Patented Medicine Prices Review Board
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

International Generic Availability Improvements Between 2010 and 2021 | Étienne Gaudette, PhD, and Kevin R. Pothier, BSc Pharm, RPh

Amélioration de l'offre en matière de médicaments génériques à l'échelle internationale entre 2010 et 2021 | Étienne Gaudette, Ph. D., et Kevin R. Pothier, B.Sc. en pharmacie, RPh

NPDUIS National Prescription Drug Utilization Information System
"Supporting health care decision making in Canada"
SNIUMP Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits
« Appuyer les décisions en matière des soins de santé au Canada »

Introduction

Background and objective: Although expensive new medicines occupy much policy attention, older and less expensive generic drugs make up the majority of drugs used internationally and are vital to population health. Studies have shown generic drugs to be particularly impacted by drug shortages, a problem which has gained increasing attention over the last decade and is now considered a crisis (FDA, 2019). In many cases, shortages can be mitigated by a competitive generic market, which provides multiple offerings of products that can be used interchangeably for the drugs in shortage (PMPRB, 2022). This research aims to compare the generic drug market vitality of a group of countries with similar pharmaceutical environments and study how generic availability and competition have evolved in recent years.

Approach: We use oral solid drug sales data from IQVIA's MIDAS database for the period 2010–2021. We investigate trends in the distribution of medicines sold by number of available generics, the number of companies selling generics, and generic sales. We compare the generic markets of the United States, Australia, Belgium, Canada, France, Germany, Italy, Japan, Netherlands, Norway, Spain, Sweden, and the United Kingdom.

Introduction

Contexte et objectif : Bien que les nouveaux médicaments coûteux retiennent beaucoup l'attention à l'égard des politiques, les médicaments génériques plus anciens et qui coûtent moins cher constituent la majorité des médicaments utilisés à l'échelle internationale et sont essentiels à la santé de la population. Des études ont montré que les médicaments génériques sont particulièrement touchés par les pénuries de médicaments, un problème qui a attiré de plus en plus l'attention au cours de la dernière décennie et qui est maintenant considéré comme une crise (FDA, 2019). Dans de nombreux cas, les pénuries peuvent être contrées par un marché des médicaments génériques concurrentiel, qui offre de multiples produits qui peuvent être utilisés de façon interchangeable pour les médicaments touchés par une pénurie (CEPMB, 2022). Cette recherche vise à comparer la vitalité du marché des médicaments génériques d'un groupe de pays ayant des environnements pharmaceutiques similaires et à étudier l'évolution de l'offre et de la concurrence en matière de médicaments génériques au cours des dernières années.

Approche : Nous utilisons des données sur les ventes de médicaments solides administrés par voie orale tirées de la base de données MIDAS® d'IQVIA (tous droits réservés) pour la période de 2010 à 2021. Nous examinons les tendances de la distribution des médicaments en fonction du nombre de médicaments génériques offerts, du nombre d'entreprises qui vendent des médicaments génériques et des ventes de médicaments génériques. Nous comparons les marchés des médicaments génériques des États-Unis, de l'Australie, de la Belgique, du Canada, de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, du Japon, des Pays-Bas, de la Norvège, de l'Espagne, de la Suède et du Royaume-Uni.

Data

Sales data: The IQVIA MIDAS® database (all rights reserved) was the primary source used for the analysis. MIDAS data reflects the national retail and hospital sectors in Canada and internationally, including payers in all market segments (public, private, and out-of-pocket). The data elements used for this study were the medicinal ingredient(s), strength, manufacturer name, generic indicator, and annual sales by country expressed in USD. Data were aggregated at fiscal years (Apr. to Mar.). Population data from the OECD and the Bureau of Labor Statistics' All Urban Consumers Price Index were used to compute sales per capita expressed in constant dollars.

Definitions and inclusion criteria: Drugs were defined at the medicinal ingredient(s) and strength level. Only oral solid prescription drugs for which at least one generic product was available internationally were included in the study. These criteria were used to facilitate comparisons between products and remove patent-protected products from the analysis sample. A generic company was a manufacturer showing sales of at least 25 generic drugs. The threshold was chosen to count companies with a significant portfolio of drugs and exclude niche companies selling only a few generics. We found that companies meeting this threshold account for 95% of oral solid generics sold in Canada in 2021.

Données

Données sur les ventes : La base de données MIDAS® d'IQVIA (tous droits réservés) a été la principale source utilisée dans l'analyse. Les données de la base MIDAS reflètent le secteur national de la vente au détail et des soins hospitaliers au Canada et ailleurs dans le monde, et incluent les payeurs de tous les segments de marché (public, privé et direct). Les éléments de données utilisés pour cette étude étaient les ingrédients médicinaux, la concentration, le nom de l'entreprise, l'indicateur générique et les ventes annuelles par pays exprimées en dollars américains. Les données ont été agrégées selon les exercices financiers (d'avril à mars). Les données démographiques de l'OCDE et de l'Indice des prix de la consommation pour tous les milieux urbains du Bureau of Labor Statistics ont été utilisées pour calculer les ventes par habitant exprimées en dollars constants.

Définitions et critères d'inclusion : Le concept de médicaments a été défini à l'aide des ingrédients médicinaux et de la concentration. Seuls les médicaments d'ordonnance solides administrés par voie orale pour lesquels au moins un produit générique était offert à l'échelle internationale ont été inclus dans l'étude. Ces critères ont été utilisés pour faciliter les comparaisons entre les produits et retirer les produits protégés par un brevet de l'échantillon d'analyse. Une entreprise de médicaments génériques est définie comme étant un fabricant de médicaments génériques qui vend au moins 25 médicaments génériques. Ce seuil a été choisi pour tenir compte des entreprises qui tiennent une gamme de médicaments importante et exclure les entreprises spécialisées qui ne vendent que quelques médicaments génériques. Nous avons constaté que les entreprises qui atteignent ce seuil vendaient 95 % des médicaments génériques solides administrés par voie orale offerts au Canada en 2021.

Results | Résultats

01 Generic availability greatly improved internationally since 2010

Between 2010 and 2021, all 13 countries investigated saw an increase in the proportion of oral solid drugs sold with at least one generic option marketed **(Figure 1)**.

The USA showed the highest generic availability in all years, while Belgium ranked last.

The international median improved from 61% in 2010 to 73% in 2021, a 12 pp gain.

L'offre en matière de médicaments génériques s'est grandement améliorée à l'échelle internationale depuis 2010.

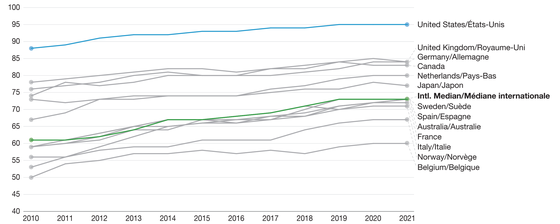
Entre 2010 et 2021, les 13 pays compris dans l'analyse ont vu une augmentation de la proportion de médicaments solides administrés par voie orale vendus avec au moins une option générique commercialisée **(figure 1)**.

Les États-Unis affichaient la plus forte offre de médicaments génériques pour toutes les années, tandis que la Belgique se classait au dernier rang.

La médiane internationale s'est améliorée, elle est passée de 61 % en 2010 à 73 % en 2021, soit un gain de 12 points.

FIGURE 1 Generic availability
Offre de médicaments génériques

Percent of oral solid drugs with at least one generic offering.
Pourcentage de médicaments solides oraux avec au moins une option générique.



Data source: MIDAS® database, 2010–2021, IQVIA (all rights reserved).
Source des données : Base de données MIDAS®, 2010-2021, IQVIA (tous droits réservés).

02 Between 2010 and 2021, most countries saw more companies selling generics and more drugs with competing generics

Eleven of the 13 countries studied showed an increase in the number of companies selling 25+ generics **(Table 1)**.

Belgium stood out with 5 fewer generic companies in 2021 than in 2010, while the international median had 13 more companies.

Twelve of the 13 countries saw an increase in the percent of oral solid drugs for which at least 2 competing generics recorded sales **(Table 2)**. The international median increased by 10 pp.

The US led both metrics, with 151 companies selling generics and 78% of its oral solids available in two or more generic variants in 2021.

Entre 2010 et 2021, la plupart des pays ont vu une augmentation des entreprises qui vendent des médicaments génériques et une augmentation de médicaments génériques concurrents.

Onze des 13 pays étudiés ont montré une augmentation du nombre d'entreprises qui vendent plus de 25 médicaments génériques **(tableau 1)**.

La Belgique s'est démarquée avec cinq entreprises de produits génériques de moins en 2021 qu'en 2010, tandis que la médiane internationale comptait 13 entreprises de plus.

Douze des 13 pays ont enregistré une augmentation du pourcentage de médicaments solides administrés par voie orale pour lesquels au moins deux médicaments génériques concurrents ont enregistré des ventes **(tableau 2)**. La médiane internationale a augmenté de 10 pp.

Les États-Unis ont devancé ces deux indicateurs, alors que 151 entreprises vendaient des médicaments génériques et 78 % de leurs médicaments solides administrés par voie orale étaient offerts en deux versions ou plus en 2021.

TABLE 1 Generic companies
TABLEAU 1 Entreprises qui vendent des médicaments génériques

Distinct companies selling 25+ oral solid generics
Entreprises distinctes qui vendent 25+ génériques solides oraux

Country Pays	2010	2021	Difference Différence
United States États-Unis	108	151	43
Germany Allemagne	99	105	6
Italy Italie	92	103	11
Spain Espagne	85	85	0
United Kingdom Royaume-Uni	69	90	21
Japan Japon	62	64	2
France	39	52	13
Sweden Suède	39	52	13
Canada	33	41	8
Norway Norvège	33	42	9
Netherlands Pays-Bas	32	38	6
Belgium Belgique	28	23	-5
Australia Australie	25	36	11
Intl. Median Médiane internationale	39	52	**13**

Data source: MIDAS® database, 2010–2021, IQVIA (all rights reserved).
Note: Company names featuring suffixes and regional designations were truncated to avoid double counting (*eg*, "Teva Canada LTD" was replaced with "Teva").
Source des données : Base de données MIDAS®, 2010-2021, IQVIA (tous droits réservés).
Remarque : Les noms d'entreprise qui comportent des suffixes et des désignations régionales ont été tronqués pour éviter de les compter deux fois (p. *ex.* « Teva Canada LTD » a été remplacé par « Teva »).

TABLE 2 Generic competition
TABLEAU 2 Concurrence générique

Proportion of oral solid drugs with generic versions available from multiple (2+) companies
Proportion de médicaments solides oraux avec options génériques offertes par plusieurs (2+) entreprises

Country Pays	2010	2021	Difference Différence
United States États-Unis	70%	78%	8pp
United Kingdom Royaume-Uni	56%	64%	8pp
Germany Allemagne	56%	60%	4pp
Japan Japon	54%	57%	3pp
Canada	53%	52%	-1pp
Netherlands Pays-Bas	49%	61%	12pp
Australia Australie	44%	45%	1pp
France	42%	54%	13pp
Sweden Suède	36%	54%	18pp
Spain Espagne	35%	51%	16pp
Italy Italie	35%	48%	14pp
Belgium Belgique	33%	36%	3pp
Norway Norvège	24%	27%	3pp
Intl. Median Médiane internationale	44%	54%	10pp

Data source: MIDAS® database, 2010–2021, IQVIA (all rights reserved).
Note: An adjustment was made to Canada's 2010 data to prevent double counting of generic products for which the license was sold from Apotex Inc to AA Pharma Inc and recorded sales from both companies during the year ("Apotex, Largest Canadian", 2010).
Source des données : Base de données MIDAS®, 2010-2021, IQVIA (tous droits réservés).
Remarque : Un ajustement a été apporté aux données du Canada de 2010 afin d'éviter de compter deux fois des produits génériques dont la licence a été vendue par Apotex Inc. à AA Pharma Inc. et les ventes enregistrées des deux entreprises au cours de l'année (« Apotex, plus grand fabricant canadien », 2010).

Conclusions

Between 2010 and 2021, there was a marked improvement in generic availability and competition metrics in most countries analyzed. For the majority of metrics surveyed, the US ranked favorably relative to other countries, showing greater than median generic availability, competition, and sales.

Despite these international improvements, most countries continued to feature only one or no generic offering for at least 40% of oral solids in 2021, placing patients using these drugs at risk of going without treatment when drug shortages take place. Countries aiming to further improve generic competition and reduce these risks may need to carefully balance competing policy goals, such as ensuring the sustainability of pharmaceutical spending. However, the concurrent decline in spending per capita of high-spending countries and competition improvements in most of these countries since 2010 show that an increase in generic availability and competition may not necessitate higher spending.

Limitations

Generic company counts did not group subsidiary companies with their parent companies except for cases where the source data identified the subsidiary status in the company's name. Patent protection timelines may differ by country, such that a drug is counted in the denominator of some countries in Figures 1 and 2 (oral solids with sales) while still under patent protection in that country.

Conclusions

Entre 2010 et 2021, il y a eu une amélioration marquée quant à l'offre de médicaments génériques et de mesures de la concurrence dans la plupart des pays analysés. Pour la majorité des mesures étudiées, les États-Unis se sont classés favorablement par rapport aux autres pays, leurs indicateurs de l'offre de médicaments génériques, de la concurrence et des ventes étaient supérieurs à la médiane.

Malgré ces améliorations internationales, la plupart des pays ont continué de n'offrir qu'un médicament générique, voire aucun, pour au moins 40 % des médicaments solides administrés par voie orale en 2021, ce qui expose les patients qui utilisent ces médicaments au risque de ne pas recevoir de traitement en cas de pénurie. Les pays qui visent à améliorer davantage la concurrence des médicaments génériques et à réduire ces risques devront peut-être équilibrer avec soin des objectifs politiques concurrents, comme assurer la viabilité des dépenses pharmaceutiques. Cependant, la baisse concomitante des dépenses par habitant dans les pays où les dépenses sont élevées et l'amélioration de la concurrence dans la plupart de ces pays depuis 2010 montrent qu'une augmentation de la disponibilité des médicaments génériques et de la concurrence pourrait ne pas nécessiter une augmentation des dépenses.

Limites

Le nombre d'entreprises de médicaments génériques ne regroupait pas les filiales avec leurs sociétés mères, sauf dans les cas où les données sources indiquaient la filiale au nom de la société. Les délais de protection des brevets peuvent différer d'un pays à l'autre, de sorte qu'un médicament est compté dans le dénominateur de certains pays dans les figures 1 et 2 (médicaments solides administrés par voie orale avec ventes) alors qu'il fait toujours l'objet d'une protection par brevet dans ce pays.

03 Between 2010 and 2021, the generic share of sales grew in all countries, despite generic spending per person decreases in high-spending countries

In all countries investigated, the generic share of oral solid sales grew at a rapid pace between 2010 and 2021 **(Table 3)**.

When adjusting for inflation, 5 of the 7 countries with the highest annual generic spending per capita in 2010 saw a decline in spending by 2021 **(Figure 2)**. Meanwhile, countries with lower generic spending in 2010 saw an increase in spending.

The overall result was a shrinking of the cross-country standard deviation in spending, from $41 per capita in 2010 to $18 in 2021.

Entre 2010 et 2021, la part des ventes des médicaments génériques a augmenté dans tous les pays, malgré une baisse des dépenses par personne dans les pays où les dépenses sont élevées.

Dans tous les pays étudiés, la part des ventes de médicaments génériques solides administrés par voie orale a augmenté rapidement entre 2010 et 2021 **(tableau 3)**.

En tenant compte de l'inflation, cinq des sept pays qui affichaient les dépenses annuelles de médicaments génériques par habitant les plus élevées en 2010 ont enregistré une baisse des dépenses en 2021 **(figure 2)**. Entre-temps, les pays dont les dépenses en médicaments génériques étaient plus basses en 2010 ont vu leurs dépenses augmenter.

Le résultat global a été une diminution de l'écart-type des dépenses entre les pays, qui est passé de 41 $ par habitant en 2010 à 18 $ en 2021.

TABLE 3 Generic market share
TABLEAU 3 Part du marché des génériques

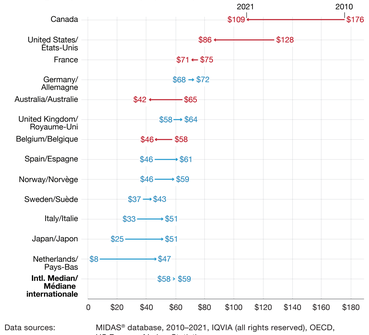
Sales of generics as a percent of all oral solid drug sales
Ventes de génériques en pourcentage de l'ensemble des ventes de médicaments solides oraux

Country Pays	2010	2021	Difference Différence
Canada	47%	62%	15pp
Germany Allemagne	41%	56%	15pp
United Kingdom Royaume-Uni	40%	52%	12pp
France	33%	59%	27pp
Norway Norvège	29%	46%	17pp
Netherlands Pays-Bas	28%	70%	42pp
United States Etats-Unis	27%	44%	17pp
Australia Australie	26%	45%	19pp
Belgium Belgique	25%	34%	9pp
Sweden Suède	25%	48%	24pp
Spain Espagne	25%	40%	15pp
Italy Italie	19%	33%	14pp
Japan Japon	7%	35%	27pp
Intl. Median Médiane internationale	27%	46%	20pp

Data sources: MIDAS® database, 2010–2021, IQVIA (all rights reserved).
Source des données : Base de données MIDAS®, 2010-2021, IQVIA (tous droits réservés).

FIGURE 2 Generic spending per capita
Dépenses par habitant en génériques

Sales of oral solid generics per person (2021 dollars)
Ventes de génériques solides oraux par personne (dollars de 2021)



Data sources: MIDAS® database, 2010–2021, IQVIA (all rights reserved), OECD, US Bureau of Labor Statistics.
Source des données : Base de données MIDAS®, 2010-2021, IQVIA (tous droits réservés), OCDE, Bureau of Labor Statistics des États-Unis.

04 As of the beginning of the current decade, significant cross-country differences remained in generic availability, with smaller countries ranking lower in most metrics

In 2021, the US market featured 9 times more generic products than Norway's and about three times more of its drugs had 2+ competing generics **(Table 4)**.

The wide variance seen between countries likely reflects differences in market size, barriers to entry for generic companies, and pharmaceutical policy (e.g., generic switching policies and negotiated agreements).

Au début de la décennie en cours, d'importantes différences entre les pays demeuraient quant à l'offre de médicaments génériques, les petits pays se classant moins bien dans la plupart des indicateurs.

En 2021, le marché américain comptait neuf fois plus de produits génériques que celui de la Norvège et environ trois fois plus de ses médicaments avaient au moins deux médicaments génériques concurrents **(tableau 4)**.

L'écart important observé entre les pays reflète probablement des différences dans la taille du marché, les obstacles à l'entrée sur le marché pour les entreprises de médicaments génériques et les politiques sur les produits pharmaceutiques (p. ex. les politiques sur la substitution de médicaments génériques et les ententes négociées).

TABLE 4 Generic Indicators, 2021
TABLEAU 4 Indicateurs des médicaments génériques, 2021

Snapshot of international oral solid generic availability and sales at the beginning of the decade
Aperçu de l'offre et des ventes internationales de génériques solides oraux au début de la décennie

Countries/Pays	Generics / Médicaments génériques	Generics per Oral Solid Med./ Médicaments génériques par médicaments solides administrés par voie orale	Oral Solids with Generics/ Médicaments solides administrés par voie orale avec génériques	Oral Solids with 2+ Competing Generics/ Médicaments solides administrés par voie orale avec plus de deux médicaments génériques concurrents	Generic Companies/ Entreprises de médicaments génériques	Generic Companies per 1M People/ Entreprises de médicaments génériques pour million de personnes	Generic Sales ($M)/ Ventes de médicaments génériques ($M)	Generic Sales per Person ($)/ Ventes de médicaments génériques par personne ($)	Generic Share of Sales/ Part des ventes des médicaments génériques
United States/ États-Unis	12,851	6.6	95%	78%	151	0.5	28,511	86	44%
Germany/Allemagne	9,425	5.4	84%	60%	105	1.3	5,980	72	56%
Spain/Espagne	6,849	5.3	73%	51%	85	1.8	2,909	61	40%
Japan/Japon	6,564	5.8	77%	57%	64	0.5	6,426	51	35%
United Kingdom/ Royaume-Uni	6,038	3.8	84%	64%	90	1.3	4,333	64	52%
France	5,603	4.5	72%	54%	52	0.8	4,781	71	59%
Italy/Italie	5,284	4.0	71%	48%	103	1.7	3,025	51	33%
Canada	4,365	3.4	83%	52%	41	1.1	4,177	109	62%
Netherlands/Pays-Bas	3,484	2.8	80%	61%	38	2.2	829	47	70%
Sweden/Suède	3,021	3.0	73%	54%	52	5.0	447	43	48%
Australia/Australie	2,680	2.5	73%	45%	36	1.4	1,075	42	45%
Belgium/Belgique	1,754	1.6	60%	36%	23	2.0	537	46	34%
Norway/Norvège	1,356	1.1	67%	27%	42	7.8	319	59	46%
Intl. Median/ Mdiane internationale	5,284	**3.8**	**73%**	**54%**	**52**	**1.4**	**3,025**	**59**	**46%**

Data sources: MIDAS® database, 2021, IQVIA (all rights reserved), OECD, US Bureau of Labor Statistics.
Source des données : Base de données MIDAS®, 2010-2021, IQVIA (tous droits réservés), OCDE, Bureau of Labor Statistics des États-Unis.

References

1. Apotex, Largest Canadian Owned Pharmaceutical Company Sells Group of Products to AA Pharma Inc (Aug. 3, 2010). *Fierce Pharma*. Retrieved from: https://www.fiercepharma.com/pharma/apotex-largest-canadian-owned-pharmaceutical-company-sells-group-of-products-to-aa-pharma.
2. Patented Medicine Prices Review Board. (2022). *Drug Shortages in Canada and their Impact on Public Drug Plans, 2017/18 to 2019/20*. Ottawa: PMPRB.
3. US Food and Drug Administration (2019). *Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions*. Retrieved from: https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions.

Bibliographie

1. Apotex, Largest Canadian Owned Pharmaceutical Company Sells Group of Products to AA Pharma Inc (3 août 2010). *Fierce Pharma*. Tiré du site suivant : https://www.fiercepharma.com/pharma/apotex-largest-canadian-owned-pharmaceutical-company-sells-group-of-products-to-aa-pharma.
2. Conseil d'examen du prix des médicaments brevets. (2022). *Pénuries de médicaments au Canada et leurs répercussions sur les régimes publics d'assurance-médicaments, de 2017-2018 à 2019-2020*. Ottawa : CEPMB.
3. US Food and Drug Administration (2019). *Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions*. Tiré du site suivant : https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions.

Canada

25-004_PMPRB_Poster-2_International-Generic-Availability-Improvements_EN-FR.indd 1 2025-04-01 9:28 AM