVMed e AUSTROMED hanno pertanto deciso, nel corso di un incontro a Berlino a fine novembre, di intensificare la loro collaborazione. Dopo il Regolamento UE relativo ai dispositivi medici (MDR) incombono già, con la regolamentazione sullo European Green Deal, il data room europeo e la digitalizzazione, le prossime sfide normative. I lavori concreti sono già iniziati. Il prossimo anno a Berna si svolgerà la riunione delle tre associazioni.

Omologazione FDA: a livello nazionale Swiss Medtech si adopera perché la Svizzera possa liberarsi dalla morsa dell'MDR. Da fine novembre 2022 il Parlamento svizzero ha l'incarico di adeguare le leggi nazionali affinché in futuro, oltre ai dispositivi medici contrassegnati con CE, possano essere utilizzati in Svizzera anche i dispositivi con omologazione FDA. Nel 2023 Swiss Medtech ha investito con successo nella creazione di un dialogo costruttivo con le autorità finalizzato all'implementazione.

Dossier Europa: rapporti stabili tra Svizzera e Unione europea (UE) sono molto importanti per

il medtech. Swiss Medtech supporta il Consiglio federale nel suo sforzo di sviluppare ulteriormente la soluzione bilaterale. Per l'industria del medtech svizzera rivestono un ruolo centrale soprattutto la semplicità di accesso al mercato interno dell'UE, l'accesso a forza di lavoro qualificata, la collaborazione transfrontaliera nella ricerca e la certezza dell'approvvigionamento energetico.

Diversità: con Nicoletta Casanova, CEO FEMTO-print SA, nel 2023 è stata eletta la prima donna nel Consiglio direttivo di Swiss Medtech. In quanto membro del Comitato di Swiss Medtech Ticino, Nicoletta Casanova rappresenta la Svizzera italiana in seno all'organo direttivo. Poiché nel Consiglio direttivo le donne sono ancora sottorappresentate, questo proporrà all'Assemblea dei soci di maggio 2024 l'elezione di altre due imprenditrici del medtech nell'ambito delle elezioni suppletive.

Cambio ai vertici: in considerazione delle mie dimissioni da Presidente di Swiss Medtech a maggio 2024, il Consigliere agli Stati Damian Müller è stato eletto a maggio 2023 futuro Presidente in seno al Consiglio direttivo. Anche ai vertici operativi dell'associazione si verificherà un passaggio del testimone. Peter Biedermann si è dimesso a fine novembre 2023 dalla carica di Direttore di Swiss Medtech. A nome del Consiglio direttivo desidero ringraziarlo anche in questa sede per il suo prezioso lavoro costruttivo. Il Vicedirettore Dr. Daniel Delfosse assume ad interim la direzione operativa dell'associazione.

Grazie mille a voi tutti – per l'impegno profuso, per il prezioso lavoro e per la fiducia riposta. Auguro alle mie colleghe e ai miei colleghi del Consiglio direttivo, alla Direzione e al suo team, oltre che ai numerosi organi associativi ogni bene per gli anni a venire e molto successo nell'attività di rappresentanza degli interessi di un settore economico così importante.

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



«Per un'industria svizzera
della tecnologia medica solida»

Di seguito Swiss Medtech documenta le sue attività nel 2023. Oltre alle attività quotidiane e alla gestione delle note e variegate sfide, il Consiglio direttivo e la Direzione si sono preparati all'ulteriore sviluppo dell'associazione verso l'obiettivo «Sito Medtech Svizzera 2030».

Rappresentazione nel Parlamento nazionale

Due membri del Consiglio direttivo Swiss Medtech sono stati eletti in ottobre nel Parlamento nazionale. Damian Müller si è candidato con successo alla rielezione al Consiglio degli Stati, mentre Simon Michel è stato rieletto al Consiglio nazionale. Entrambi sono stati inoltre rieletti nelle commissioni parlamentari rilevanti per il medtech svizzero. Damian Müller presiede la Commissione per la sicurezza sociale e la salute del Consiglio degli Stati (CSSS-S) ed è membro della Commissione dell'ambiente, della pianificazione del territorio e dell'energia (CAPTE) oltre che della Commissione della politica estera (CPE-S). Simon Michel ha un seggio nella Commissione della politica estera del Consiglio nazionale (CPE-N).

Mozione 20.3211 – Prodotti FDA

Da fine novembre 2022 il Consiglio federale ha l'incarico parlamentare di implementare la mozione 20.3211 del Consigliere agli Stati Damian Müller. Il Consiglio federale deve adeguare le leggi nazionali affinché in futuro, oltre ai dispositivi medici contrassegnati con CE, siano riconosciuti in Svizzera anche i dispositivi con omologazione FDA. Swiss Medtech ha svolto un approfondito lavoro di base, sottoponendo a valutazione le problematiche di natura giuridica, commissionando uno studio comparativo dei due sistemi USA e UE ed elaborando una proposta di implementazione concreta. Un gruppo di affiancamento con i rappresentanti delle nostre aziende affiliate e un gruppo di lavoro composto da esperte ed esperti di regolamentazione hanno supportato la nostra sede in questo impegnativo progetto. Nel corso dell'anno si sono svolte diverse riunioni con gli

organi dell'amministrazione federale deputati all'implementazione della mozione, nell'ambito delle quali è stato creato un dialogo costruttivo.

Consultazioni pubbliche

Nell'ambito delle consultazioni pubbliche Swiss Medtech ha preso posizione nell'interesse del settore medtech: sulla revisione della Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP) e sulla revisione dell'Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed).



Comunicazione

La varietà tematica, la complessità normativa e il contesto politico europeo hanno messo alla prova l'associazione anche a livello di comunicazione. Swiss Medtech ha condotto colloqui in background con rappresentanti dei media, ha condotto interviste, pubblicato articoli, prodotto comunicati stampa e ha risposto a numerose richieste dei media. Le accuse generalizzate della stampa di applicare prezzi esorbitanti ai dispositivi medici sono state respinte con determinazione dall'associazione, che le ha giudicate un mero atto sensazionalistico. Il sito web è stato arricchito quasi quotidianamente di novità, il canale LinkedIn è stato alimentato con contributi mirati, il tempestivo flusso di informazioni ai soci è stato assicurato grazie alle newsletter.

Codice etico Swiss Medtech

MedTech Europe ha rielaborato il suo Codice etico. In quanto membro dell'associazione mantello europea, Swiss Medtech ha colto l'occasione per rielaborare anche il suo Codice. Il Codice revisionato è stato approvato nel corso dell'Assemblea dei soci il 25 maggio 2023 ed è entrato in vigore il 1° gennaio 2024. Ora comprende anche disposizioni su eventi virtuali e intermediari terzi. È stato inoltre ampliato l'ambito di validità.



Programma di aggiornamento e consulenza

Swiss Medtech ha svolto diversi webinar: sulla Legge svizzera sulla protezione dei dati (LPD), sulla strategia UE per la salute digitale nel contesto della protezione dei dati, in tema di bilancio climatico, sullo scambio efficiente dei dati anagrafici mediante la piattaforma di scambio dati firstbase e sull'Ufficio di comunicazione per dispositivi medici mancanti. L'associazione ha svolto inoltre quattro Experience Day in presenza. Complessivamente oltre 800 persone hanno usufruito delle offerte di aggiornamento. La sede ha inoltre risposto per iscritto e telefonicamente a oltre 900 domande in ambito di Regulatory Affairs e Compliance.

Specialista in tecnica di riabilitazione

Il corso di studi pratico e complementare al lavoro della durata di un anno «Specialista in tecnica di riabilitazione» è offerto in tedesco dal Centro di formazione Feusi di Berna. Finora non si sapeva chi potesse offrire il corso in francese. Swiss Medtech ha ricevuto dalla Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI) in quanto «fornitrice del corso che prepara le/i partecipanti all'esame federale», l'incarico di gestire la problematica e a maggio ha svolto il corso per Specialista in tecnica di riabilitazione in francese con 13 partecipanti. Swiss Medtech si fa carico di questo esame professionale e ne risponde nei confronti della SEFRI.

Swiss Medtech Ticino

A fine novembre Swiss Medtech Ticino ha festeggiato il suo primo anniversario con una serata di ospiti, tra cui la Consigliera agli Stati Marina Carobbio. L'incremento dei soci da venti a quaranta imprese medtech in solo un anno è notevole. La sede ticinese ha portato inoltre l'attenzione, mediante cinque eventi regionali, su temi specifici del settore. Degno di nota è inoltre il fatto che Swiss Medtech Ticino è una delle fondatrici del Centro di competenza per la ricerca nelle Life Sciences (CCLS).

Collaborazione con S-GE

Swiss Medtech e Switzerland Global Enterprise uniscono le forze a favore delle esportazioni dell'industria della tecnologia medica. Con l'intento di supportare le imprese del medtech in Svizzera e nel Liechtenstein, S-GE ha creato a maggio, in stretta collaborazione con Swiss Medtech, un nuovo ufficio incentrato esclusivamente sulla tecnologia medica. Nella sua funzione di Senior Relationship Manager Medtech in S-GE Nicolas Panzer è anche responsabile della gestione operativa del Gruppo specialistico Commercio estero di Swiss Medtech.

Swiss Medtech Award 2023

Lo Swiss Medtech Day è stato il palcoscenico perfetto per Abionic, che ha ricevuto l'ambito Swiss Medtech Award del valore di 75.000 franchi sponsorizzato dalla Fondazione Lichtsteiner, dal Gruppo Sonova, dal Gruppo Straumann e da Ypsomed. L'azienda di Losanna Abionic si è specializzata nella produzione di test rapidi diagnostici, che possono essere utilizzati per analisi decentrate (point-of-care testing). Secondo l'opinione della giuria, la tecnologia ha il potenziale di rivoluzionare la diagnostica in vitro.



Swiss Medtech Day 2023

Per la terza volta consecutiva lo Swiss Medtech Day è stato dedicato al tema focus «Digital Health Technology», con cui si è conclusa la serie triennale. Al centro sono state poste le tecnologie digitali come l'intelligenza artificiale e il suo potenziale per la tecnologia medica. Con oltre 700 partecipanti, lo Swiss Medtech Day ha registrato presenze record. I formati di networking sono stati sfruttati ampiamente e le Deep Dive Session hanno registrato il sold-out. Un highlight particolare è stato l'intervento del Prof. Ronni Gamzu, CEO del Tel Aviv Sourasky Medical Center. In Israele il settore sanitario è interamente digitalizzato, come illustrato approfonditamente dal relatore ospite.

National Regulatory Conference

Anche quest'anno oltre 400 persone hanno partecipato alla conferenza di settore nazionale di Swiss Medtech a Berna. La precedente MDR & IVDR Conference è stata ribattezzata in National Regulatory Conference. La modifica del nome è indicativa del fatto che la conferenza non si occupa più esclusivamente della regolamentazione dei dispositivi medici, bensì anche di aspetti normativi sulla sostenibilità e sulla gestione dei dati sanitari, temi che interessano significativamente il settore del medtech. Il principio su cui poggia la conferenza, «dall'industria – per l'industria», continua a prendere piede. L'intero settore può imparare da buoni esempi pratici.

Fiere 2023

Il rodato team fiere Swiss Medtech si è fatto carico per le aziende del medtech svizzero dell'organizzazione della loro presenza fieristica. Ai due giorni del MedtecLIVE with T4M di Norimberga si sono dati appuntamento oltre 3'200 specialisti e 397 espositori di 27 Paesi europei, di cui undici nello Swiss Pavilion. MEDICA e COMPAMED a Düsseldorf hanno attratto per quattro giorni oltre 83.000 visitatrici e visitatori. Oltre 5'300 espositori di 166 Nazioni hanno presentato le loro innovazioni, di cui 26 nello Swiss Pavilion. Anche lo Swiss Medtech Expo di Lucerna è stato un successo con 36'000 presenze e 250 espositori, di cui 26 nello stand di gruppo Swiss Medtech.

Sito Medtech Svizzera 2030

Cinque campi d'azione strategici – dodici ambizioni



01 – Beneficio del paziente

Il nostro obiettivo è un'assistenza sanitaria che ottimizzi il beneficio del paziente lungo l'intero percorso di trattamento.

02 – Rimunerazione

Per una solida tecnologia medica svizzera abbiamo bisogno di un sistema di remunerazione equo e trasparente.



03 – Professioni industriali

Con le professioni settoriali del futuro ci profiliamo come datore di lavoro attraente.

04 – Ottimizzazione dei processi

Grazie all'ottimizzazione dei processi core aziendali siamo una sede produttiva leader nel mondo.

05 – Sostenibilità

Diamo un contributo significativo al raggiungimento dell'«obiettivo zero emissioni».



06 – Traslazione

Sfruttiamo interamente il nostro potenziale innovativo grazie all'impiego mirato di incentivi e all'accesso al capitale di rischio.

07 – Studi clinici

Posizioniamo la Svizzera come centro leader per gli studi clinici.



08 – Prodotti digitali

Utilizziamo le tecnologie digitali per sfruttare i settori di business orientati al futuro.

09 – Catena del valore aggiunto

Attraverso l'interconnessione digitale lungo l'intera catena del valore aggiunto otteniamo decisivi vantaggi competitivi.



10 – Accesso al mercato

Siamo a favore di regole commerciali liberali, che ci assicurino il libero accesso ai mercati in crescita globali.

11 – Regolamentazione

Senza mai perdere di vista la nostra concorrenzialità a lungo termine, ci impegniamo a perseguire regole favorevoli al mercato.

12 – Tassazione

Siamo a favore di un fisco moderato, che assicuri un buon clima per gli investimenti.

Bilancio al 31 dicembre 2023

| | 2023 CHF | 2022 CHF |
|--|------------------|------------------|
| Liquidità | 1'744'697 | 1'704'094 |
| Crediti per forniture e prestazioni | | |
| – nei confronti di terzi | 106'709 | 84'167 |
| – nei confronti di agenzie governative | 1'664 | 0 |
| Ratei e risconti attivi | 76'924 | 26'739 |
| Capitale circolante | 1'929'994 | 1'815'000 |
| Immobilizzazioni materiali mobili | | |
| – Altre immobilizzazioni finanziarie | 11'519 | 11'519 |
| – Macchine da ufficio e informatica | 7'500 | 5'000 |
| – Mobili e arredi | 6'700 | 2'600 |
| Valori immateriali | | |
| – Altri valori immateriali | 1 | 1 |
| Attivo immobilizzato | 25'720 | 19'120 |
| Attivi | 1'955'714 | 1'834'120 |
| Debiti da forniture e prestazioni | | |
| – nei confronti di terzi | 171'465 | 198'003 |
| Ratei e risconti passivi | 209'928 | 34'200 |
| Accantonamenti e posizioni analoghe | 398'206 | 294'374 |
| Capitale di terzi a breve termine | 779'599 | 526'577 |
| Capitale di terzi | 779'599 | 526'577 |
| Saldo iniziale | 1'307'543 | 1'079'235 |
| Perdita / Utile annuo | -131'428 | 228'308 |
| Capitale proprio | 1'176'115 | 1'307'543 |
| Passivi | 1'955'714 | 1'834'120 |

Conto economico al 1.1.2023 – 31.12.2023

| | 2023 CHF | 2022 CHF |
|---|------------------|------------------|
| Contributi associativi | 2'071'679 | 1'978'169 |
| Proventi eventi, servizi e progetti | 1'131'916 | 1'213'619 |
| Proventi gruppi specialistici | 616'040 | 463'492 |
| Riduzioni del reddito | -1'253 | -11'198 |
| Provento aziendale | 3'818'382 | 3'644'082 |
| Costi eventi, servizi e progetti | 979'315 | 932'144 |
| Costi gruppi specialistici | 472'137 | 338'385 |
| Costi diretti | 1'451'452 | 1'270'529 |
| Utile lordo al netto dei costi diretti | 2'366'930 | 2'373'553 |
| Spesa per salari | 1'772'598 | 1'391'481 |
| Spese per assicurazioni sociali | 302'938 | 239'483 |
| Altri costi del personale | 62'579 | 49'028 |
| Allocazione dei costi del personale ai progetti | -59'711 | 0 |
| Costi del personale | 2'078'404 | 1'679'992 |
| Utile lordo al netto delle spese del personale | 288'526 | 693'561 |
| Costi per locali | 64'999 | 62'016 |
| Manutenzione, riparazioni, sostituzione e leasing | 2'141 | 0 |
| Assicurazioni cose, imposte e tasse | 2'744 | 2'963 |
| Costi amministrativi e informatici | 383'672 | 381'592 |
| Costi pubblicitari | 7'302 | 8'937 |
| Altri costi aziendali | 2'887 | 1'877 |
| Altri costi di gestione | 463'745 | 457'385 |
| Utile d'esercizio EBITDA | -175'219 | 236'176 |
| Ammortamenti immobilizzazioni materiali mobili | 14'222 | 7'698 |
| Utile d'esercizio EBIT | -189'441 | 228'478 |
| Costi finanziari | 894 | 3'431 |
| Proventi finanziari | 6'659 | 5'050 |
| Utile d'esercizio al lordo delle imposte | -183'676 | 230'097 |
| Costi straordinari, una tantum o estranei al periodo | 1'200 | 1'400 |
| Proventi straordinari, una tantum o estranei al periodo | 53'697 | 0 |
| Perdita / Utile annuo al lordo delle imposte | -131'179 | 228'697 |
| Imposte dirette | 249 | 389 |
| Perdita / Utile annuo | -131'428 | 228'308 |

Allegato del rapporto annuale 2023

| | 31.12.2023 CHF | 31.12.2022 CHF |
|---|-------------------|-------------------|
| Ditta: Swiss Medtech – Associazione Svizzera delle Tecnologie Mediche | | |
| Forma giuridica: Associazione | | |
| Sede: Berna | | |
| Numero posti di lavoro a tempo pieno in media annua (Spiegazione se il numero non supera le 10, 50 o 250 unità) | non oltre 10 | non oltre 10 |
| Debiti verso l'istituto di previdenza | 0.00 | 147.80 |
| Importo residuo dell'impegno di leasing (incl. contratti di affitto pluriennali soggetti a documentazione) Impegni con durata residua > 1 anno | 0.00 | 66'166.55 |
| Informazioni varie Attività utilizzate per assicurare le proprie passività | 11'519.00 | 11'519.00 |

Informazioni sui principi adottati nel conto annuale

Il presente conto annuale è stato redatto secondo le disposizioni della legge svizzera, soprattutto degli articoli del Codice delle obbligazioni (art. da 957 a 962) sulla contabilità commerciale e la presentazione dei conti.

La presentazione dei conti impone all'organo direttivo superiore delle stime e valutazioni che potrebbero influenzare i valori patrimoniali e gli impegni registrati, oltre che gli eventuali impegni al momento della stesura del bilancio, ma anche spese e proventi del periodo in esame. L'organo direttivo superiore decide a propria discrezione sull'utilizzo dei margini di valutazione e di stesura di bilancio previsti dalla legge. Per il bene della società è possibile operare, nell'ambito del principio prudenziale, ammortamenti, rettifiche e accantonamenti nella misura necessaria per le finalità economico-aziendali.

Eventi significativi successivi alla data di chiusura del bilancio

Dopo la data di chiusura del bilancio e fino all'approvazione del conto annuo non sono emersi da parte dell'organo direttivo superiore altri eventi significativi che possono compromettere l'informatività del presente conto annuale e che debbano essere pubblicati in questa sede.

Rapporto di revisione

Relazione dell'Ufficio di revisione sulla revisione limitata all'assemblea generale di Swiss Medtech – Associazione Svizzera delle Tecnologie Mediche, Berna

In qualità di Ufficio di revisione, abbiamo svolto la revisione del conto annuale (bilancio, conto economico e allegato) di Swiss Medtech – Associazione Svizzera delle Tecnologie Mediche presentato alle pagine 10 a 12 per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023.

La direzione è responsabile dell'allestimento del conto annuale, mentre il nostro compito consiste nella sua revisione. Confermiamo di adempiere i requisiti legali relativi all'abilitazione professionale e all'indipendenza.

La nostra revisione è stata svolta conformemente allo Standard svizzero sulla revisione limitata, il quale richiede di pianificare e svolgere la revisione in maniera tale che anomalie significative nel conto annuale possano essere identificate. Una revisione limitata consiste essenzialmente nello svolgere interrogazioni e procedure di verifica analitiche come pure, a seconda delle circostanze, adeguate verifiche di dettaglio della documentazione disponibile presso l'azienda sottoposta a revisione. Per contro, la verifica dei processi aziendali e del sistema di controllo interno, come pure interrogazioni e altre procedure miranti all'identificazione di atti illeciti o altre violazioni di disposizioni legali, sono escluse da questa revisione.

Sulla base della nostra revisione, non abbiamo rilevato fatti che ci possano far ritenere che il conto annuale, come pure la proposta d'impiego dell'utile di bilancio, non siano conformi alle disposizioni legali svizzere e statutarie.

Gümligen, 4 marzo 2024

T+R AG



Joel Meer-Rau
Esperto contabile diplomato
Perito revisore abilitato



Vincent Studer
Esperto contabile diplomato
Perito revisore abilitato
Revisore responsabile