

Introduction

Objective: Generic drugs play a pivotal role in global drug utilization and are essential for population health. This research aimed to compare the generic drug markets of a group of industrialized countries with similar pharmaceutical regulatory environments and study how competition has evolved in recent years.

Approach: We used international sales data to study the generic markets of Australia, Belgium, Canada, France, Germany, Italy, Japan, the Netherlands, Norway, Spain, Sweden, the United Kingdom, and the United States. For each year from 2010 to 2021, we compiled and contrasted metrics related to the competitiveness of small molecule generic drugs in these countries.

Introduction

Objectif : Les médicaments génériques jouent un rôle central dans l'utilisation mondiale des médicaments et sont essentiels à la santé de la population. La présente recherche visait à comparer les marchés des médicaments génériques d'un groupe de pays industrialisés dont l'environnement de la réglementation pharmaceutique est similaire et à étudier l'évolution de la concurrence au cours des dernières années.

Approche : Nous avons utilisé des données sur les ventes internationales pour étudier le marché des génériques de l'Allemagne, de l'Australie, de la Belgique, du Canada, de l'Espagne, des États-Unis, de la France, de l'Italie, du Japon, de la Norvège, des Pays-Bas, du Royaume-Uni et de la Suède. Pour chaque année entre 2010 et 2021, nous avons compilé et mis en contraste les indicateurs concernant la concurrence des médicaments génériques à petites molécules dans ces pays.

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). Data were aggregated at fiscal years (Apr. to Mar.).

Definitions: Drugs were defined as unique arrangements of pharmaceutical ingredients and strengths. A drug was considered off-patent in a given year if at least one country recorded a sale of a generic version in the source data. Unit prices were computed as sales, valued at manufacturer ex-factory list prices, divided by units.

Données

Données sur les ventes : La base de données MIDAS® d'IQVIA (tous droits réservés) était la principale source de données utilisée pour l'analyse. Les données de MIDAS reflètent les secteurs nationaux du commerce de détail et des soins hospitaliers au Canada et à l'étranger, ce qui comprend les payeurs de tous les segments de marché (payeurs publics, payeurs privés et particuliers). Les données ont été agrégées selon les exercices financiers (d'avril à mars).

Définitions : Un médicament est défini comme un agencement unique d'ingrédients pharmaceutiques et de concentrations. Un médicament est considéré comme non breveté pour une année donnée si au moins un pays a enregistré la vente d'une version générique selon les sources de données. Les prix unitaires sont calculés à partir des ventes, évaluées au prix départ-usine du fabricant, divisées par unités.

Conclusions

While increases were found in the number of competing generics in most countries investigated, important cross-country differences remained, and most off-patent drugs were dominated by a single company in all countries in 2021. Larger populations were associated with lower rates of market dominance, but not with lower prices. Other factors such as the policy environment also appeared to play an important role. Policy efforts to further strengthen generic markets could have benefits for supply chain resiliency and access to medicines.

Limitations

Patent protection timelines may differ by country and authorized generics may record sales before a drug is off-patent. List prices were used for price comparisons and rankings of confidential discounted prices may differ from those shown.

Conclusions

Bien que le nombre de médicaments génériques concurrents ait augmenté dans la plupart des pays à l'étude, d'importantes différences entre les pays demeurent, et la majorité des médicaments non brevetés étaient dominés par une seule entreprise dans tous les pays en 2021. Des populations plus importantes étaient associées à de plus bas taux de dominance du marché, mais pas à des prix moins élevés. D'autres facteurs, tels que l'environnement politique, semblent également jouer un rôle important. Les efforts politiques pour renforcer davantage le marché des médicaments génériques peuvent apporter des bienfaits dans la résilience de la chaîne d'approvisionnement et l'accès aux médicaments.

Limites

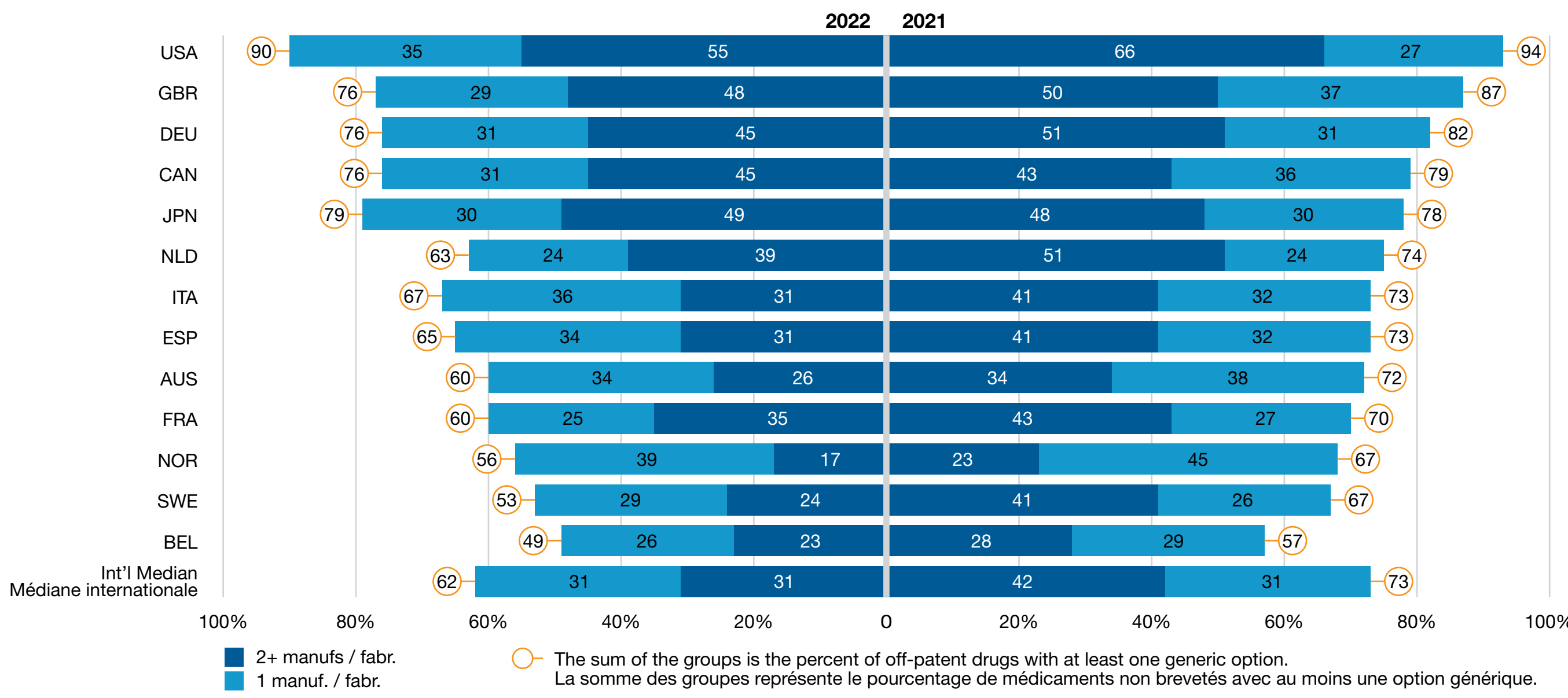
La chronologie des protections des brevets peut différer d'un pays à l'autre, et les ventes d'un médicament générique autorisé peuvent avoir été enregistrées avant qu'un médicament ne soit plus protégé par un brevet. Les prix courants ont été utilisés pour les comparaisons des prix, et les classements des prix avec des rabais confidentiels peuvent différer de ceux indiqués.

01

Generic availability improved internationally since 2010, but competition remained limited

- The proportion of off-patent drugs for which generics were available grew in all countries except Japan (Figure 1).
- In 10 of 13 countries, fewer than 50% of drugs had at least 2 generic options in 2021, meaning that a majority of drugs did not feature competing generics.
- Generic availability and competing generics were generally higher in countries with larger populations, with exceptions.

FIGURE 1 Distribution of off-patent drugs by number of generic manufacturers, 2010 and 2021
Distribution des médicaments non brevetés selon le nombre de fabricants de médicaments génériques, 2010 et 2021



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

02

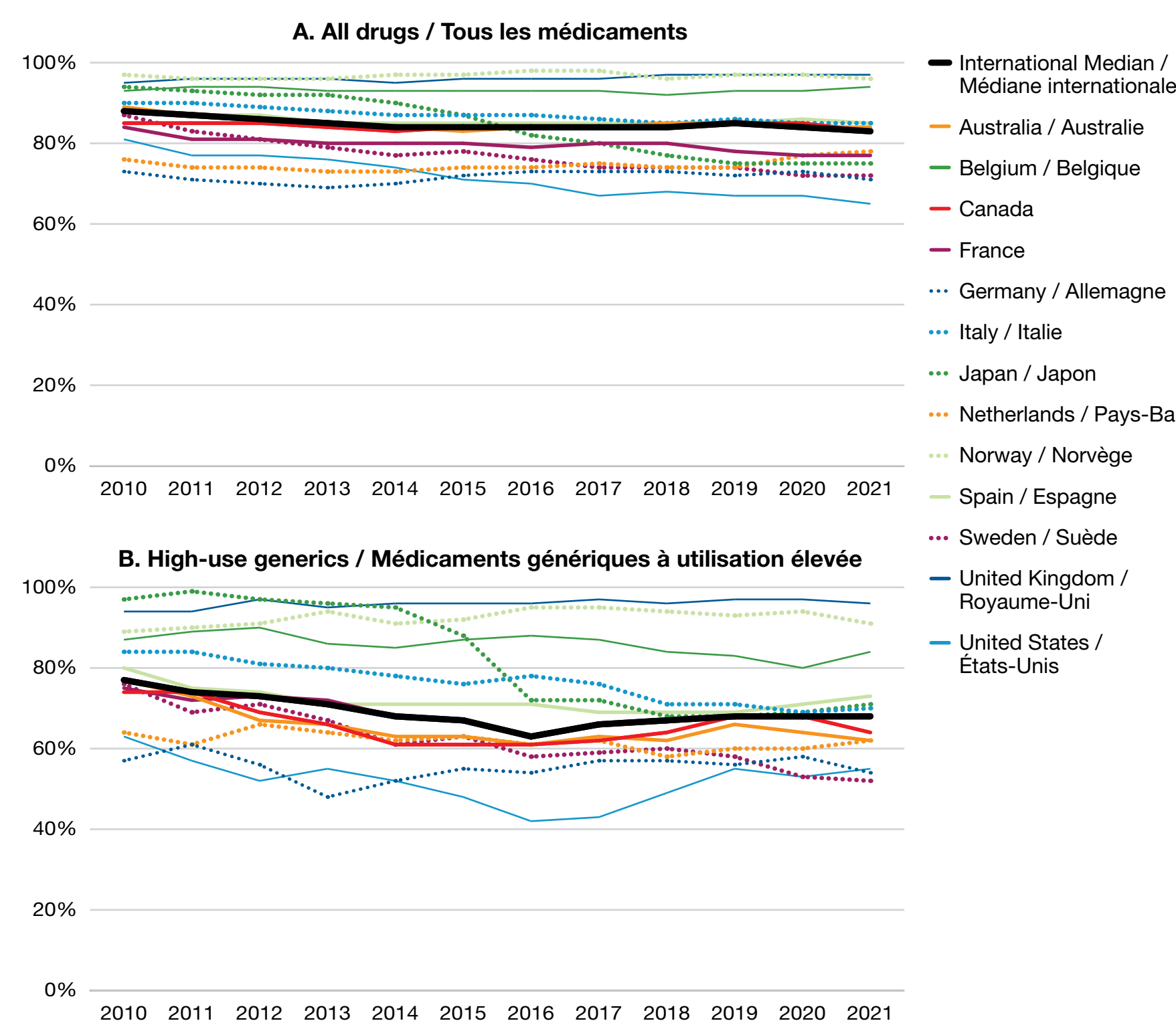
In all countries, the markets for most drugs were dominated

- In 2021, at least 70% of off-patent drugs in all countries had markets where a single manufacturer accounted for over 50% of sales, except for the US (Figure 2.A).
- Of the four countries with the lowest rates of market dominance, three were those with the largest populations: the US, Germany, and Japan. Sweden, whose approach to generics was characterized by strict mandatory generic substitution combined with a unique auction-like system,¹ had the third lowest rate.
- Belgium, Norway and the UK had rates above 90%.
- Market dominance was also common for a group of high-use and clinically relevant generics, although trends for these were more heterogeneous (Figure 2.B).

Dans tous les pays, les marchés de la plupart des médicaments sont dominés

- En 2021, au moins 70 % des médicaments non brevetés dans tous les pays à l'étude avaient des marchés où un seul fabricant représentait plus de 50 % des ventes, à l'exception des États-Unis (Figure 2.A).
- Parmi les quatre pays aux plus bas taux de dominance du marché, trois sont ceux dont la population est la plus importante : les États-Unis, l'Allemagne et le Japon. La Suède, dont l'approche en matière de médicaments génériques est caractérisée par une obligation stricte de substitution par un générique combinée avec un système unique de type vente aux enchères¹, était classée troisième pays au taux le plus bas.
- La Belgique, la Norvège et le Royaume-Uni avaient des taux supérieurs à 90 %.
- Pour un groupe de médicaments génériques à utilisation élevée et cliniquement pertinents, la dominance de marché était également courante, quoique ces tendances étaient plus hétérogènes (Figure 2.B).

FIGURE 2 Proportion of off-patent drugs with a single manufacturer accounting for >50% of units sold, 2010–2021
Proportion de médicaments non brevetés dont un seul fabricant représente >50 % des unités vendues, 2010–2021



Data source: MIDAS® database, 2010–2021, IQVIA (all rights reserved).
Note: The figure shows the share of off-patent drugs for which the units sold by one company (either generic or brand) represented at least 50% of total units sold. The high-use generic ingredients analyzed in panel B are those listed in Table 1. Source des données : Base de données MIDAS®, 2010-2021, IQVIA (tous droits réservés).
Remarque : La figure montre la part de médicaments non brevetés pour lesquels le nombre d'unités vendues par une entreprise (que ce soit un médicament générique ou de marque) représentait au moins 50 % du nombre total d'unités vendues. Les ingrédients des médicaments génériques analysés dans le panel B sont ceux énumérés dans le Tableau 1.

Results | Résultats

03

Lower generic prices were found in countries with a smaller market size

- List prices in Sweden, Australia and the Netherlands were below the international median for over 66% of the high-use generic products analyzed (Table 1).
- Except for the US, countries with larger population sizes did not consistently show lower prices than other countries.
- Japan had the fewest products in common with the other countries and only three of these were priced below the median. It traditionally had a very modest take-up of generics and only started introducing policies to bolster utilization in recent years.²

TABLE 1 International price rankings for high-use generics*, 2021
TABLEAU 1 Classement des prix internationaux des médicaments génériques à utilisation élevée*, 2021

Ingredient (strength, formulation) / Ingrédient (concentration, formulation)	Country rank (1=lowest price) / Rang du pays (1 = plus bas prix)												
	SWE	AUS	NLD	USA	BEL	ESP	DEU	GBR	NOR	ITA	FRA	CAN	JPN
% of country's prices below the international median (excluding blanks) / % des prix du pays inférieurs à la médiane internationale (mis à part les cellules vides)	84%	75%	69%	59%	52%	52%	46%	45%	41%	31%	25%	24%	13%
Allopurinol (100mg, AAA Tablets) / Allopurinol (100 mg, comprimés AAA)	1	3	9	11	4	5	2	10	8	6	7	13	12
Amitriptyline (25mg, ABC FILM-CTD Tabs) / Amitriptyline (25 mg, comp. pell. ABC)	5	4	6	9	1		8	2	3		7	11	10
Atorvastatin (20mg, ABC FILM-CTD Tabs) / Atorvastatine (20 mg, comp. pell. ABC)	1	2	3	5	8	10	4	12	6	9	7	11	13
Carbidopa-Levodopa (50mg+200mg, BAA ret. Tablets) / Carbidopa-lévodopa (50 mg+200 mg, comprimés à lib. prolongée BAA)	5	8	7	6		3	9	4		2	1	10	
Citalopram (20mg, ABC FILM-CTD Tabs) / Citalopram (20 mg, comp. pell. ABC)	1	5	3	2	12	9	7	4	6	10	11	8	
Clonazepam (500µg, AAA Tablets) / Clonazépam (500 mcg, comprimés AAA)	7	8	6	3	9	1	11	12	2	5		4	10
Clopidogrel (75mg, ABC FILM-CTD Tabs) / Clopidogrel (75 mg, comp. pell. ABC)	6	4	3	2	5	12	7	1	8	11	10	9	13
Doxycycline (100mg, AAA Tablets) / Doxycycline (100 mg, comprimés AAA)	6	2	10	8	4		1		7	5	3	9	
Escitalopram (10mg, ABC FILM-CTD Tabs) / Escitalopram (10 mg, comp. pell. ABC)	6	5	4	1	8	10	7	3	2	11	9	12	13
Finasteride (5mg, ABC FILM-CTD Tabs) / Finastéride (5 mg, comp. pell. ABC)	1	12	4	3	11	5	9	2	6	8	10	7	
Floxetine (20mg, ACA Capsules) / Fluoxétine (20 mg, gélules ACA)	4	6	5	2	8	3	7	1	11	10	9	12	
Fluticasone (50µg/Dose, QGP N-top M-D liq) / Fluticasone (50 mcg/dose, liq, nasal en vap. dosée QGP)	6		1	3	2	7	8	9	5	12	4	11	10
Furosemide (40mg, AAA Tablets) / Furosémide (40 mg, comprimés AAA)	2	1	7	5	9	11	4	6	8		10	3	12
Gabapentin (300mg, ACA Capsules) / Gabapentine (300 mg, gélules ACA)	2	6	5	1	8	3	10	9	7	12	11	4	
Hydrochlorothiazide (25mg, AAA Tablets) / Hydrochlorothiazide (25 mg, comprimés AAA)	5	11	4	1		12	7	3	9	10	8	2	6
Hydromorphone (10mg/1ml, FMA Ampoules [N.J.]) / Hydromorphone (10 mg/1 ml, ampoules [N.J. FMA])	3	2	5	7			8	6	4			1	9
Hydroxychloroquine (200mg, ABC FILM-CTD Tabs) / Hydroxychloroquine (200 mg, comp. pell. ABC)			3	7		6	4	2		1		5	8
Isotretinoin (20mg, ACA Capsules) / Isotrétinoïne (20 mg, gélules ACA)	1	3	2	12	4	5	6	8	10	7	9	11	
Latanoprost (50µg/1ml, NGB Drops Eye) / Latanoprost (50 mcg/1 ml, gouttes ophtal. NGB)	3	2	4	5	1	6	11	12	8	10	7	13	9
Levothyroxine Sodium (50µg, AAA Tablets) / Levothyroxine sodium (50 mcg, comprimés AAA)	8	11	3	13	2	1	4	9	10	6	5	7	12
Lorazepam (1mg, AAA Tablets) / Lorazépam (1 mg, comprimés AAA)	5	12	9	7	6	1	8	10	13	11	2	3	4
Metformin (500mg, ABC FILM-CTD Tabs) / Metformine (500 mg, comp. pell. ABC)	1	6	7	2	5		3	10	8	9	11	4	12
Methylphenidate (10MG, BCA Retard Caps) / Méthylphénidate (10 mg, caps. à lib. prolongée BCA)	8	6	10	12	4	1	2	11	5	3	7	9	
Metoprolol (100mg, AAA Tablets) / Métoprolol (100 mg, comprimés AAA)		3	5	1	8	4	2	9		6	7	10	
Mometasone (50µg/Dose, QGP N.TOP M-D LIQ) / Mométasone (50 mcg/dose, liq, nasal en vap. dosée QGP)	1	9	4	13	2	8	6	7	3	12	5	10	11
Pantoprazole (40mg, ABD ENTERIC-CT Tab) / Pantoprazole (40 mg, comp. à enrobage entérosoluble ABD)	3	1	2	4	10	12	6	5	7	11	9	8	
Propranolol (40mg, AAA Tablets) / Propranolol (40 mg, comprimés AAA)		1	7	9	2	4	8	6	11	5	3	10	
Quetiapine (50mg, BBC FILM-C Tab RET) / Quétiapine (50 mg, comp. pell. à lib. prolongée BBC)	5	2	4	9	12	6	1	13	3	10	8	7	11
Ramipril (5mg, AAA Tablets) / Ramipiril (5 mg, comprimés AAA)	2	3	4		10	8	1	9	5	7	6		
Rosuvastatin (10mg, ABC FILM-CTD Tabs) / Rosuvastatine (10 mg, comp. pell. ABC)	1	5	4	6	7	13	2	3	8	9	12	10	11
Salbutamol (100µg/Dose, RHC CFC-Free MDI) / Salbutamol (100 mcg/dose, aérosol-doseur sans CFC RHC)	4		6	12	1	3	8	2	11	5	7	9	10
Sertraline (50mg, ABC FILM-CTD Tabs) / Sertraline (50 mg, comp. pell. ABC)	1	4	2	3	10	7	8	6	11	9	5		12
Sumatriptan (50mg, ABC FILM-CTD Tabs) / Sumatriptan (50 mg, comp. pell. ABC)	1	7	2	4	6	12	9	5	3	8	10	13	11
Valaciclovir (500mg, ABC FILM-CTD Tabs) / Valaciclovir (500 mg, comp. pell. ABC)	3	4	2	1	5	9	12	13	8	10	7	6	11
Vancomycin (1g, FOD INF Dry Bottle) / Vancomycine (1 g, façon de poudre sèche pour perf. FOD)	10	2	8	1	9	5	3		11	6	7	12	4

Data source: MIDAS® database, 2010–2021, IQVIA (all rights reserved).
*This group of drugs was assembled with the aim of offering a collection of clinically meaningful markets, as assessed by a pharmacist in the team, with enough buyers and time since the end of patent protection for competition to emerge and stabilize. The group accounted for 15.3% of all generic sales in the basket of countries in 2021.
Source des données : Base de données MIDAS®, 2010-2021, IQVIA (tous droits réservés).
*Ce groupe de médicaments a été formé dans le but d'offrir un ensemble de marchés cliniquement pertinents, comme évalués par les pharmaciens de l'équipe, avec suffisamment d'acheteurs et de temps depuis la fin de la protection accordée par le brevet pour que la concurrence apparaisse et se stabilise. Ce groupe représentait 15,3 % de toutes les ventes de médicaments génériques dans le groupe de pays en 2021.

References

- Björvang C, Pontén J, Rönholm G, Sköidl P. PPRI Pharma Profile: Sweden 2023. Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV). Accessed February 13, 2024. https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf
- Jakovljevic MB, Nakazono S, Ogura S. Contemporary generic market in Japan—key conditions to successful evolution. Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research. 2014 Apr 1;14(2):181-94.

Disclaimer

Although based in part on data provided by the Canadian Institute for Health Information (CIHI) or under license by IQVIA™, the statements, findings, conclusions, views and opinions expressed in this report are exclusively those of the PMPRB.

Références

- Björvang C, Pontén J, Rönholm G, Sköidl P. PPRI Pharma Profile: Sweden 2023. Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV). Accessed le 13 février 2024. https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf
- Jakovljevic MB, Nakazono S, Ogura S. Contemporary generic market in Japan—key conditions to successful evolution. Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research. 2014 Apr 1;14(2):181-94.

Price color scheme / Palette de couleurs pour les prix

Lower than the int'l median / Inférieurs à la médiane internationale
Int'l median / Médiane internationale
Higher than the int'l median / Supérieurs à la médiane internationale