

# **Economic Impacts of the Thai-US FTA on Access to Medicines**

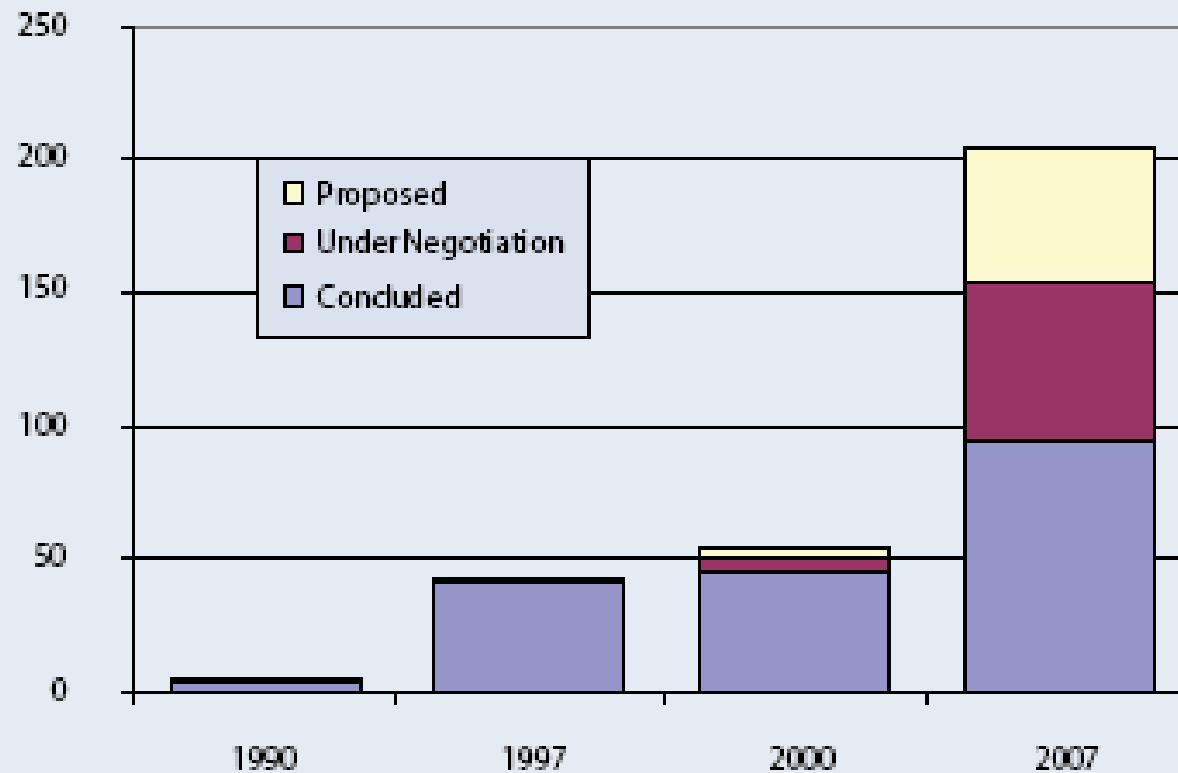
Nusaraporn Kessomboon ,  
Jiraporn Limpananont,  
Vidhaya Kulsomboon,  
Usawadee Maleewong,  
Aschara Eksangsri,  
Prinya Paothong

*The Asia Pacific Health Impact Assessment conference  
22-24 April 2009, Chiang Mai, Thailand*

# Overview Presentation

- Recent US FTAs in IP: TRIPs-Plus
  - Extension of Patent Term
  - Data Exclusivity
  - Linkage between Patent Status and Drug Registration
- Thai-US FTA and its impact

# No of FTAs involving Asia and the Pacific Countries, 1990-2007



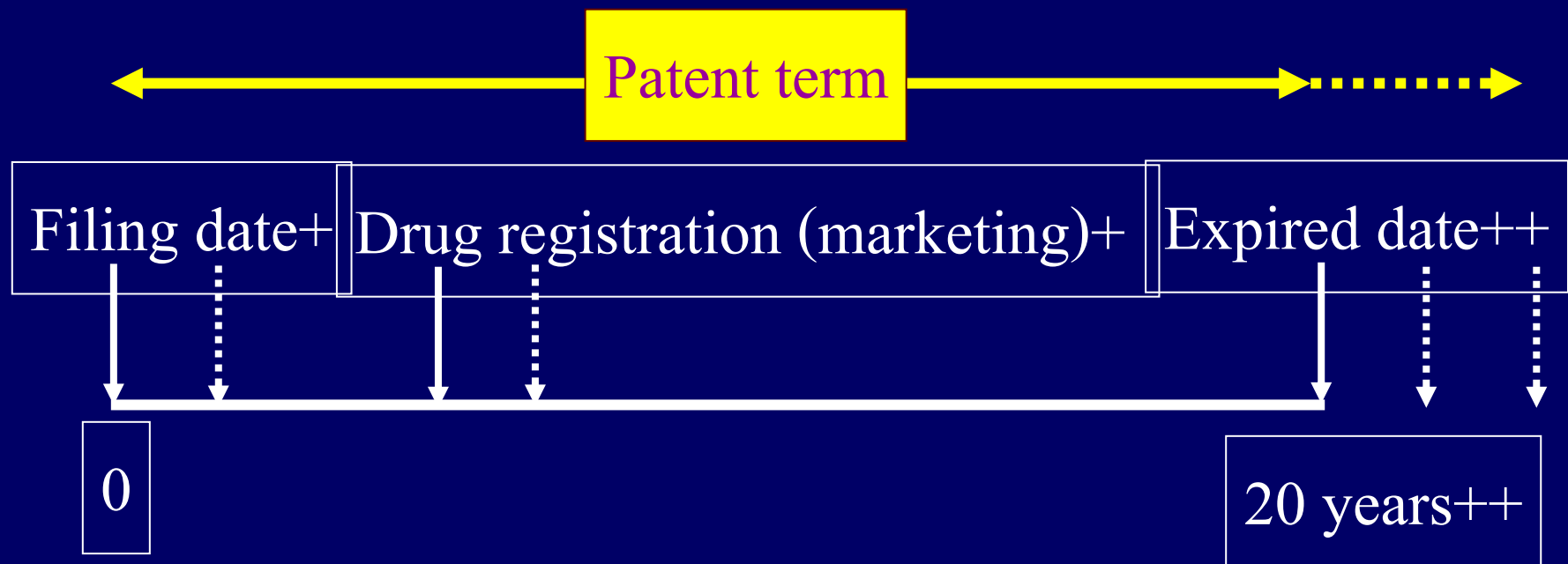
Source: ADB FTA Database. Available: [www.aric.adb.org](http://www.aric.adb.org)

# Example of TRIPs-Plus in US FTAs

1. Extension of patent term: Jordan, Colombia, Vietnam, **Thailand**
2. Data exclusivity: Australia, Bahrain, Chile, Jordan, Singapore, Colombia, Vietnam, **Thailand**
3. Linkage between patent status and drug registration: Colombia, **Thailand**

# 1. Extension of patent term

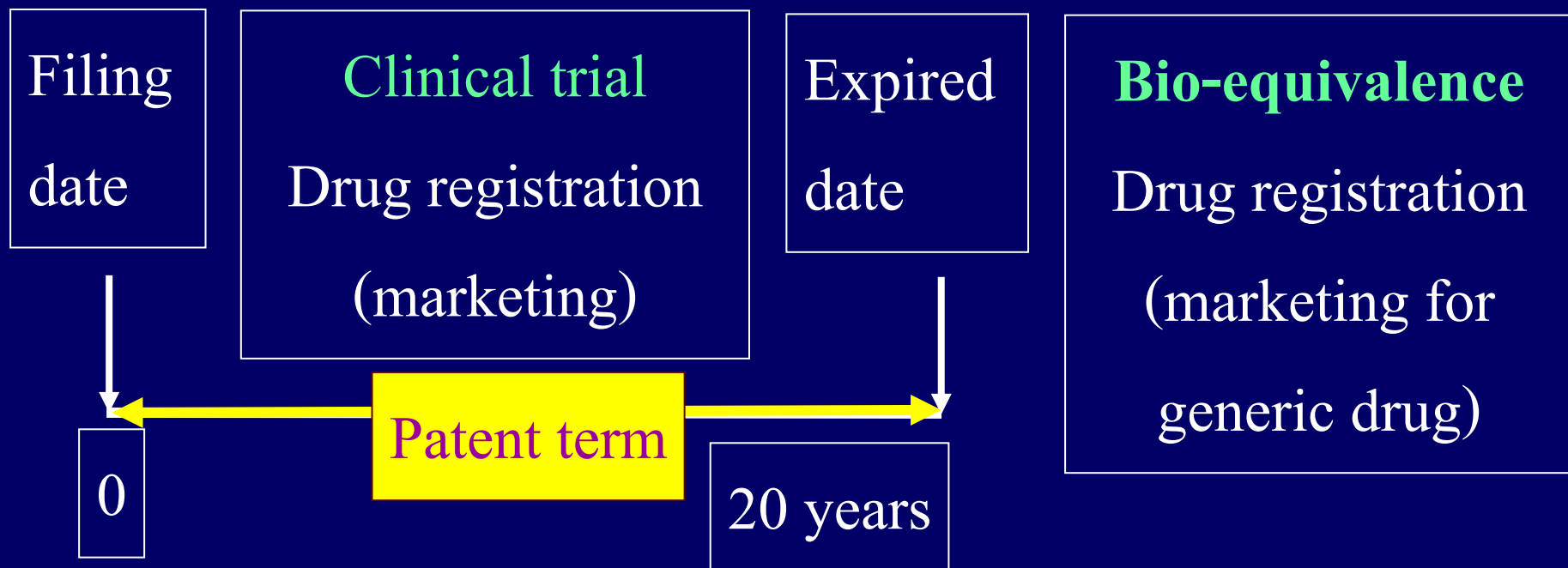
to compensate the delays by drug registration or in patent granting process



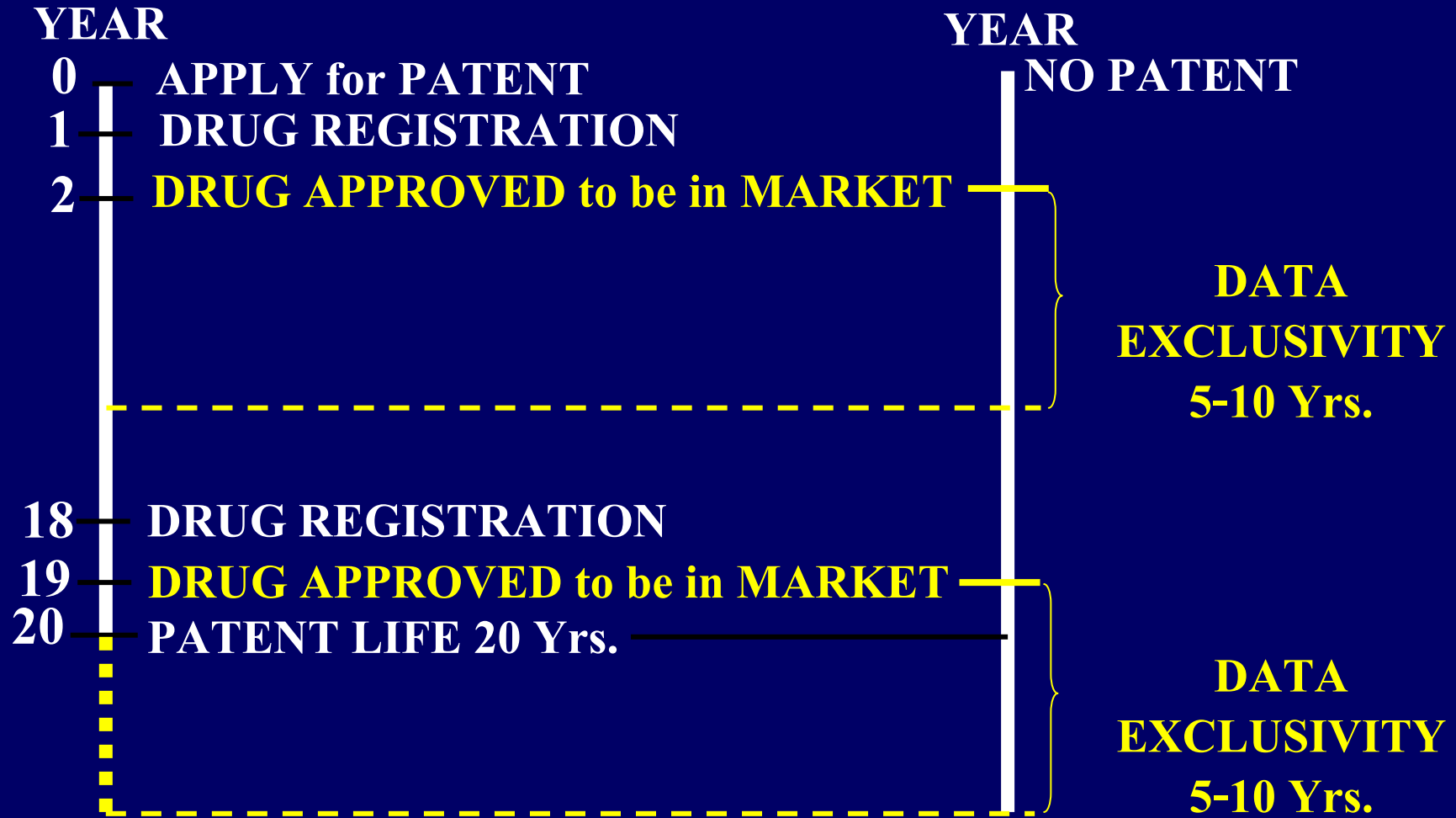
(Jiraporn, 2005)

## 2. Data Exclusivity

- protection of clinical test data
- FDA is unable to secure market approval for generic drug due to the lack of the test data
- generic drugs can't grant market approval on the basis of bio-equivalence.
- little chance to grant a compulsory license



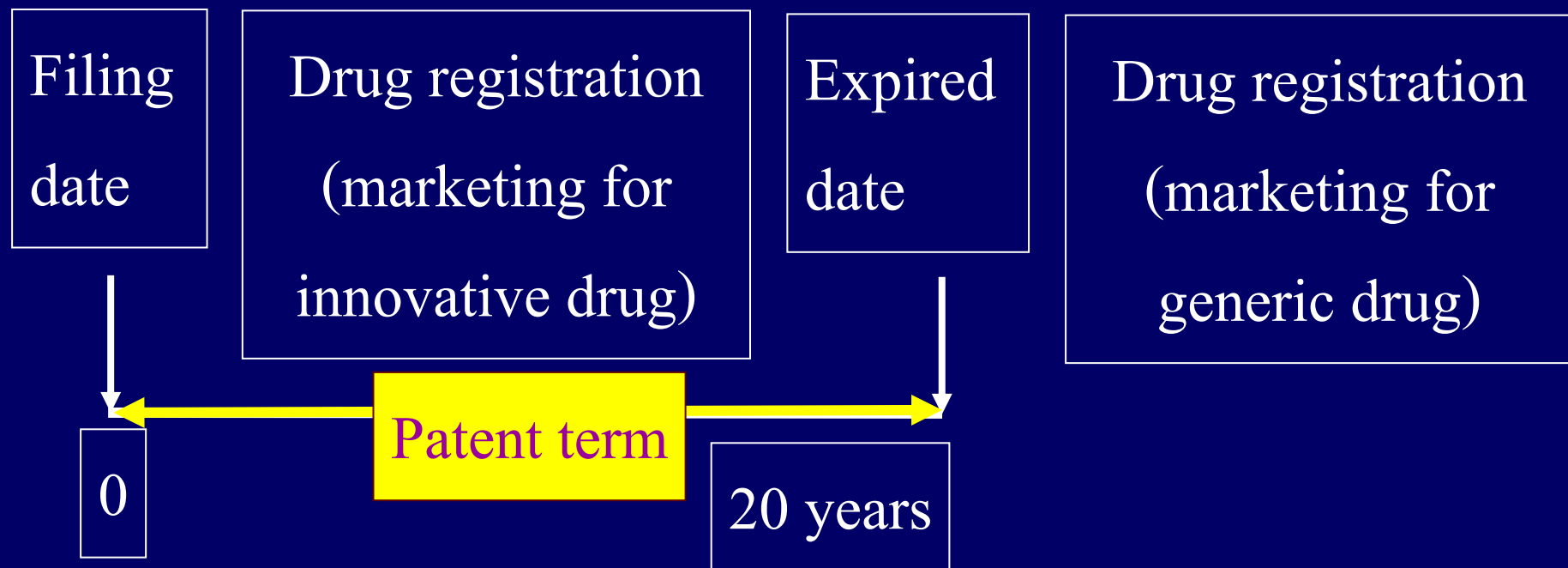
# DATA EXCLUSIVITY in FTA



(Jiraporn, 2005)

### 3. Linkage between Patent status and Drug Registration

- Patent holder must be notified when generic com. request market approval during patent term.
- FDA is bound to extend market exclusivity and protect the interest of drug company instead of public interest.
- Market approval of generic drugs is delayed.



# FTA and impact on access to medicine: two studies in Thailand

- 2005 study: Chutima Akaleephan *et al*
- 2008 study: Jiraporn Limpananont *et al*

# Chutima Akaleephan, et al (2005)

- price difference (between exclusivity and competitive market) and quantity consumption;
- 60 new drugs in 1999-2004;
- estimate impact of exclusivity extension from 1-10 yrs in terms of the increased expenditure
  
- best case: 1 year exclusivity extension  
increased expenditures 257-2,636 mil B/year
- worst case: 10 year exclusivity extension  
increased expenditures 33,466-210,456 mil B/year

# Jiraporn Limpananont, et al (2008)

- estimate impact: macro and micro from 2008-2042
- Macro: Rovilar 2007 model  
whole drug market
- Micro: Makov model  
only ARVs

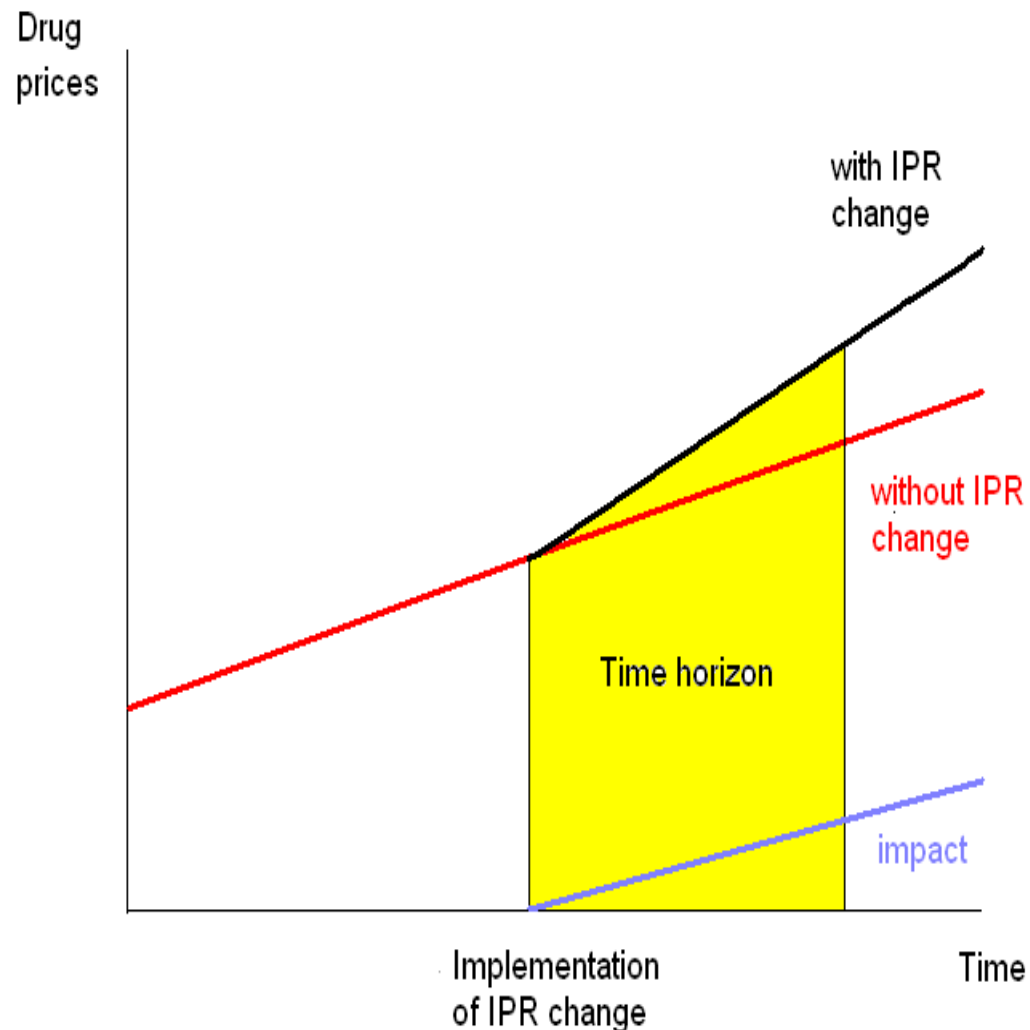
# Macro (Rovilar 2007)

compare w/o FTA and FTA in 3 issues

- Extension of patent term to 2, 5, or 10 yrs to compensate the delays
- Linkage of drug registration and patent status leads to the delay of generics launching 2 and 5 yrs
- Data exclusivity for 5, and 10 years

# Concept

- difference in a given impact variables between the baseline and the alternative scenario
- impact variables: price difference, pharmaceutical expenditure, and market share reduction of the domestic industry



# Fixed parameters

YI: Initial year of simulation period

YL: Last year of simulation period

TAP $t_n$ : Number of existing active ingredient (AI) in the market in year  $t_n$ ;  $t_n < YI$

AI $i$ : Number of AI entering the market in year  $i$ ;  $i > t_n$

AO $i$ : Number of AI exiting the market in year  $i$ ;  $i > t_n$

DT: Time from patent filling (or approval) of an AI to market registration (approval) of the original product

MV $t_0$ : Total sales/expenditure of the relevant market in year  $t_0$

$\alpha$ : annual rate of growth of MV

RPec: Relative weighted average price of an AI under exclusivity (APe) vs. its price under competition (APc)

d: discount rate

$k_{de}$ : market share of domestic industry in markets under exclusivity

$k_{dc}$ : market share of domestic industry in markets under competition

# Scenario-dependent parameters

YP: initial year of product patent enforcement

pp: Percentage of patented (product patent) AI entering the market in year  $i$

PD: Patent duration in years

YDP: initial year of data protection enforcement

AIDPi: Number of AI entering the market in year  $i$  with test data protection

DE: Duration of exclusivity due to test data protection

TTC: Time from patent expiration to generic competition

e: price-elasticity of demand

# Annual parameters

$A_i$ : Number of AI entry in year  $i$

$A_{O_i}$ : Number of AI exit in year  $i$

$A_{IP_i}$ : Number of AI patented entry in year  $i$

$A_{IDP_i}$ : Number of AI and non-patented entry in year  $i$

$p_{d_i}$ : proportion of generic AI of competitive market in year  $i$

# Results

Interpretation from 2008-2042

Single request:

2,5,10 yr (delay);

2,5 yr (linkage);

5,10 yr (data exclusivity)

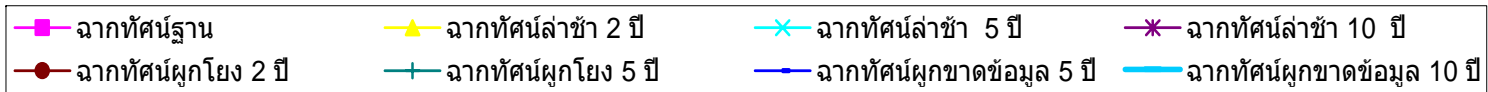
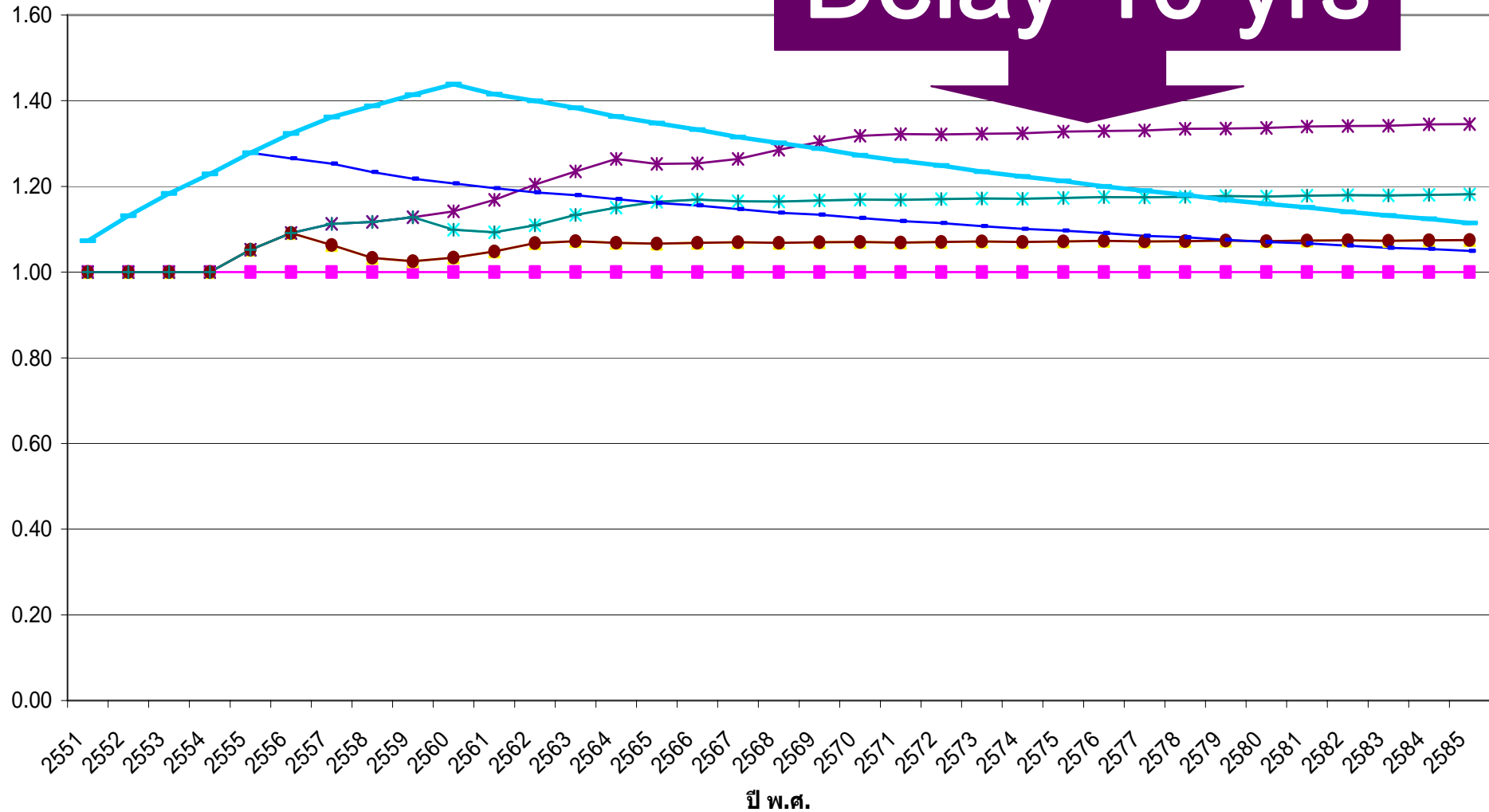
Two requests

All requests

# Single request: Price index

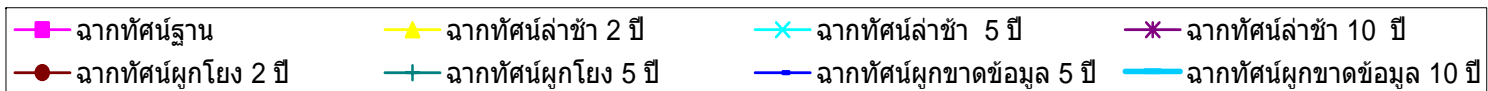
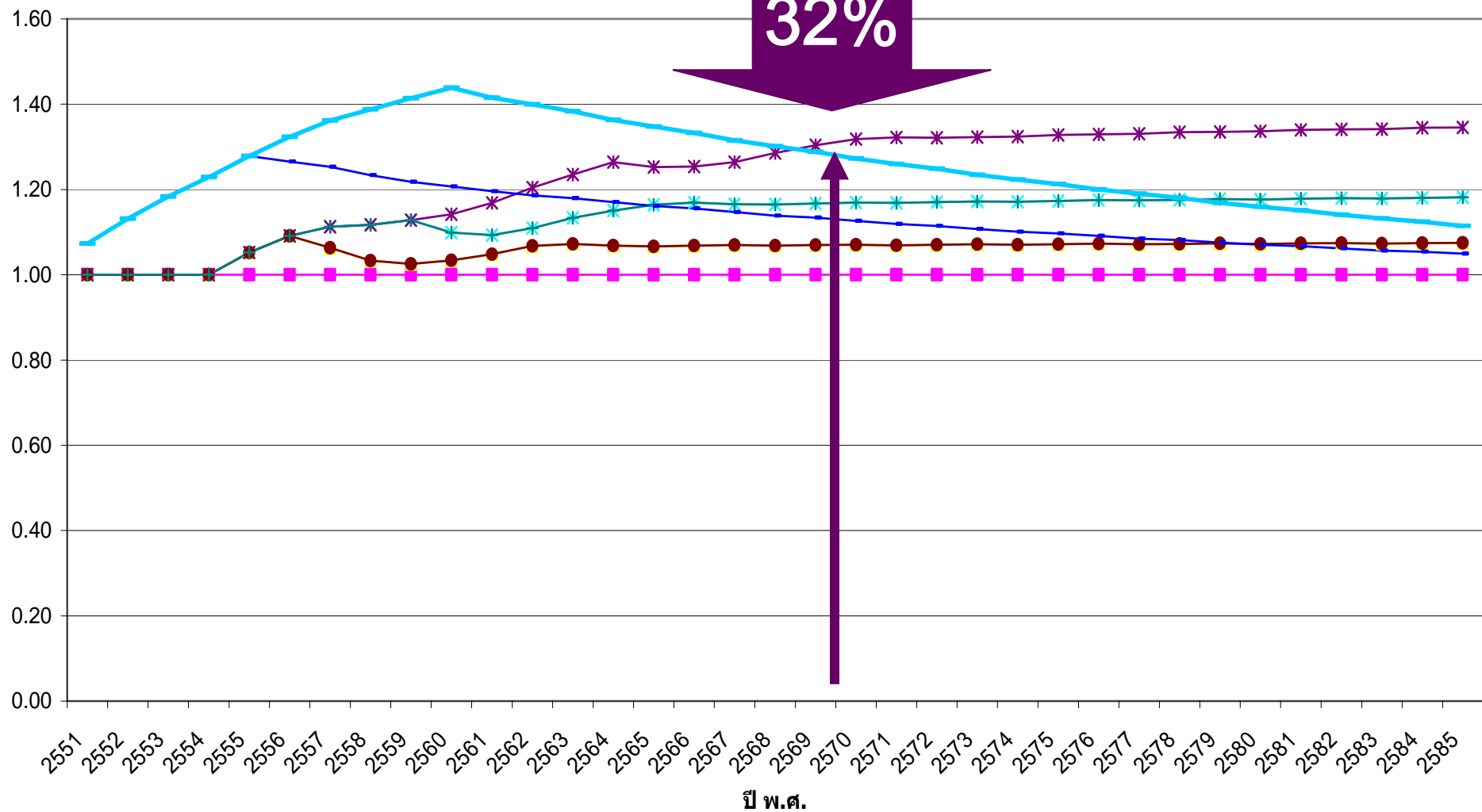
รูปที่ 4 ดัชนีราคาเปรียบเทียบในแต่ละปร...

Delay 10 yrs



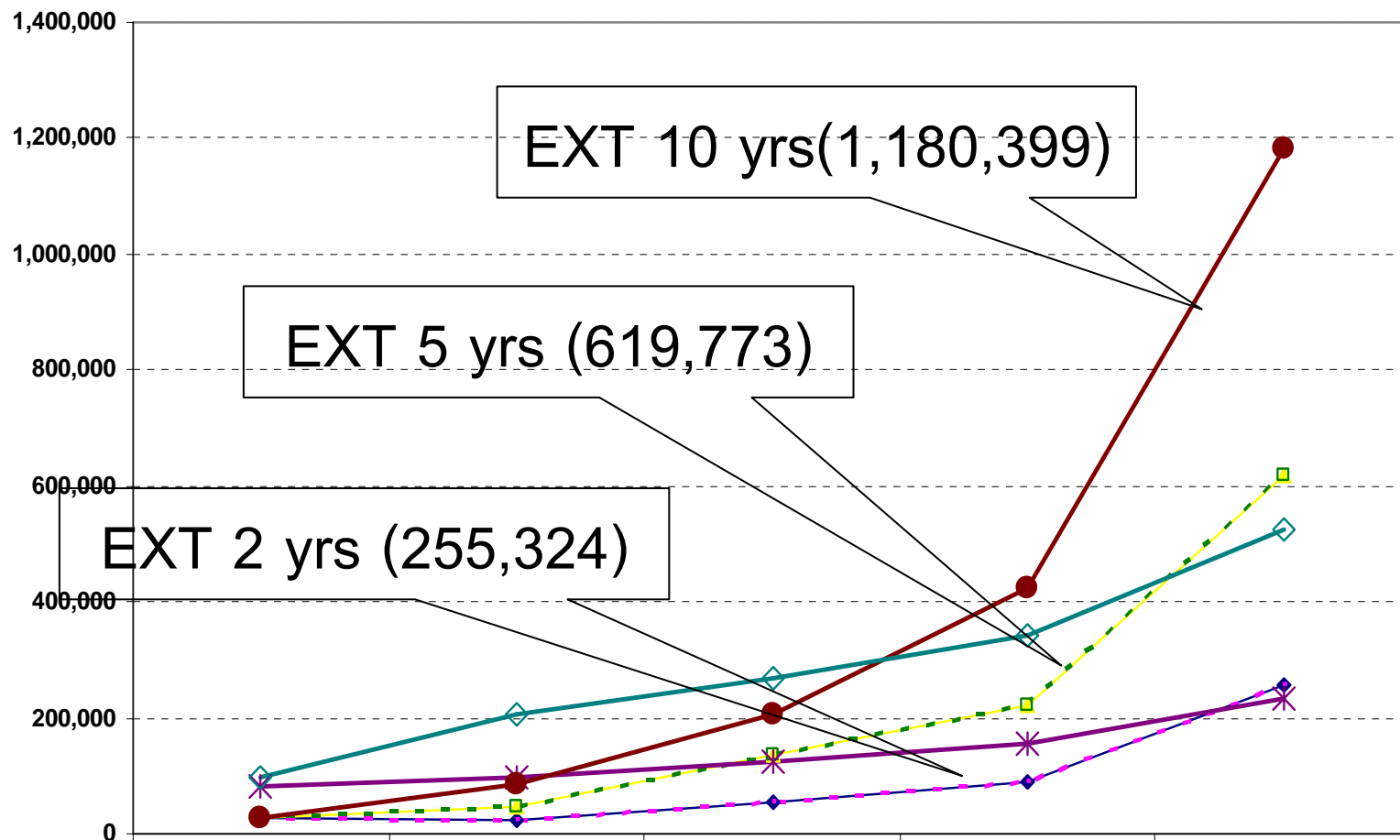
# Single request: price index

รูปที่ 4 ดัชนีราคาเปรียบเทียบในแต่ละประเด็นของข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกา

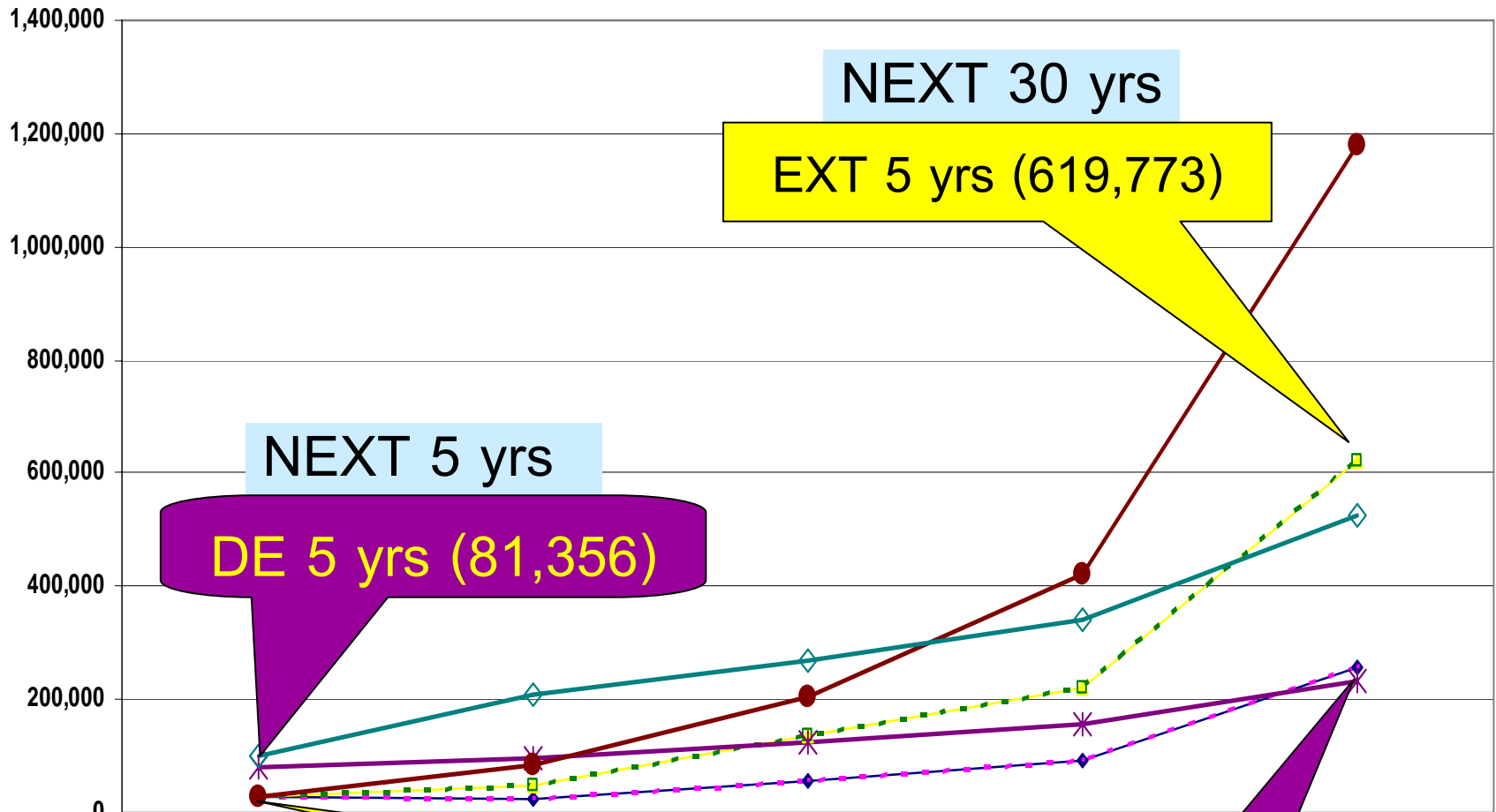








	next 5 years (2556)	next 10 years (2561)	next 15 years (2566)	next 20 years (2571)	next 30 years (2581)
◆—ขยายอายุจากลำช้า 2 ปี	27,883	24,002	55,236	91,249	255,324
- - - ◆—ขยายอายุจากผูกโยง 2 ปี	27,883	24,002	55,236	91,249	255,324
▲—ขยายอายุจากลำช้า 5 ปี	27,883	46,494	136,922	221,502	619,773
- □ -—ขยายอายุจากผูกโยง 5 ปี	27,883	46,494	136,922	221,502	619,773
*—ผูกขาดข้อมูลยา 5 ปี	81,356	97,442	125,888	156,390	233,447
●—ขยายอายุจากลำช้า 10 ปี	27,883	83,960	205,307	423,180	1,180,399
◇—ผูกขาดข้อมูลยา 10 ปี	99,163	206,688	269,238	341,888	525,049

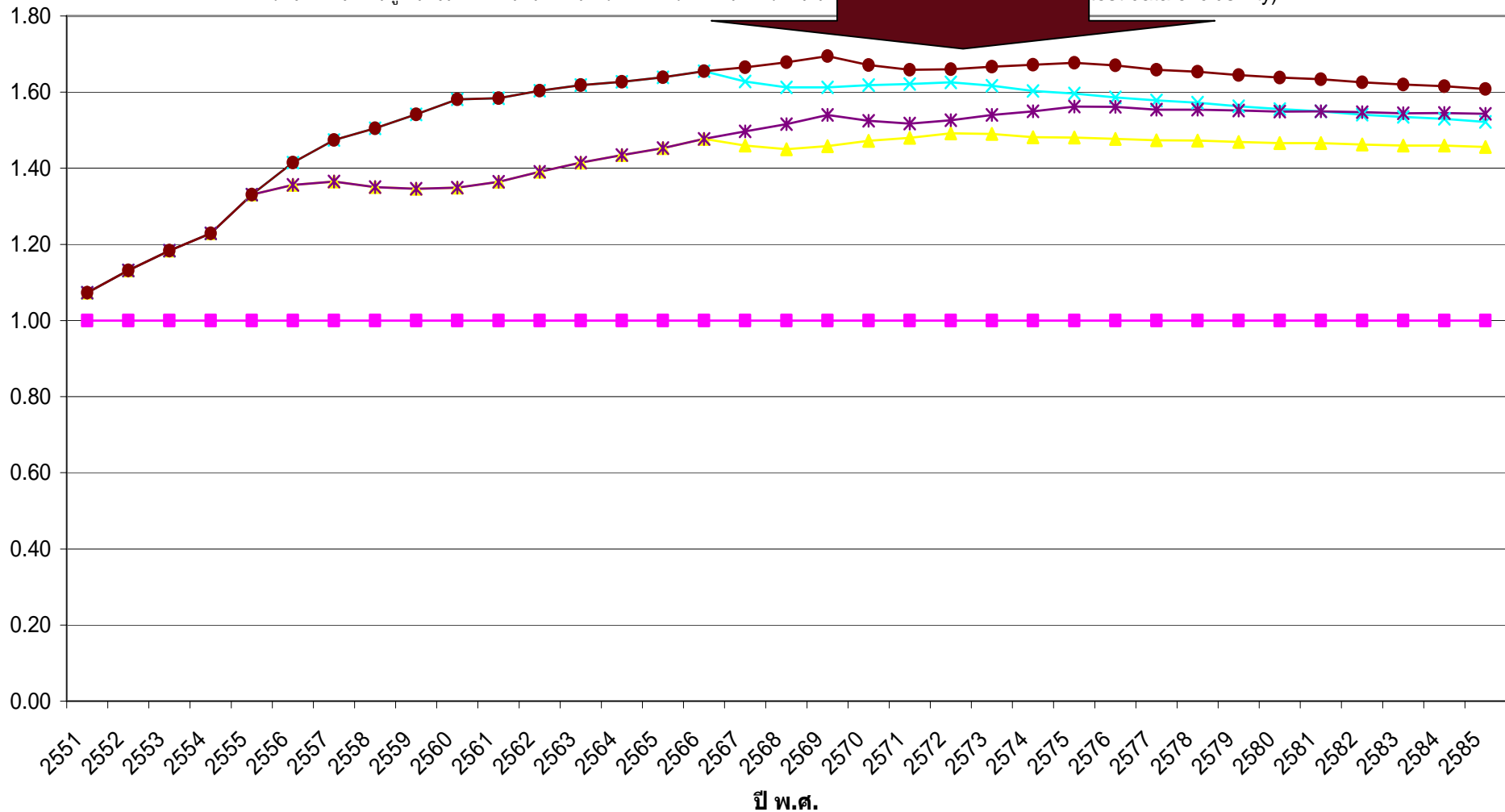


	next 5 years (2556)	next 10 years (2561)	next 15 years (2566)	next 20 years (2571)	next 30 years (2581)
ขยายอายุจากค่าเช่า 2 ปี	27,883	27,883	27,883	91,249	255,324
ขยายอายุจากผูกโยง 2 ปี	27,883	27,883	27,883	91,249	255,324
ขยายอายุจากค่าเช่า 5 ปี	27,883	27,883	136,922	221,500	619,773
ขยายอายุจากผูกโยง 5 ปี	27,883	40,494	136,922	221,500	619,773
ผูกขาดข้อมูลยา 5 ปี	81,356	97,442	136,922	221,500	233,447
ขยายอายุจากค่าเช่า 10 ปี	27,883	83,960	206,688	420,000	1,180,399
ผูกขาดข้อมูลยา 10 ปี	99,163	206,688	269,000	330,000	525,049

# All requests: price index

รูปที่ 7 ดัชนี  
(กรณีไทยยินยอมให้ขยายระยะเวลาสิทธิบัตร  
เนื่องจาก มีการผูกโยงสิทธิบัตรและการรณทอเมียนยา และขอมขยสท

Delay 10, Linkage 5, DE 10 yrs

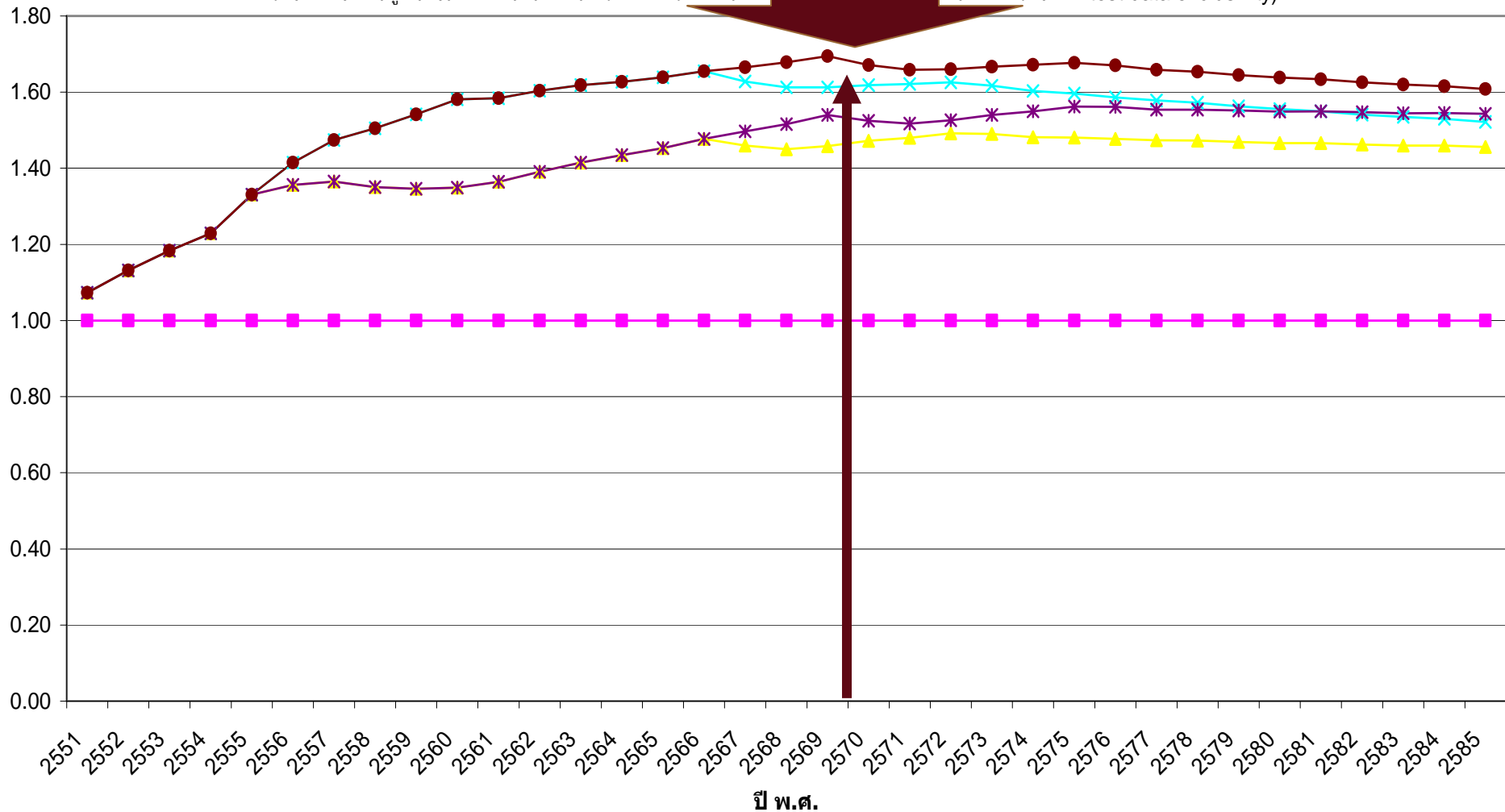


- ฉากทัศน์ฐาน
- ▲ ฉากทัศน์ล่าช้า 10 ปี ผูกโยง 2 ปี และ ผูกขาด 5 ปี
- ◆ ฉากทัศน์ล่าช้า 10 ปี ผูกโยง 5 ปี และ ผูกขาด 5 ปี
- ฉากทัศน์ล่าช้า 10 ปี ผูกโยง 5 ปี และ ผูกขาด 10 ปี
- ◆ ฉากทัศน์ล่าช้า 10 ปี ผูกโยง 2 ปี และ ผูกขาด 10 ปี

# All requests: price index

รูปที่ 7 ดัชนีราคาเปรียบเทียบสามประเภทของสหรัฐอเมริกา  
 (กรณีไทยยินยอมให้ขยายระยะเวลาสิทธิบัตร 10 ปี เนื่องจาก การออกเอกสารสิทธิ  
 เนื่องจาก มีการผูกโยงสิทธิบัตรและการขึ้นทะเบียนยา และยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา  
 ยินยอมให้ยาสามัญเข้าสู่ตลาด  
 เนื่องจาก test data exclusivity)

67%

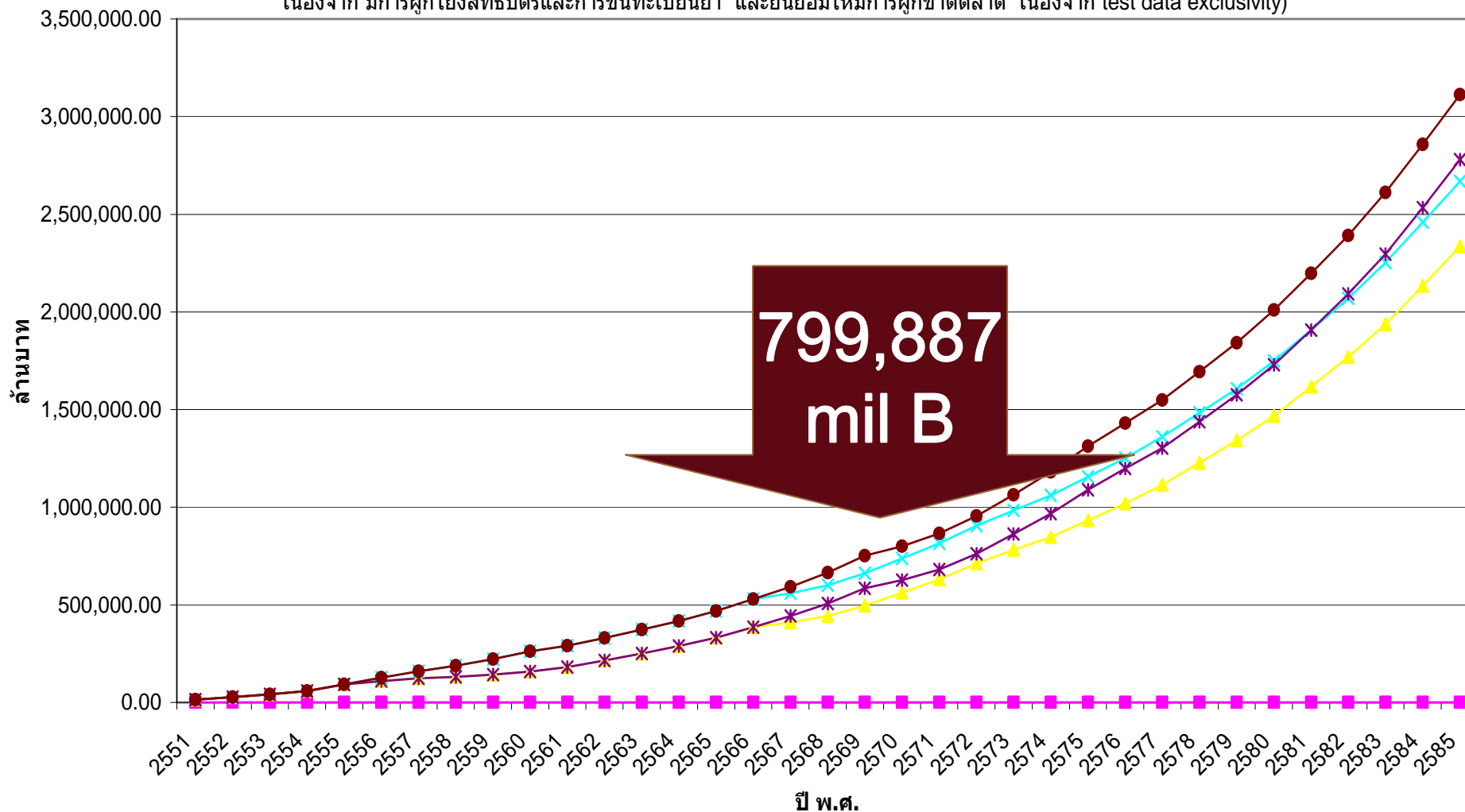


- จากทัศนฐาน
- ▲ จากทัศนล้ำช้า 10 ปี ผูกโยง 2 ปี และผูกขาด 5 ปี
- ✕ จากทัศนล้ำช้า 10 ปี ผูกโยง 2 ปี และผูกขาด 10 ปี
- ✱ จากทัศนล้ำช้า 10 ปี ผูกโยง 5 ปี และ ผูกขาด 5 ปี
- จากทัศนล้ำช้า 10 ปี ผูกโยง 5 ปี และ ผูกขาด 10 ปี

# All requests: increasing in drug expenditures

รูปที่ 8 ค่าใช้จ่ายด้านยาที่เพิ่มขึ้นเปรียบเทียบสามประเด็นของข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกา

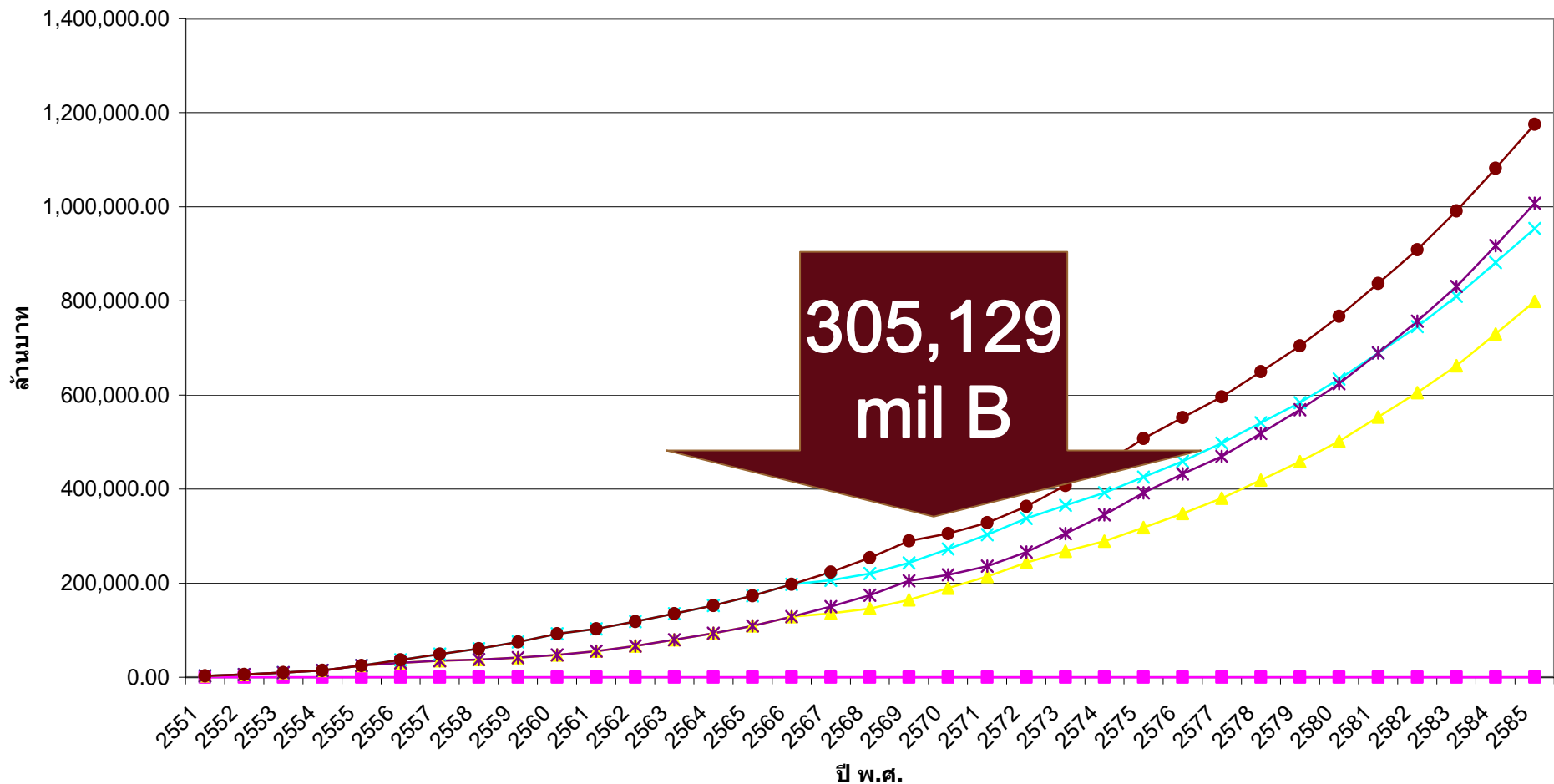
(กรณีไทยยินยอมให้ขยายระยะเวลาสิทธิบัตร 10 ปี เนื่องจาก การออกเอกสารสิทธิบัตรล่าช้า หรือขึ้นทะเบียนตำรับยาล่าช้า ยินยอมให้ยาสามัญเข้าสู่ตลาดล่าช้า เนื่องจาก มีการผูกโยงสิทธิบัตรและการขึ้นทะเบียนยา และยินยอมให้มีการผูกขาดตลาด เนื่องจาก test data exclusivity)



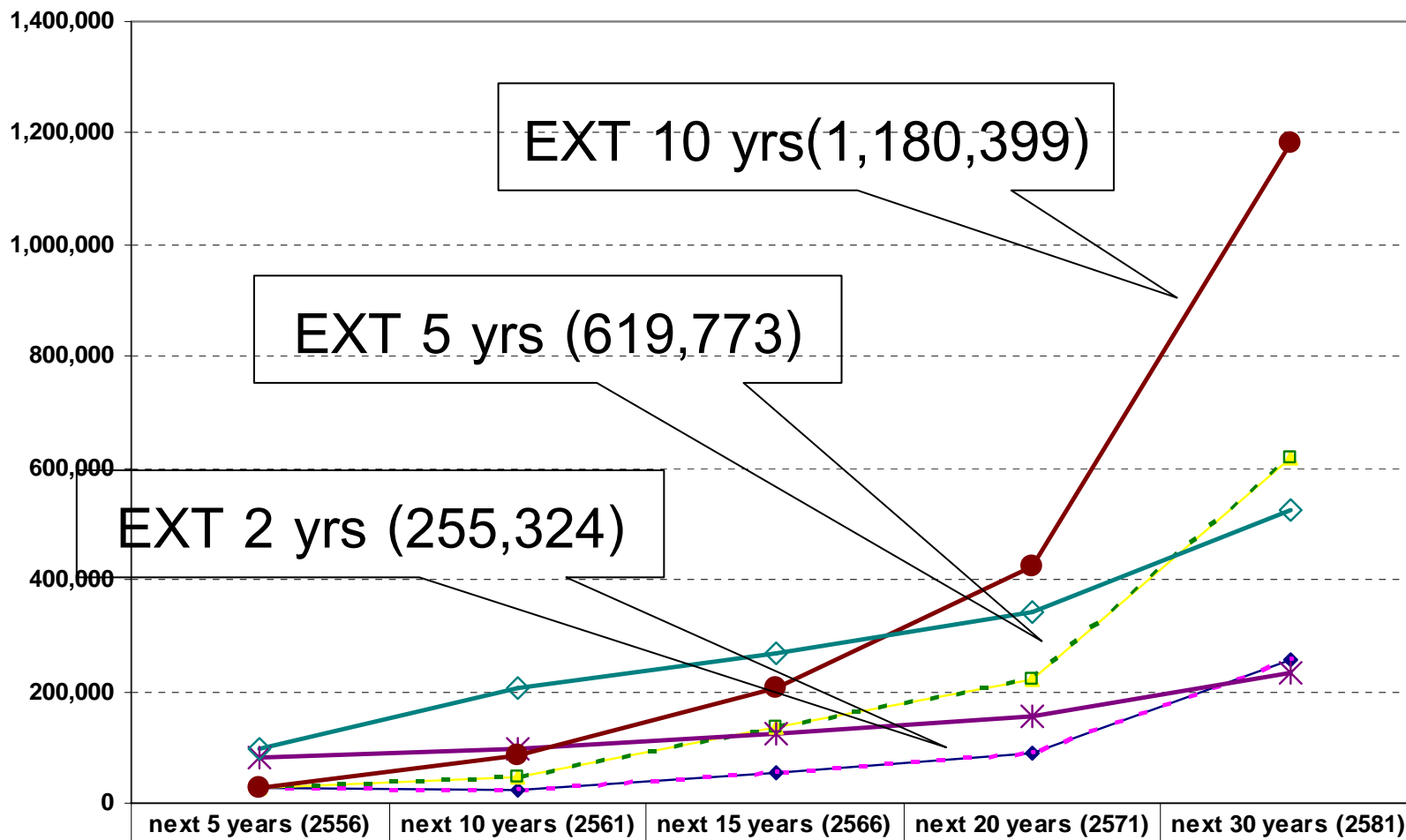
- จากทัศนฐาน
- ▲ จากทัศนล่าช้า 10 ปี ผูกโยง 2 ปี และผูกขาด 5 ปี
- ✕ จากทัศนล่าช้า 10 ปี ผูกโยง 2 ปี และผูกขาด 10 ปี
- ✱ จากทัศนล่าช้า 10 ปี ผูกโยง 5 ปี และผูกขาด 5 ปี
- จากทัศนล่าช้า 10 ปี ผูกโยง 5 ปี และผูกขาด 10 ปี

# All requests: reduction share of domestic industry in baht

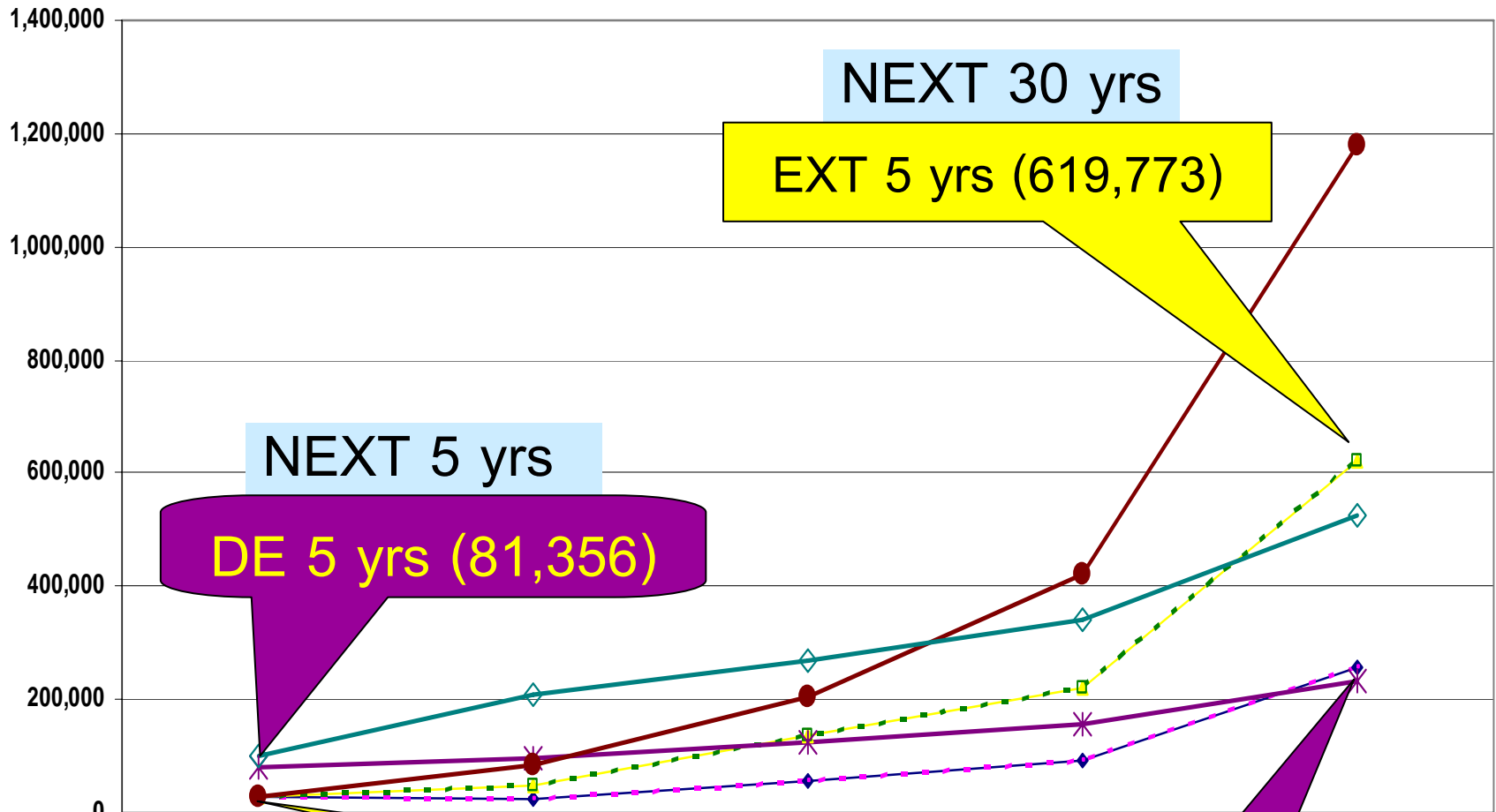
รูปที่ 9 มูลค่าส่วนแบ่งตลาดยาสามัญที่หดตัวลงเปรียบเทียบสามประเด็นของข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกา  
(กรณีไทยยินยอมให้ขยายระยะเวลาสิทธิบัตร 10 ปี เนื่องจาก การออกเอกสารสิทธิบัตรล่าช้า หรือขึ้นทะเบียนตำรับยาล่าช้า ยินยอมให้ยาสามัญเข้าสู่ตลาดล่าช้า  
เนื่องจาก มีการผูกโยงสิทธิบัตรและการขึ้นทะเบียนยา และยินยอมให้มีการผูกขาดตลาด เนื่องจาก test data exclusivity)



- จากทัศนฐาน
- ▲ จากทัศนล่าช้า 10 ปี ผูกโยง 2 ปี และผูกขาด 5 ปี
- ✕ จากทัศนล่าช้า 10 ปี ผูกโยง 2 ปี และผูกขาด 10 ปี
- ✱ จากทัศนล่าช้า 10 ปี ผูกโยง 5 ปี และผูกขาด 5 ปี
- จากทัศนล่าช้า 10 ปี ผูกโยง 5 ปี และผูกขาด 10 ปี



	next 5 years (2556)	next 10 years (2561)	next 15 years (2566)	next 20 years (2571)	next 30 years (2581)
◆ ขยายอายุจากล่าง 2 ปี	27,883	24,002	55,236	91,249	255,324
---◇--- ขยายอายุจากผู้หญิง 2 ปี	27,883	24,002	55,236	91,249	255,324
▲ ขยายอายุจากล่าง 5 ปี	27,883	46,494	136,922	221,502	619,773
-□- ขยายอายุจากผู้หญิง 5 ปี	27,883	46,494	136,922	221,502	619,773
* ผู้ขาดข้อมูล 5 ปี	81,356	97,442	125,888	156,390	233,447
● ขยายอายุจากล่าง 10 ปี	27,883	83,960	205,307	423,180	1,180,399
◇ ผู้ขาดข้อมูล 10 ปี	99,163	206,688	269,238	341,888	525,049



	next 5 years (2556)	next 10 years (2561)	next 15 years (2566)	next 20 years (2571)	next 30 years (2581)
◆ ขยายอายุจากลำช้า 2 ปี	27,883			91,249	255,324
◆ ขยายอายุจากผูกโยง 2 ปี	27,883			91,249	255,324
▲ ขยายอายุจากลำช้า 5 ปี	27,883		136,922	221,500	619,773
■ ขยายอายุจากผูกโยง 5 ปี	27,883	40,494	136,922	221,500	619,773
* ผูกขาดข้อมูลยา 5 ปี	81,356	97,442			233,447
● ขยายอายุจากลำช้า 10 ปี	27,883	83,960			1,180,399
◇ ผูกขาดข้อมูลยา 10 ปี	99,163	206,688	269,000		525,049

# Discussion

Important question: How to manage the high drug expenditure if the government accept the US requests?

Strengths of the model: easy to understand comparing to the other econometric modelling

Weaknesses of the model: some assumptions not fit in our Thai context i.e. constant domestic share, elasticity

# Conclusions

Thai-US FTA showed “TRIPs Plus”

- Strengthen IPRs
- Strict Condition for Implementation of TRIPs Flexibilities -- no CL

## Impact of the Thai-US FTA

- High Drug Price and inaccessibility to drug
- Impact on Health Universal Coverage policy
- Obstacle to Generic Drug Production
- Introduce another tool for drug market monopoly

# Recommendations

- Access to medicines is human right & right to health
- Taken into the account of human right obligations in the FTA negotiation
- **IPR PROTECTION ON PHARMACEUTICALS MUST BE EXCLUDED FROM FTA**
- Conduct referendum and/or public opinion on FTAs before further negotiations to ensure transparency and consultation with all stakeholders

# Acknowledgement: financial support by the Thai FDA



Event on the 6<sup>th</sup>  
round of Thai-US  
FTA negotiation

Chiangmai, Thailand

Jan. 2006

