Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. december / December 2006

Tartalom:

Ismertetői engedély versus ismertetői nyilvántartásba vétel (1. oldal)

Reklámozás, ismertetés, adományozás - szabályrendszer és végrehajtás (2. oldal)

A gyógyszerkeret túllépéséhez kapcsolódó visszafizetési kötelezettség (3-4. oldal)

Gyógyszer-promóció szabályainak változása (4-5. oldal)

A pénzügyi modellezés jelentősége az új szabályozás hatásainak feltérképezésében és a megfelelő vállalati döntések meghozatalában (6. oldal)

Szolgáltatásaink gyógyszeripari cégek számára (7-8. oldal)

Contents:

License for promotion of prescription medicines versus registration of medical sales representatives (Page 1)

Advertising, information provision, donations - system of rules and execution (Page 2)

Repayment obligation associated with exceeding the pharmaceutics allotment (Page 3-4)

Changes in pharmaceutics promotion rules (Page 4-5)

The use of financial modeling in the evaluation of the effects of the new regulations to enable the right set of management decisions (Page 6)

Our services to pharmaceutical companies (Page 7-8)

Ismertetői engedély versus ismertetői nyilvántartásba vétel

Az új gyógyszerpiaci szabályok szerint 2007. július elsejét követően a gyógyszer forgalmazója ismertető tevékenységet kizárólag engedély birtokában folytathat. Az engedélyeket a forgalmazók legkésőbb 2007. július 1. napjáig kötelesek megkérni - a későbbiekben felállítandó - az engedélyek kiadására jogosított egészségbiztosítási felügyeleti hatóságtól. Az engedélyezési eljárás részletes szabályait és a fizetendő igazgatási díj mértékét a várhatólag még december folyamán közzétett végrehajtási szabályok tartalmazzák majd.

A tényleges ismertető tevékenység megkezdésének további feltétele, hogy az ismertető személyt az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság nyilvántartásba vegye és ismertető igazolvánnyal lássa el. Azt a kérdést, hogy be kell-e külön jelentkezniük az ismertetést végzőknek az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság által vezetett új nyilvántartásba, vagy a hatóság átveszi-e az OGYI-tól a jelenlegi nyilvántartást, szintén a törvény végrehajtási rendelete fogja rendezni. Várhatóan a gyakorlatban a nyilvántartott személyeknek rövid határidőn belül meg kell majd erősíteniük, hogy továbbra is kívánnak ismertető tevékenységet folytatni.

A törvény egy új befizetési kötelezettséget is megállapít: az engedéllyel rendelkező forgalmazót minden általa munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott ismertető személy tevékenysége után évenként gyógyszerismertetés esetén ötmillió forint, gyógyászati segédeszköz ismertetése esetén egymillió forint összegű befizetés terheli. Évközben keletkezett vagy megszűnt jogviszony esetén ezen összeg naptári időszakra vetített időarányos részét kell kifizetni. Az ismertetőt alkalmazó személynek a fenti fizetési kötelezettséget a tárgyév december 31. napjáig az állami adóhatósághoz kell bevallania és teljesítenie.

Az engedélyezési eljárásra, a nyilvántartásba-vételre és a befizetési kötelezettségre vonatkozó szabályok rendszeréből megállapítható, hogy mivel a gyógyszerismertetés csupán 2007. július 1-től engedélyhez kötött - bár az engedélyre és a nyilvántartásra vonatkozó szabályok 2007. január 1-én, az ismertetők után fizetendő díjat érintő rendelkezések 2007. január 15-én lépnek hatályba -, az értelemszerűen az erre a feltételre épülő további rendelkezésekkel is csak a jövő év második felétől kell számolnunk.

License for promotion of prescription medicines versus registration of medical sales representatives

Under the new pharmaceutics market rules, after July 1, 2007 distributors of medicinal products may engage in medical sales representative activity solely in possession of a license. Distributors are bound to apply for the licenses by no later than July 1, 2007, from the health insurance supervisory authority to be created in the future, and which will have the right to issue licenses. The execution rules which are expected to be published during December will contain the detailed rules of the licensing procedure, along with the amount of the payable administrative fee.
The health insurance supervisory authority registering medical sales representatives, and issuing a medical sales representative's certificate are further criteria for commencing promotion of prescription medicines through medical sales representative activity. The act's execution decree will also settle the question as to whether or not medical sales representatives will have to register in the new records kept by the health insurance supervisory authority separately, or if the authority would take over the existing records from the National Institute of Pharmacy. In practice one may expect the need for registered individuals to confirm their intent to continue their activities as medical sales representatives within a short time.

The act also established a new payment obligation: distributors that hold a license will have to pay a lump sum for the activity of every individual they employ as medical representatives in an employment relationship, amounting to five million Forints in the case of pharmaceutics related medical sales representative activity, and one million Forints in that of the same for medical devices. The time proportional part of these amounts projected to the calendar period will need to be paid in the case of legal relationships created or terminated during the year. Entities employing medical sales representatives must file their returns to the state tax authority for, and perform the above payment liability until December 31 of the subject year.
From the system of rules applicable to the licensing procedure, registration, and the payment obligation one may establish that since medical sales representative activity for pharmaceutics is only linked to a license from July 1, 2007 additional by-laws built around this criteria will only have to be taken into consideration from the second half of next year, although the rules pertaining to licensing and registration will become effective on January 1, 2007, and those impacting the fees to be paid because of medical sales representatives on January 15, 2007.

Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. december / December 2006

Reklámozás, ismertetés, adományozás - szabályrendszer és végrehajtás

A gyógyszerek, gyógyhatású termékek és gyógyászati segédeszközök reklámozására, ismertetésére, adományozására vonatkozó szabályokat jelenleg több törvény, miniszteri rendelet és etikai szabály tartalmazza.

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény 2007. január elsejével hatályon kívül helyezi a reklámtörvény azon rendelkezését, amely felhatalmazást adott a részletszabályok 64/2003.(X.31.) ESzCsM rendeletben történő megalkotására. A felhatalmazó norma hatályon kívül helyezése azonban nem jelenti azt, hogy maga a hivatkozott ESzCsM rendelet is automatikusan hatályon kívül helyeződne az új törvény hatálybalépésével egyidejűleg.

Ezen ESzCsM rendeletet új, immár a gyógyszerpiaci törvényen alapuló végrehajtási szabályok fogják majd felváltani - a jogalkotó feltehető szándéka szerint - a gyógyszerpiaci törvény hatálybalépésével egyidejűleg.

Ennek megfelelően új miniszteri rendelet fogja szabályozni a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozására, az ismertető tevékenységre és az ismertetők nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat, a gyógyszerek adományozására vonatkozó szabályokat, s külön kormányrendelet állapítja majd meg a gyógyszerreklámokhoz és az ismertetésekhez kapcsolódó jogsértések esetén a felügyeleti hatóságok által kiszabható bírságok mértékére vonatkozó rendelkezéseket.

Addig is azonban, míg ezen végrehajtási szabályok elfogadásra és kihirdetésre nem kerülnek, a jelenlegi részletszabályok továbbra is irányadóak. Így például az ESzCsM rendelet gyógyszerek adományozására vonatkozó szakaszai mindaddig alkalmazandóak, amíg az erre vonatkozó végrehajtási rendelet esetlegesen a maitól eltérő szabályokat nem állapít meg.

Azon kérdéseknek a vizsgálatára, hogy a cégek adományozási gyakorlatát módosítani kell-e az esetleges új szabályozás tükrében, valamint hogy a belső rendszereket, adatbázisokat az ismertető tevékenységre és az ismertetők nyilvántartására vonatkozó új rendelkezések miatt át kell-e alakítani, a végrehajtási rendeletek nyilvánosságra hozatala után kerülhet sor.

Ha a fentiekkel kapcsolatban bármilyen kérdése merül fel, akkor a Réti, Antall és Madl Ügyvédi Iroda szakértői készséggel állnak a rendelkezésére.

Advertising, medical sales representative activity, donations - system of rules and execution

Rules applicable to advertising and donating pharmaceutics, medicinal products, and medical devices, along with those on medical sales representatives' activity are currently found in several laws, ministerial decrees, and codes of conduct.

The act on the general rules safe and economic pharmaceutics and medical device production, and pharmaceutics marketing will annul the provision of the act on advertising which authorised the creation of rules on the details through Minister of Health, Social and Family Affairs Decree no. 64/2003. (Oct. 31.) ESzCsM as of January 1st, 2007. The annulment of the authorisation norm, however, does not mean that the cited MHSFA decree would also be annulled automatically simultaneously with the new act's coming into effect.

The above MHSFA decree is going to be replaced by new execution rules based on the act on the pharmaceutics market, simultaneously - according to the legislator's intent, one would assume - with the pharmaceutics act becoming effective.

Accordingly there is going to be a new ministerial decree to regulate the detailed rules on advertising drugs and medical devices, the activities and the registration of medical sales representatives, the rules on donating drugs, moreover a separate Government Decree will specify the stipulations applicable to the extent of fines that may be levied by supervisory authorities in the case of infringements connected to advertising pharmaceuticals, as well as the promotion of prescription medicines.

Until such time, however, when these execution rules are accepted and promulgated, the existing detail rules will continue to prevail. Thus, for example, the clauses of the MHSFA Decree pertaining to the donation of pharmaceutics have to be applied for as long as any applicable execution order potentially establishes rules other than what we have today.

Questions about whether or not the donation practice of companies needs to be modified in view of potential new regulation, moreover if internal systems and databases need to be transformed because of any new provisions pertaining to medical sales representatives' activities and registration will be possible to investigate after the execution orders are published.

Should you have any questions concerning the above mentioned, experts from Réti, Antall and Madl Law Firm will be happy to provide assistance.

Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. december / December 2006

A gyógyszerkeret túllépéséhez kapcsolódó visszafizetési kötelezettség

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény által bevezetett új adónemek közül talán a gyógyszertámogatási előirányzat túllépéséhez kapcsolódó visszafizetési kötelezettség a legkülönösebb.

Első sajátosságát az okozza, hogy már magának az adó tárgyának a meghatározása is nehézségbe ütközik, mivel a törvény nem az adózó személyéhez, hanem egy rajta kívül álló körülményhez (az előirányzat túllépéséhez) köti az adófizetési kötelezettség keletkezését. Az adónem második sajátos vonása, hogy az adó alapja nem az adófizetésre kötelezett jövedelmi vagy vagyoni viszonyaihoz igazodik, hanem csak egy külső körülmény (az előirányzat túllépésének összege) alapján lehet meghatározni. Az említett jellemzők következtében joggal merül fel a kérdés, hogy az új adónem összhangban áll-e az alkotmány rendelkezéseivel, amelyek elsősorban az adóalanyok vagyoni és jövedelmi viszonyaival arányos közteherviselési kötelezettséget írnak elő.

Sajnos nem teljesen egyértelmű az adóalanyok meghatározása sem. Azokban az esetekben ugyanis, amikor a forgalomba hozatali engedély jogosultja külföldi személy, az adókötelezettségek teljesítésének gyakorlati lépései nem egyértelműek, továbbá nem megfelelő teljesítésük esetében az adóhatósági végrehajtás gyakorlati megvalósítása mindenképpen nehézségekbe ütközik. Az adófizetési kötelezettség mértékét meghatározó rendelkezés sem teljesen egyértelmű, mivel a törvény kihirdetett szövege alapján többfajta értelmezés is elképzelhető. Az említett bizonytalanságok mindenképpen szükségessé teszik nyilvános minisztériumi, adóhatósági jogszabály-ismertetések kiadását, amelyek azonban - mint azt az Alkotmánybíróság már több határozatában kijelentette - nem minősülnek kötelező jogforrásnak, ezért a jogbizonytalanság végleges megszüntetésére nem alkalmasak.

A társadalombiztosítási támogatás termelői árral arányos részére fizetendő 12%-os fizetési kötelezettség

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott gyógyszere után a tárgyévi forgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelő árral vagy importbeszerzési árral arányos részére 12%-os befizetési kötelezettség terheli.

Nem keletkezik befizetési kötelezettség azon meghatározott (fix) csoportban lévő gyógyszerek után kapott társadalombiztosítási támogatás után, amelyek termelő ára a referenciagyógyszer termelői áránál legalább 15%-kal alacsonyabb, a különkeretes gyógyszerekre kifizetett támogatás összeg után, illetve az egyedi méltányosság alapján támogatott gyógyszerek esetén a rájuk irányadó társadalombiztosítási támogatási mérték felett kapott támogatás után. A társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszerek termelői árának csökkentése esetén, bizonyos feltételek mellett a fizetési kötelezettség mértéke arányosan csökken.

(Folytatás a következő oldalon.)

Repayment obligation associated with exceeding the pharmaceutics allotment

Of the new tax types introduced in the acts on safe and economic pharmaceutics and medical devices production, and on the general rules of pharmaceutics marketing, the repayment liability associated with exceeding the estimated amount of budgeted pharmaceutics subsidisation is perhaps the most peculiar one.

It is particular first of all because of the difficulty encountered in defining the subject of the tax itself, since the act links the arising of tax payment liability to a circumstance (exceeding the budgeted amount) that falls outside influence of the tax payer, rather than to them. The other peculiar characteristic of this tax type is that the basis for tax is not aligned with the revenue or asset situation of the party liable for its payment, instead it can only be determined on the basis of an external circumstance (the exceeding of the budgeted estimate). One may legitimately ask as a consequence of the above mentioned characteristics, whether or not the new tax type is in harmony with the provisions of the Constitution, which primarily stipulate general and proportionate tax sharing liability based on the asset and revenue standing of tax subjects.

Unfortunately the definition of tax subjects is not completely unambiguous either. Namely in cases when the eligible party according to the marketing license is a foreign entity the practical steps of performing tax liabilities are not unambiguous, furthermore the practical implementation of tax authority enforcement by all means faces difficulties in the case of their improper performance. The provision specifying the extent of tax payment liability is not completely unambiguous either, since its interpretation is conceivable in several ways on the basis of the act's promulgated text. The above mentioned uncertainties necessitate the issuing of public purpose legal regulation descriptions by the Ministry and the tax authority by all means, which, however - and as declared by the Constitution Court in more than one of its resolutions - do not constitute a mandatory legal source, and are therefore unsuitable for the final elimination of legal uncertainty.

The 12% payment liability to be paid on the part of social security subsidisation proportional to the factory price

The party eligible as per the drug's marketing license is charged with a payment liability of 12% for the part of social security subsidies proportional to the factory price, or the import procurement price on every one of its drugs that receive public financing and are marketed in pharmacies, on the basis of turnover data for the subject year.

Social security subsidies granted for medicinal products in the defined (fix) group whose factory price is at least 15% less than the reference medicinal product's factory price, the subsidies disbursed for drugs in the separate allotment, moreover subsidies granted in the case of drugs that are subsidised on the basis of individual equity above the extent of social security subsidies governing such are not subject to the payment liability. In the case of the factory price of drugs receiving social security subsidy being reduced, the extent of the payment liability is decreased proportionally next to certain conditions.

(Continued in the next page.)

Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. december / December 2006

A társadalombiztosítási támogatás termelői árral arányos részére fizetendő 12%-os fizetési kötelezettség

Hasonlóan a gyógyszerkeret túllépéséhez kapcsolódó visszafizetési kötelezettséghez, e fizetési kötelezettség esetében sem egyértelmű, hogy külföldi forgalomba hozatali engedély jogosultja milyen módon fogja teljesíteni adókötelezettségeit.

Kérdéses továbbá a fizetési kötelezettség alapjának meghatározása, mely a törvény szövege szerint az adott gyógyszerre adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral arányos része. A törvény ugyanis nem részletezi, hogyan kell meghatározni a társadalombiztosítási támogatást (mely időszakban merült fel, mi számít felmerült támogatásnak, stb.), illetve az arány pontos számítását se mutatja be.

Az sem világos, hogy a fizetési kötelezettség adónak minősül-e, hiszen a törvény ezt explicite nem mondja ki, azonban az adózás rendjéről szóló törvényt rendeli alkalmazni háttérjogszabályként. Amennyiben adónak minősül, felmerül a kérdés, hogy forgalmi adónak minősülhet-e az Európai Közösségek Tanácsának Hatodik Irányelve (77/388/EGK) értelmében, ez esetben ugyanis ellentétes lenne az irányelv rendelkezéseivel.

The 12% payment liability to be paid on the part of social security subsidisation proportional to the factory price

Similarly to the repayment liability associated with the exceeding of the pharmaceutics allotment, the manner in which foreign eligible parties of marketing licenses are to perform their tax payment obligations is likewise unclear with respect to this payment liability.

The determining of the liability base is also a question, according to the act's phrasing this is the part of the social security subsidy given for the given drug proportional to the factory price. The act does not provide any details as to how the social security subsidy is to be determined (in which period did it arise, what counts as subsidy that has arisen, etc.), moreover it does not describe the exact calculation of the proportion either.

Whether or not the payment obligation constitutes a tax is not clear either, since the act does not declare this explicitly, although it decrees the application of the act on the order of taxation as the underlying legal regulation. In the event it does indeed constitute tax, that leads to the question as to whether or not it constitutes tax according to Directive Six of the Council of the European Communities (77/388/ECC), because in this case it contradicts the stipulations of the directive.

Gyógyszer-promóció szabályainak változása

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény koncepciójában átrendezte a gyógyszer-promóció szabályait. Míg eddig különböző jogszabályokban elhelyezett tilalmak és korlátozások adták meg a lehetséges mozgásteret, addig az új törvény értelmében tilos a törvényben foglaltak kivételével minden, a támogatással rendelhető gyógyszer és gyógyászati segédeszköz népszerűsítésére, a felhasználás ösztönzésére irányuló bármilyen tevékenység.

Alapvető változást jelent az is, hogy a reklámtörvényből kikerülnek az idevágó szabályok és az ágazati szabályozás körében nyernek elhelyezést a gyógyszerreklámozás kérdései, valamint, hogy a szabályozás a gyógyszerekével azonos rendszerben helyezi el a gyógyászati segédeszközökre vonatkozó tájékoztatási szabályokat.

Nem módosult viszont, hogy a vényköteles körben kizárólag a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szóló gyógyszerismertetés megengedett, míg a vény nélkül kiadható gyógyszerek és támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközök - a jogszabály által kijelölt feltételrendszer mentén - reklámozhatóak. Még tovább szigorodott azonban az eddig is szigorú szabályozás. A rendezvényeken biztosítható vendéglátás, valamint a szakmai rendezvényekhez adható támogatás mértéke - az ésszerű mérték újradefiniálása révén - az eddigi összeg tizedére csökkent, teljes tilalom alá került bármilyen pénzbeli juttatás és előny biztosítása. A szabályozás immár kiterjed arra is, hogy a szakmai és tudományos programokon ismertető tevékenység csak oly módon folytatható, ha ez a rendezvény programjában jól elkülönül.

(Folytatás a következő oldalon.)

Changes in pharmaceutics promotion rules

The act on safe and economic pharmaceutics and medical device production, and the act on pharmaceutics marketing has rearranged the rules of pharmaceutics promotion as a concept. While up to now prohibitions and restrictions found in different legal regulations defined the possible room to move, according to the new law any activity whatsoever aimed at promoting pharmaceutics and medical devices that can be prescribed with subsidisation, as well as at providing incentives for use shall be forbidden with the exception of those specified in the law.

The relevant rules being removed from the act on advertising also constitutes a fundamental change, as pharmaceutics advertising issues will be transferred to the scope of industry regulation, add to this the fact that regulation will specify the rules applicable to medical sales representatives' activity connected to medical devices as belonging to the system used for drugs.

No modification was made to pharmaceutics related medical sales representative activities in the scope of prescription products solely being allowed for those who are qualified to prescribe and distribute medical products and devices, while over-the-counter drugs and medical devices that cannot be prescribed with subsidisation can be advertised, along the system of criteria as designated by legislation. Regulation, however, strict as it was up to now, has become even stricter. The extent of hospitality that can be provided at events, as well as of support that may be given for trade events has dropped to a tenth of the previous amount - through the redefinition of reasonable amount - and providing any kind of cash benefit and favours is now completely proscribed. Regulation now also extends to the activities of medical sales representatives conducted at trade and scientific programs, which is only allowed if it is clearly segregated from the rest of the event programs.

(Continued in the next page.)

Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. december / December 2006

Gyógyszer-promóció szabályainak változása

Jövő évtől a gyógyszerekkel kapcsolatos reklámfelügyeleti eljárás szabályainak rendszere, valamint az eljáró hatóságok köre is átalakul. A gyógyszerekre és gyógyászati segédeszközökre elkülönülő hatásköri szabályok lesznek alkalmazandóak, így a reklámozható, nem vényköteles gyógyszerek esetén felmerülő reklámproblémák esetén a fogyasztóvédelmi hatóság és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (az Országos Gyógyszerészeti Intézet) járhat el. A reklámozható gyógyászati segédeszközök esetében pedig a fogyasztóvédelmi felügyelőségek mellett az egészségügyi államigazgatási szerv (az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal) rendelkezik majd hatáskörrel. Másodfokú szervként a gyógyszerpiac átfogó felügyeletét biztosítani hivatott, jövőben felállítandó egészségbiztosítási felügyeleti hatóság lesz jogosult eljárni.

A törvény meghatározza a gyógyszerreklámok kapcsán kivethető bírságösszeg alsó és felső határát, így jogsértő magatartás esetén 500 ezertől 25 millió forintig terjedő összegű pénzbírság kiszabására van mód. A szankciórendszer ismételt vagy súlyos jogszabálysértés esetére magában foglalja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az ismertető tevékenység folytatásához szükséges engedélye akár 3 éves időtartamra való visszavonását vagy az adott gyógyszer támogatásból történő kizárását, illetve a támogatással történő rendelés, forgalmazás felfüggesztését is.

A megnövekedett kockázatok miatt a korábbiaknál is fontosabb, hogy a cégek promóciós gyakorlataikat a szabályok adta keretek között tartsák és ezáltal megkíméljék magukat a vonatkozó eljárásoktól, magas bírságoktól, gyógyszereik támogatásának elvesztésétől.

A helyes reklámozási és promóciós gyakorlat kialakításához szükség lehet az adott gyógyszercég meglévő mechanizmusainak vizsgálatára, az esetleges nem megfelelőségek előzetes feltárására és a kapcsolódó rizikók felmérésére, valamint a jogszabályi és etikai rendelkezések betartásához szükséges további iránymutatásra.

Ha a fentiekkel kapcsolatban bármilyen kérdése merül fel, akkor a Réti, Antall és Madl Ügyvédi Iroda szakértői készséggel állnak a rendelkezésére.

Changes in pharmaceutics promotion rules

Starting from next year, the system of pharmaceutics related advertising supervision procedural rules, moreover the scope of acting authorities will also be transformed. Differentiated scope of competence rules will become applicable for medicinal products and medical devices, thus the consumer protection authority and the pharmacological state administration organ (the National Institute of Pharmacy) will conduct proceedings in the case of advertising problems arising with respect to non-prescription drugs. In the case of medical devices that may be advertised on the other hand, the healthcare state administration organ (the Office of Health Authorisation and Administrative Procedures) will possess competence. A healthcare insurance supervisory authority to be set up in the future for the purpose of providing the pharmaceutics market's comprehensive supervision will act as the appeals body.

The act specifies the lower, and top limits of fines that can be levied in connection with drugs advertising, thus it will be possible to set fines in the range of 500 thousand to 25 million Forints in the case of infringements. The sanction system includes the revocation of the license necessary for medical sales representatives' activity by the eligible party as indicated in the marketing license for a period of up to 3 years, or the given drug's exclusion from subsidisation, as well as the suspending of its subsidised prescribing and marketing in the case of the sanction system's repeated, or gross infringement.

Because of these increased risks, companies keeping their promotional activities within the framework defined by the rules is going to be even more important than before, thereby saving themselves from the applicable procedures, high fines, and losing subsidisation for their drugs.

Investigating the given pharmaceutical company's existing mechanisms, and the advance exploration of possible non-compliances and associated risks may be necessary for formulating correct advertising and promotional practices, along with additional guidance required for adherence with legal regulatory and ethics provisions.

Should you have any questions concerning the above mentioned, experts from Réti, Antall and Madl Law Firm will be happy to provide assistance.

Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. december / December 2006

A pénzügyi modellezés jelentősége az új szabályozás hatásainak feltérképezésében és a megfelelő vállalati döntések meghozatalában

A gyógyszerkassza egyenlegét biztosító új szabályozás ismertté válása nyomán a gyógyszeripari értéklánc összes szereplője új számításokba kezdhet az intézkedések hatásának megbecslésére. Bár a törvényhozó szándéka a korábbi rendszernél kiszámíthatóbb és tervezhetőbb megoldás kialakítása volt, azért az egyenletben még mindig sok az ismeretlen.

Az értékláncot végiggondolva a gyógyszergyárak / importőrök esetében például egyrészt kérdés, hogy a működési hatékonyságuk javításával illetve beszerzési áraik újratárgyalásával milyen mértékben képesek a termékeik jövedelmezőségének csökkenését minimalizálni. Másrészt végig kell gondolni azt is, hogy a törvény adta lehetőségek alapján milyen döntésekkel érhető el a legkedvezőbb (illetve legkevésbé kedvezőtlen) hatás. Az árcsökkentés lehetőségével élve például csökkenthető az adóként befizetendő (12%) összeg. Nem egyszerű annak modellezése, hogy ez milyen hatással lesz az adott termékek közvetlen pénzügyi jövedelmezőségére (alacsonyabb árbevétel, viszont kevesebb befizetés), illetve közvetve milyen további hatással lesz a nagykereskedőkön és gyógyszertárakon keresztül a végső fogyasztásra. Mindezt ráadásul nem elég statikusan egy évre kiszámolni, hiszen a vállalati döntéshozók nyilván a csökkentett árak hároméves befagyasztásának összegzett hatására kíváncsiak, ezért figyelembe kell venni a következő évek inflációs rátáit, illetve a gyógyszerpiac dinamikáját is.

A gyógyszerkassza túllépése esetén fellépő visszafizetési kötelezettséggel kapcsolatban is felvetődik a kérdés, az árbefagyasztási döntés a 12%-os befizetés csökkentése , és ezzel a kassza hiányának növelése révén hogyan fogja befolyásolni az előirányzat túllépése miatt befizetendő összeg nagyságát.

Az új szabályozás pénzügyi hatásainak elemzése, a döntéshozás megfelelő alátámasztása jelentős mértékű megtakarítást eredményezhet a vállalatok számára. A témakör komplexitása miatt komoly támogatást nyújthatnak a megfelelően felépített statikus vagy sztochasztikus pénzügyi modellek, amelyek az összefüggések rendszerének feltérképezésével, és/vagy a különböző bizonytalanságok és döntési alternatívák szimulálásával segítenek a döntések hatásainak felmérésében.

The use of financial modeling in the evaluation of the effects of the new regulations to enable the right set of management decisions

As the details of the new legislation become known, all players in the pharmaceutical value chain must restart calculations to estimate the expected effects. Although the intent of the regulator was to create a more transparent and predictable system, there are still a lot of unknowns in the equation.

Thinking through the value chain, pharma manufacturers and importers firstly face the question of potential improvements in operational effectiveness or a renegotiation of the prices of their inputs so that the profitability of the different products are affected somewhat less adversely. Secondly, all decision alternatives need to be thought over around the new legislation to find the most favourable (or rather the least unfavourable) scenario. For example, one may choose to reduce drug prices so that the (12%) tax amount can be reduced by certain amounts. It is not straightforward to estimate the combined effects of such a decision on the overall net profitability of the product (less tax payment but also less revenue), and even more difficult to factor in the effects of a price change on final consumption through the different decisions of wholesalers and retailers. And for all of this, it is not enough to do the calculations for a single year, as corporate decision makers need to know the combined effects of all factors for the full span of the three-year fixed-price commitment taking into account the inflation rates and the overall dynamics of the pharmaceutical market.

The question is even further complicated by involving estimations about the effects of the above decisions on the balance of the healthcare fund, and through this, the repayment obligation of the pharma companies.

Significant savings may be achieved by the thorough analysis of the financial effects of the new legislation and the provision of a sufficiently informed decision support. Due to the complexity of the subject carefully designed static or stochastic financial models provide a valuable support for decision making through the detailed coding of the system of dependencies and the simulation of uncertainties and decision alternatives.

Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. december / December 2006

Szolgáltatásaink gyógyszeripari cégek számára

A PricewaterhouseCoopers és együttműködő ügyvédi irodája, a Réti, Antall és Madl Landwell évek óta aktívan foglalkozik a gyógyszeriparral kapcsolatos ügyekkel. Szolgáltatásaink átfogóan lefedik a vállalatirányítást meghatározó és az azokhoz kapcsolódó területeket. Az egyes szolgáltatások terén külön munkacsoportokkal állunk ügyfeleink rendelkezésére. A csoportokban tevékenykedő szakértők mély ismeretekkel rendelkeznek az iparág specifikumairól. A gyógyszeriparban – többek között – az alábbi szolgáltatásokkal állunk az ügyfeleink rendelkezésére.

Jogi szolgáltatások:

- A tervezett marketing és promóciós stratégiák áttekintése jogi-, illetve etikai szempontból;
- Reklám- és promóciós struktúra megtervezése, kapcsolódó tanácsadás, különös tekintettel a karitatív adományozásra;
- A támogatott gyógyszerekkel kapcsolatos ártárgyalásokban való tanácsadás;
- Engedélyezés és szabadalommal kapcsolatos jogi szolgáltatások;
- Szerződés-struktúrák és szerződési feltételek tervezése, vizsgálata;
- A versenytársak tevékenységével és az azokra javasolt válaszlépésekkel kapcsolatos jogi segítségnyújtás;
- Magyar gyógyszeripari társaságok megalapításában vagy megszerzésében való jogi segítségnyújtás;
- Az Európai Uniós joganyaggal való megfelelés teljes körű vizsgálata.

Adótanácsadási szolgáltatások:

- Különböző juttatások (termékminták, ajándékok, szolgáltatások orvosoknak/kórházaknak) törvényeknek megfelelő adótervezése;
- Klinikai kutatások áfa kezelésével kapcsolatos adótanácsadás, hatóságok előtti képviselet;
- Gyógyszerek, gyógyhatású készítmények és alapanyagok tarifális besorolásával kapcsolatos tanácsadás, hatóságokkal történő egyeztetés;
- Csomagoláshoz kapcsolódó környezetvédelmi termékdíj és hulladékhasznosítási kérdések;
- Magyarországon végzett K+F tevékenységhez kapcsolódó adókedvezményekkel és állami támogatásokkal kapcsolatos tanácsadás;
- Adóhatósági vizsgálatok során nyújtott tanácsadás;
- Transzferár-képzéssel kapcsolatos átfogó tervezési és megfelelési szolgáltatások, biztosítva, hogy ügyfeleink vállalati szabályzatai összhangban legyenek a 2003-ban bevezetett magyar szabályokkal;
- Cafeteria rendszer, illetve dolgozói részvényopciós programok kidolgozása.

(Folytatás a következő oldalon.)

Our services to pharmaceutical companies

PricewaterhouseCoopers and its correspondent law firm, Réti, Antall & Madl Landwell, have provided services to pharmaceutical companies for many years. Our services cover the entire spectrum of issues related to corporate management. We operate with specialist teams that focus on services within their area of expertise. Our specialists have a deep knowledge of the specific features of the pharmaceutical industry. The services we offer to pharmaceutical companies include the following:

Legal services:

- Legal and ethics review of proposed marketing and promotion strategies;
- Planning of marketing and promotion arrangements and related advisory services, with special emphasis on charitable donations;
- Advice in price negotiations concerning subsidised drugs;
- Obtaining licences and legal services in connection with patents;
- Planning and review of contractual structures and terms;
- Legal assistance in connection with competitor operations and responses to competitor actions;
- Legal assistance with the establishment or acquisition of Hungarian pharmaceutical companies;
- Review of compliance with EU legislation.

Tax advisory services:

- Tax planning of various inducements (product samples, gifts and services to physicians/hospitals) in compliance with the relevant legislation;
- Advice on the VAT treatment of clinical trials, representation before authorities;
- Advice on the classification of drugs, medicinal products and substances under the appropriate Customs Tariff heading, negotiation with authorities;
- Advice on issues related to waste recycling and the environmental product charge on packaging materials;
- Advice on tax relief and state aid available in connection with Hungarian R&D activities;
- Advice during Tax Authority audits;
- Comprehensive transfer price planning and compliance services to ensure that the client's internal policies comply with the Hungarian regulations that were introduced in 2003;
- Developing cafeteria systems and employee stock option plans.

(Continued in the next page.)

Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. december / December 2006

Szolgáltatásaink gyógyszeripari cégek számára

Könyvvizsgálati szolgáltatások:

- Könyvvizsgálati szolgáltatások;
- Sarbanes-Oxley szabályozással kapcsolatos tanácsadás;
- IFRS / US-GAAP szabályozással kapcsolatos tanácsadás;
- Átalakulással kapcsolatos számviteli problémák kezelése;
- Számviteli átvilágítás.

Üzleti tanácsadás:

- Működési hatékonyság vizsgálata, kapcsolódó tanácsadás;
- Pénzügyi hatékonyság vizsgálata, kapcsolódó tanácsadás;
- Vállalati szintű kockázatkezelési tanácsadás;
- Informatikai hatékonyság vizsgálata, kapcsolódó tanácsadás;
- Informatikai biztonság vizsgálata, kapcsolódó tanácsadás;
- Belső ellenőrzési szolgáltatások – internal audit;
- Üzletértékelési- és vállalatfelvásárlási szolgáltatások;
- Állami támogatások igénylésével kapcsolatos átfogó tanácsadás;
- Átfogó pénzügyi- és jogi vállalatátvilágítás.

Our services to pharmaceutical companies

Audit and assurance:

- Audit services;
- Advice on Sarbanes-Oxley issues;
- Advice on IFRS / US-GAAP issues;
- Treatment of accounting issues associated with mergers and corporate transformations;
- Accounting due diligence.

Business advisory services:

- Review of and advice on operational efficiencies;
- Review of and advice on financial efficiencies;
- High-level risk management advice;
- Review of and advice on IT efficiencies;
- Review of and advice on IT security;
- Internal audit services;
- Business and asset valuation, and services related to mergers and acquisitions;
- Comprehensive advice on applications for state aid;
- Comprehensive financial and legal due diligence reviews.

Kapcsolat:

Szepesházi Zsolt
Vezető Menedzser
PricewaterhouseCoopers
Könyvvizsgálat és Üzleti Tanácsadás
Tel: +36 (1) 461-9476
Fax: +36 (1) 461-9101
E-mail: zsolt.szepeshazi@hu.pwc.com

Maklári-Papp Judit
Ügyvéd
Réti, Antall és Madl Landwell
Tel: +36 (1) 461-9416
Fax: +36 (1) 461-9898
E-mail: judit.maklari-papp@hu.landwellglobal.com

Contact:

Zsolt Szepesházi
Senior Manager
PricewaterhouseCoopers
Assurance & Advisory
Phone: +36 (1) 461-9476
Fax: +36 (1) 461-9101
E-mail: zsolt.szepeshazi@hu.pwc.com

Judit Maklári-Papp
Attorney
Réti, Antall and Madl Landwell
Phone: +36 (1) 461-9416
Fax: +36 (1) 461-9898
E-mail: judit.maklari-papp@hu.landwellglobal.com