

# Swiss Medtech Jahresbericht 2019

Zuhanden Mitgliederversammlung vom 23. Oktober 2020



# Herausforderungen gemeinsam meistern

**Wegen der Coronapandemie wird der Jahresbericht 2019 erst gegen Ende 2020 veröffentlicht. Die vergangenen beiden Jahre waren turbulent. Als Präsident von Swiss Medtech hat mir diese herausfordernde Zeit noch klarer vor Augen geführt, wie wichtig es ist, mit Swiss Medtech einen starken Verband aufzubauen, der sich gegenüber Politik, Bundesverwaltung und Medien Gehör für die Interessen der Schweizer Medizintechnikindustrie verschaffen kann. Wir sind auf gutem Weg, uns als starke Stimme zu etablieren.**

Die **Rechtsunsicherheit** zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, dem sogenannten Mutual Recognition Agreement (MRA), und ihre Konsequenzen auf die Umsetzung der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Devices Regulation, MDR) gehörte zu den grössten Herausforderungen, mit welchen die Medtech-Branche im Jahr 2019 konfrontiert war und welche sie weiterhin stark beanspruchen wird, um die internationale Wettbewerbsfähigkeit erhalten und Versorgungsengpässe im Gesundheitswesen vermeiden zu können. Der Verband setzt sich nach wie vor auf allen Ebenen dafür ein, dass das MRA so rasch wie möglich aktualisiert wird und der direkte Zugang zum EU-Binnenmarkt für Schweizer Medizinprodukte erhalten bleibt.

Die herrschende Rechtsunsicherheit **gefährdet die Attraktivität der Schweiz als Medtech-Standort massiv**. Parallel zur starken Interessenvertretung auf politischer Ebene zugunsten der Aktualisierung des MRA sehen wir es als unsere Pflicht an, Sie – liebe Unternehmerinnen und Unternehmer – proaktiv und transparent darüber zu informieren, dass die MRA-Aktualisierung aufgrund der Auseinandersetzungen betreffend das Institutionelle Abkommen zwischen der Schweiz und der EU bis zum Geltungsbeginn der MDR nicht garantiert ist. Mit einer Wegleitung und an unzähligen MDR-Veranstaltungen haben wir Ihnen aufgezeigt, wie

Sie sich auf die Erfüllung allfälliger Drittstaatanforderungen vorbereiten können. Dafür haben wir wertschätzende Reaktionen erhalten.

Es beeindruckt mich, wie die Branche **mit Hochdruck an der Implementierung der MDR** arbeitet und ihr Mögliches tut zur fristgerechten Bereitstellung von Medizinprodukten. Vielen Dank Ihnen allen. Lassen Sie uns diese schwierige Situation weiterhin gemeinsam meistern.

Und lassen Sie uns **auch die Chancen gemeinsam nutzen**: Die Schweiz bietet Medtech-Unternehmen traditionell attraktive Rahmenbedingungen. Sie sind essenziell für Erfolg und internationale Konkurrenzfähigkeit. Die hohe Standortattraktivität der Schweiz ist eine Errungenschaft – und keine Selbstverständlichkeit. Wir setzen uns dafür ein, sie weiter zu stärken.

**Anhaltendes Wachstum und hohe Innovationskraft zeichnet unsere Branche aus.** Die Medizintechnikindustrie beschäftigt rund 63'000 Personen und schuf allein in den letzten zwei Jahren 4'500 neue Arbeitsstellen in der Schweiz. Die 1'400 Unternehmen erwirtschafteten 2019 einen Umsatz von 17.9 Mrd. Franken. Unsere Branche trägt beachtliche 16.4 Prozent zur positiven Handelsbilanz der Schweiz bei. Ich bin stolz darauf, einen volkswirtschaftlich bedeutenden Industriezweig vertreten zu dürfen, der Menschen zu bestmöglicher Gesundheit verhilft. Jedes Jahr bin ich aufs Neue beeindruckt über die am Swiss Medtech Day präsentierten Innovationen.

**Ich danke Ihnen allen** – den Mitgliedern, jenen, die im Milzsystem in Fachgruppen ihr Expertenwissen bereit stellen, den engagierten Vorstandsmitgliedern und dem zehnköpfigen Team der Geschäftsstelle – für Ihre wertvolle Arbeit, Ihr Vertrauen und Ihre Unterstützung.

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





«Für eine starke Schweizer  
Medizintechnikindustrie»

## Vernetzung und Interessenvertretung

**Swiss Medtech setzt sich für optimale Rahmenbedingungen ein und vernetzt die Schweizer Medizintechnik. Unsere Tätigkeiten haben wir in vier Handlungsfelder unterteilt. Mit den Fachgruppen bieten wir unseren Mitgliedsunternehmen Strukturen, sich zu vernetzen und gemeinsam Interessen wahrzunehmen.**

### Legal & Compliance

Die Medizintechnik-Branche ist mit zunehmendem Kostendruck und wachsenden Herausforderungen im Gesundheitswesen konfrontiert. Der Verband setzt sich ein für bessere Behandlungsqualität und höheren Patientennutzen bei gleichbleibenden oder tieferen Kosten. Er hat in einem Positionspapier das Konzept von wertbasierter Gesundheitsversorgung (Value Based Healthcare) erarbeitet und publiziert. Dies auch im Sinne einer Weiterführung von zwei Positionspapieren aus den Vorjahren zur hochwertigen Versorgungsqualität mit Medizinprodukten und zum Preisdruck.

Swiss Medtech hat sich durch verschiedene Mitgliedsvertreter in Arbeitsgruppen des Bundesamts für Gesundheit (BAG) bei der Revision der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) engagiert. In diesem Kontext hat sich die Geschäftsstelle gegen die Forderung einer Parlamentarischen Initiative (419.16) eingesetzt, die das bewährte MiGeL-Vergütungssystem durch ein de facto Vertragsobligatorium für Abgabestellen und Hersteller ersetzen will. Im Rahmen der Vernehmlassung haben wir uns in unserer Stellungnahme stattdessen für eine systematische Anpassung und Weiterentwicklung der Mittel- und Gegenständeliste und eine Optimierung der Prozesse ausgesprochen.

Der Kodex für ethisches Geschäftsverhalten hat sich inzwischen etabliert und wird von den Mitgliedsunternehmen befolgt. Erstmals haben die Unternehmen ihre Ausbildungszuwendungen



(Educational Grants) gemäss den geltenden Transparenzrichtlinien dokumentiert und veröffentlicht und diese somit im Sinne des Kodex transparent gemacht.

Gestützt auf den Integritätsartikel und den Transparenzartikel des Heilmittelgesetzes hat der Bundesrat die Verordnung über die Transparenz und Integrität im Heilmittelbereich (VITH) mit Geltungsbeginn 1.1.2020 erlassen. Der Verband hat sich mit den auf Medizinprodukte anwendbaren Transparenzbestimmungen vertieft auseinandergesetzt und sich mit dem zuständigen BAG ausgetauscht. Er hat diesbezüglich ein Informationsschreiben für die Branche veröffentlicht.

Swiss Medtech hat sich auch letztes Jahr für mehr Transparenz, Einspruchsmöglichkeiten und Qualität bei Vergütungen im ambulanten und stationären Bereich eingesetzt und mit diversen Stakeholdern Gespräche geführt. Weiter hat er sich mit konkreten Forderungen zu gesundheitsökonomischen Evaluationen, insbesondere zum Health Technology Assessment-Programm des Bundes, eingebracht.





## Regulatory Affairs

Die Unterstützung für die Einführung der europäischen Medical Device Regulation (MDR) stand im Zentrum der Regulierungsaktivitäten des Verbands. Wir haben uns intensiv mit den regulatorischen Anpassungen der Schweizer Gesetzgebung befasst und uns folglich bei der Vernehmlassung der aktuellen Medizinprodukteverordnung beteiligt und verschiedene Anträge formuliert. Gleichzeitig haben wir uns bei nationalen Behörden und internationalen Partnerorganisationen als führender Verband der Schweizer Medizintechnik etabliert.

Mitglieds- wie auch Nichtmitgliedsunternehmen bieten wir vielfältige Informations- und Austauschmöglichkeiten an. Anlässlich der dritten nationalen MDR/IVDR-Veranstaltung informierten sich über 500 Wirtschaftsakteure über anstehende regulatorische Neuerungen und den aktuellen MDR-Umsetzungsstand bei Schweizer Herstellern. Auf weiterhin grosses Interesse gestossen sind die «Readiness Days». Gut besucht waren ebenfalls die mit siteminsel koordinierten

Veranstaltungen mit spezialisierten Dienstleistern und Benannten Stellen.

Seit 2019 ist Swiss Medtech Mitglied der Arbeitsgemeinschaft der Medizinproduktegesetzgebung APMG. Die APMG setzt sich zusammen aus den bedeutendsten Fachverbänden aus der DACH-Region. Neben dem fruchtbaren fachlichen Austausch bietet die APMG auch die Möglichkeit, gemeinsame Interessen im Verbund, sei es auf europäischer Ebene oder sei es in den einzelnen Ländern, wahrzunehmen. Davon konnte Swiss Medtech 2019 direkt profitieren.

Auf nationaler Ebene koordiniert Swiss Medtech den regelmässigen Behördendialog zwischen den Industrieverbänden und Swissmedic.

## Vernetzung und Innovation

Swiss Medtech fördert mit eigenen Veranstaltungen und Partneranlässen die Vernetzung innerhalb der Industrie. Am Swiss Medtech Day – dem bedeutendsten Branchenanlass in der Schweiz – bringen wir jedes Jahr mehr als 600

Fachpersonen aus dem In- und Ausland zusammen und verleihen gleichentags den mit 50'000 Franken dotierten Swiss Medtech Award zur Würdigung hervorragender innovativer Leistungen. 2019 ging der Preis an das Berner Unternehmen CAScination AG, welches mit ihren Chirurgierobotern neu auch in der Implantation von Hörhilfen Fuss fasst. Den Award verdanken wir den drei Donatoren Lichtsteiner Stiftung, Straumann Group und Ypsomed AG.

Swiss Medtech hat sich mit einer eigenen Position bei der Vernehmlassung des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und Innovation FIGG beteiligt. Die in der Revision vorgeschlagene Ausweitung der Fördermöglichkeiten begrüßen wir. Hingegen ist zu bemängeln, dass das Gesetz eine steigende Zahl von Ausnahmen regelt und damit immer stärker den Charakter eines Flickwerks erhält, welches in absehbarer Zeit mit neuen Sonderlösungen ergänzt werden muss. Swiss Medtech fordert eine grundsätzliche, neue Auslegung des FIGG mit dem Ziel, Schweizer Unternehmen ergebnisorientiert, effizient und unbürokratisch beim Innovieren zu unterstützen.

## Kommunikation

Die anhaltende Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union im Zusammenhang mit dem Mutual Recognition Agreement (MRA) und ihre Konsequenzen auf die Umsetzung der MDR forderten den Verband auch kommunikativ. Er informierte seine Mitglieder regelmässig über die Situation, Szenarien und Handlungsoptionen. Das mediale Interesse war gross. Swiss Medtech bewirtschaftete vielzählige Medienanfragen, führte Hintergrundgespräche mit ausgewählten Journalisten zur regulatorischen Komplexität und publizierte Medienmitteilungen zu Aktualitäten wie etwa den Kostenfolgen der Drittstaatenforderungen.

Mit dem monatlichen Newsletter erhielten die Mitglieder einen kompakten Nachrichtenüberblick über branchenrelevante Entwicklungen und die Tätigkeiten des Verbands. Seit einem Jahr

monitort der Verband die Medien systematisch und stellt die wichtigsten Presseberichte zusammen. Der tägliche Pressespiegel ist mittlerweile eine von vielen Mitgliedern geschätzte Dienstleistung.

Für den Einsatz an Messen und Veranstaltungen wurde das Leporello «Swiss Medtech – für eine starke Schweizer Medizintechnik» erarbeitet. Darin sind Verband und Branche kurz und prägnant porträtiert.

Mit dem Ziel, den visuellen Auftritt des Verbands zu professionalisieren, wurde im Spätsommer zusammen mit einer Agentur die Konzeption eines Brand Design/einer Corporate Identity (CI) an die Hand genommen. Die Arbeiten sind soweit fortgeschritten, dass das CI im Jahr 2020 schrittweise umgesetzt werden kann.

Im Herbst starteten die Arbeiten zum geplanten Neuauftritt der Website bis Mitte 2020. Mit der neuen Website sollen insbesondere die Anforderungen an Technik, Zielgruppenspezifität und responsives Design verbessert werden.

## Fachgruppen

Die Fachgruppen bilden das spezialisierte Netzwerk unseres Verbandes. In diversen Interessensgruppen können sich Mitglieder austauschen und gemeinsame Projekte verfolgen. Ziel ist es, dass alle unsere Mitgliedsunternehmen ihre Interessen gemeinsam im Verbund mit anderen gleichgesinnten Unternehmen wahrnehmen können. Die Geschäftsstelle organisierte Ende Oktober die erste Fachgruppenkonferenz, an der sich bestehende Fachgruppen vorgestellt haben und Initiativen für Neugründungen präsentiert wurden.

Peter Biedermann  
Geschäftsleiter Swiss Medtech

## Bilanz per 31. Dezember 2019

	2019 CHF	2018 CHF
Flüssige Mittel	1'468'382	1'376'562
Forderung aus Lieferungen und Leistungen		
– gegenüber Dritten	93'218	111'034
Übrige kurzfristige Forderungen		
– gegenüber Dritten und staatlichen Stellen	0	1'098
Aktive Rechnungsabgrenzungen	27'776	16'904
<b>Umlaufvermögen</b>	<b>1'589'376</b>	<b>1'505'598</b>
Beteiligungen	0	1
Mobile Sachanlagen		
– Mobiliar und Einrichtungen	1	600
– Büromaschinen und Informatik	1	2'400
Immaterielle Werte		
– Übrige immaterielle Werte	1	1
<b>Anlagevermögen</b>	<b>3</b>	<b>3'002</b>
<b>Aktiven</b>	<b>1'589'379</b>	<b>1'508'600</b>
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		
– gegenüber Dritten	208'262	236'148
– gegenüber Beteiligten und Organen	3'200	0
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten (unverzinslich)		
– gegenüber Dritten und staatlichen Stellen	0	0
Passive Rechnungsabgrenzung	17'000	21'200
Rückstellungen und ähnliche Positionen	212'607	129'611
<b>Kurzfristiges Fremdkapital</b>	<b>441'069</b>	<b>386'959</b>
<b>Fremdkapital</b>	<b>441'069</b>	<b>386'959</b>
Anfangsbestand	1'121'457	986'964
Jahresgewinn	26'853	134'493
<b>Eigenkapital</b>	<b>1'148'310</b>	<b>1'121'457</b>
<b>Passiven</b>	<b>1'589'379</b>	<b>1'508'600</b>

## Erfolgsrechnung per 31. Dezember 2019

	2019 CHF	2018 CHF
Mitgliederbeiträge	1'659'281	1'593'464
Ertrag Anlässe und Dienstleistungen	1'246'428	1'545'604
Ertrag Projekte und interne Arbeitsgruppen	50'600	37'596
Ertrag Zertifikatskurse	0	1'259
Ertrag Fachgruppen	65'329	55'693
Ertragsminderungen	-7'469	0
<b>Betrieblicher Ertrag</b>	<b>3'014'169</b>	<b>3'233'616</b>
Aufwand Anlässe und Dienstleistungen	898'691	1'108'408
Aufwand Projekte und interne Arbeitsgruppen	89	23'050
Aufwand übrige Projekte	36'718	23'044
Aufwand Fachgruppen	35'253	68'290
<b>Direkter Aufwand</b>	<b>970'751</b>	<b>1'222'792</b>
<b>Bruttogewinn nach Direktem Aufwand</b>	<b>2'043'418</b>	<b>2'010'824</b>
Lohnaufwand	1'170'021	1'088'823
Sozialversicherungsaufwand	205'476	188'275
Übriger Personalaufwand	20'218	28'958
Arbeitsleistungen Dritter	0	46'890
<b>Personalaufwand</b>	<b>1'395'715</b>	<b>1'352'946</b>
<b>Bruttogewinn nach Personal</b>	<b>647'703</b>	<b>657'878</b>
Raumaufwand	48'738	36'934
Unterhalt, Reparaturen, Ersatz und Leasing	4'122	0
Sachversicherungen, Abgaben und Gebühren	1'818	883
Verwaltungs- und Informatikaufwand	326'483	320'940
Werbeaufwand	113'373	46'370
Sonstiger betrieblicher Aufwand	8'909	18'530
<b>Sonstiger Betriebsaufwand</b>	<b>503'443</b>	<b>423'657</b>
<b>Betriebsgewinn EBITDA</b>	<b>144'260</b>	<b>234'221</b>
Abschreibungen und Wertberichtigungen auf Anlagevermögen	120'465	3'100
<b>Betriebsgewinn EBIT</b>	<b>23'795</b>	<b>231'121</b>
Finanzaufwand	1'236	633
<b>Betriebsgewinn vor Steuern</b>	<b>22'559</b>	<b>231'754</b>
Ausserordentlicher, einmaliger oder periodenfremder Aufwand	1	101'500
Ausserordentlicher, einmaliger oder periodenfremder Ertrag	7'400	5'900
<b>Jahresgewinn vor Steuern</b>	<b>29'958</b>	<b>136'154</b>
Direkte Steuern	3'105	1'661
<b>Jahresgewinn</b>	<b>26'853</b>	<b>134'493</b>



## Anhang der Jahresrechnung 2019

	31.12.2019 CHF	31.12.2018 CHF
<b>Firma:</b> Swiss Medtech - Schweizer Medizintechnikverband		
<b>Rechtsform:</b> Verein		
<b>Sitz:</b> Bern		
<b>Anzahl Vollzeitstellen im Jahresdurchschnitt</b> (Erklärung, ob Anzahl nicht über 10, 50 oder 250 liegt)	nicht über 10	nicht über 10
<b>Beteiligungen</b> Innovation Scout AG in Liquidation, Bern		
Buchwert in CHF	0	1
Kapitalanteil in CHF	0	100'000
Kapitalanteil in %	0%	33.33%
Stimmanteil in %	0%	33.33%

### Angaben über die in der Jahresrechnung angewandten Grundsätze

Die vorliegende Jahresrechnung wurde nach den Bestimmungen des Schweizer Gesetzes, insbesondere der Artikel des Obligationenrechts (Art. 957 bis 962) über die kaufmännische Buchführung und Rechnungslegung erstellt.

Die Rechnungslegung erfordert vom obersten Leitungsorgan Schätzungen und Beurteilungen, welche die Höhe der ausgewiesenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie Eventualverbindlichkeiten im Zeitpunkt der Bilanzierung, aber auch Aufwendungen und Erträge der Berichtsperiode beeinflussen könnten. Das oberste Leitungsorgan entscheidet dabei jeweils im eigenen Ermessen über die Ausnutzung der bestehenden gesetzlichen Bewertungs- und Bilanzierungsspielräume. Zum Wohle der Gesellschaft können dabei im Rahmen des Vorsichtsprinzips Abschreibungen, Wertberichtigungen und Rückstellungen über das betriebswirtschaftlich benötigte Ausmass hinaus gebildet werden.

### Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Nach dem Bilanzstichtag und bis zur Verabschiedung der Jahresrechnung durch das oberste Leitungsorgan sind keine wesentlichen Ereignisse eingetreten, welche die Aussagefähigkeit der vorliegenden Jahresrechnung beeinträchtigen könnten bzw. an dieser Stelle offengelegt werden müssten.

# Revisionsbericht

## **Bericht der Revisionsstelle zur eingeschränkten Revision an die Mitgliederversammlung des Swiss Medtech - Schweizer Medizintechnikverband, Bern**

Als Revisionsstelle haben wir die Jahresrechnung (Bilanz, Erfolgsrechnung und Anhang) des Swiss Medtech - Schweizer Medizintechnikverband für das am 31. Dezember 2019 abgeschlossene Geschäftsjahr geprüft.

Für die Jahresrechnung ist der Vorstand verantwortlich, während unsere Aufgabe darin besteht, die Jahresrechnung zu prüfen. Wir bestätigen, dass wir die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Zulassung und Unabhängigkeit erfüllen.

Unsere Revision erfolgte nach dem Schweizer Standard zur Eingeschränkten Revision. Danach ist diese Revision so zu planen und durchzuführen, dass wesentliche Fehlaussagen in der Jahresrechnung erkannt werden. Eine eingeschränkte Revision umfasst hauptsächlich Befragungen und analytische Prüfungshandlungen sowie den Umständen angemessene Detailprüfungen der beim geprüften Unternehmen vorhandenen Unterlagen. Dagegen sind Prüfungen der betrieblichen Abläufe und des internen Kontrollsystems sowie Befragungen und weitere Prüfungshandlungen zur Aufdeckung deliktischer Handlungen oder anderer Gesetzesverstösse nicht Bestandteil dieser Revision.

Bei unserer Revision sind wir nicht auf Sachverhalte gestossen, aus denen wir schliessen müssten, dass die Jahresrechnung nicht Gesetz und Statuten entspricht.

Gümligen, 2. März 2020

T+R AG

Thomas Fankhauser  
dipl. Treuhandexperte  
zugelassener Revisionsexperte

Vincent Studer  
dipl. Wirtschaftsprüfer  
zugelassener Revisionsexperte  
Leitender Revisor