



**NEW BRUNSWICK
REGULATION 2012-61**

under the

**PRESCRIPTION DRUG PAYMENT ACT
(O.C. 2012-197)**

Filed May 25, 2012

1 Section 2 of New Brunswick Regulation 84-170 under the Prescription Drug Payment Act is amended

(a) by repealing the definition “maximum allowable price” and substituting the following:

“maximum allowable price” means the maximum allowable price determined under section 12.1; (*prix maximum autorisé*)

(b) by adding the following definitions in alphabetical order:

“manufacturer’s list price” means the published price at which a drug is sold to a participating provider or wholesaler, excluding any mark-up for distribution;

“notice of compliance” means the notice of compliance issued for a drug under the *Food and Drug Regulations* under the *Food and Drugs Act* (Canada);

“original product” means the product that holds the original notice of compliance in a category for a particular strength and form;

2 The Regulation is amended by adding after section 12 the following:

**RÈGLEMENT DU
NOUVEAU-BRUNSWICK 2012-61**

pris en vertu de la

**LOI SUR LA GRATUITÉ DES MÉDICAMENTS
SUR ORDONNANCE
(D.C. 2012-197)**

Déposé le 25 mai 2012

1 L’article 2 du Règlement du Nouveau-Brunswick 84-170 pris en vertu de la Loi sur la gratuité des médicaments sur ordonnance est modifié

a) par l’abrogation de la définition « prix maximum autorisé » et son remplacement par ce qui suit :

« prix maximum autorisé » désigne le prix maximum autorisé établi en vertu de l’article 12.1;

b) par l’adjonction des définitions qui suivent dans l’ordre alphabétique :

« avis de conformité » désigne l’avis de conformité délivré pour une drogue en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada);

« prix courant du fabricant » désigne le prix publié de vente d’un médicament à un dispensateur participant ou à un grossiste, à l’exclusion de la majoration afférente à la distribution; (*manufacturer’s list price*)

« produit original » désigne le produit qui détient l’avis de conformité original dans une catégorie pour une forme posologique et une concentration en particulier;

2 Le Règlement est modifié par l’adjonction de ce qui suit après l’article 12 :

12.1(1) Subject to subsection 12.2(2), the maximum allowable price is determined by multiplying the price per unit of the product specified by the Minister by the number of units dispensed.

12.1(2) For the purposes of subsection (1), the price per unit of a single source product is the price fixed by the Minister.

12.1(3) For the purposes of subsection (1), the price per unit of an interchangeable pharmaceutical product is the price fixed as follows:

- (a) from June 1, 2012, to November 30, 2012, inclusive, 40% of the manufacturer's list price of the original product as of April 11, 2011;
- (b) on and after December 1, 2012, 35% of the manufacturer's list price of the original product as of April 11, 2011; or
- (c) if there is no interchangeable pharmaceutical product, other than the original product, with a notice of compliance on December 1, 2012, 35% of the manufacturer's list price of the original product as of the date a notice of compliance is issued for the first product in a category of interchangeable pharmaceutical products, other than the original product.

12.2(1) For the purpose of subsection 2.1(1.1) or (1.3) of the Act and subject to subsection (2), the conditions are as follows:

- (a) the manufacturer supplies a written confirmation that the interchangeable pharmaceutical product will be priced not in excess of the maximum allowable price; and
- (b) the manufacturer and the wholesaler sell the interchangeable pharmaceutical product to the participating provider at a price not in excess of the maximum allowable price.

12.2(2) The Minister may vary the maximum allowable price of an interchangeable pharmaceutical product and the conditions in subsection (1) in the following circumstances:

- (a) the manufacturer provides documentation which demonstrates that a different maximum allowable price should be set;

12.1(1) Sous réserve du paragraphe 12.2(2), le prix maximum autorisé est établi en multipliant le prix par unité du produit stipulé par le Ministre par le nombre d'unités dispensées.

12.1(2) Pour l'application du paragraphe (1), le prix par unité d'un produit à origine unique est fixé par le Ministre.

12.1(3) Pour l'application du paragraphe (1), le prix par unité d'un produit pharmaceutique interchangeable est fixé comme suit :

- a) du 1^{er} juin 2012 au 30 novembre 2012 inclusive-ment, à 40 % du prix courant du fabricant du produit original au 11 avril 2011;
- b) à partir du 1^{er} décembre 2012, à 35 % du prix courant du fabricant du produit original au 11 avril 2011;
- c) lorsqu'aucun produit pharmaceutique interchangeable, autre que le produit original, ne détient un avis de conformité le 1^{er} décembre 2012, à 35 % du prix courant du fabricant du produit original à la date de la délivrance de l'avis de conformité du premier produit dans une catégorie de produit pharmaceutique interchangeable autre que le produit original.

12.2(1) Aux fins d'application du paragraphe 2.1(1.1) ou (1.3) de la loi et sous réserve du paragraphe (2), les conditions sont les suivantes :

- a) le fabricant fournit une confirmation écrite portant que le produit pharmaceutique interchangeable sera tarifé à un prix ne dépassant pas le prix maximum autorisé;
- b) le fabricant et le grossiste vendent le produit pharmaceutique interchangeable au dispensateur participant à un prix ne dépassant pas le prix maximum autorisé.

12.2(2) Le Ministre peut modifier le prix maximum autorisé d'un produit pharmaceutique interchangeable et les conditions au paragraphe (1) dans l'une des circonstances suivantes :

- a) la documentation que fournit le fabricant montre que le prix maximum autorisé devrait être différent;

- (b) the manufacturer's list price for the original product has changed;
- (c) the original product is no longer marketed in Canada;
- (d) it is justified having regard to a change in market conditions; or
- (e) it is justified in the public interest having regard to the safety of beneficiaries, access to the interchangeable pharmaceutical product and costs to the programme.

12.3 For the purposes of paragraph 2.11(1)(a) of the Act, the information is as follows:

- (a) the drug name;
- (b) the strength and the dosage;
- (c) the drug identification number;
- (d) the name of the original product deemed equivalent to the applicant drug;
- (e) the proposed drug price;
- (f) the lowest price at which the drug is offered in another Canadian province or territory;
- (g) whether the drug is the only available interchangeable pharmaceutical product deemed equivalent to the original product;
- (h) whether the cost of producing and distributing the interchangeable pharmaceutical product exceeds the maximum allowable price; and
- (i) if the cost of producing and distributing the interchangeable pharmaceutical product exceeds the maximum allowable price, the cost of the individual raw materials, the manufacture and the distribution, excluding rebates.

3 *Paragraph 13d) of the French version of the Regulation is amended by striking out “numéro d’ordre” and substituting “identification numérique”.*

4 *Paragraph 14(2)i) of the French version of the Regulation is amended by striking out “numéro d’ordre” and substituting “identification numérique”.*

- b) le prix courant du fabricant pour le produit original a changé;
- c) le produit original n'est plus commercialisé au Canada;
- d) les conditions du marché le justifient;
- e) l'intérêt public le justifie, compte tenu de la sécurité des bénéficiaires, de la disponibilité du produit pharmaceutique interchangeable et des coûts que le régime supporte.

12.3 Aux fins d'application de l'alinéa 2.11(1)a) de la loi, les renseignements sont les suivants :

- a) le nom du médicament;
- b) la forme posologique et la concentration;
- c) l'identification numérique du médicament;
- d) le nom du produit original réputé constituer l'équivalent du médicament;
- e) le prix projeté du médicament;
- f) le prix le moins élevé du médicament dans une autre province ou un territoire du Canada;
- g) la question à savoir si le produit pharmaceutique interchangeable est le seul médicament disponible réputé constituer l'équivalent du produit original;
- h) la question à savoir si les coûts de production et de distribution du produit pharmaceutique interchangeable sont supérieurs au prix maximum autorisé;
- i) si les coûts de production et de distribution du produit pharmaceutique interchangeable sont supérieurs au prix maximum autorisé, le coût individuel des matières premières, de la production et de la distribution, à l'exclusion des rabais.

3 *L'alinéa 13d) de la version française du Règlement est modifié par la suppression de « numéro d'ordre » et son remplacement par « identification numérique ».*

4 *L'alinéa 14(2)i) de la version française du Règlement est modifié par la suppression de « numéro d'ordre » et son remplacement par « identification numérique ».*

5 Section 16 of the Regulation is amended

(a) by repealing subsection (1) and substituting the following:

16(1) Subject to subsections (2) and (3), payment for an entitled service when rendered by a pharmacy is the sum of the following amounts:

- (a) an amount that is equal to or less than 100% of the actual acquisition cost; and
- (b) the dispensing fee prescribed in Schedule 3.

(b) by repealing subsection (2) and substituting the following:

16(2) If the entitled service rendered by a pharmacy is a single source product specified by the Minister, the payment for the service is the sum of the following amounts:

- (a) an amount that is equal to or less than 100% of the maximum allowable price; and
- (b) the dispensing fee prescribed in Schedule 3.

(c) by adding after subsection (2) the following:

16(3) If the entitled service rendered by a pharmacy is an interchangeable pharmaceutical product specified by the Minister, the payment for the service is the sum of the following amounts:

- (a) an amount that is equal to or less than 100% of the maximum allowable price;
- (b) a dispensing fee of \$10.40; and
- (c) 4% of the maximum allowable price to a maximum of \$50.

6 Section 20.3 of the Regulation is amended

(a) in subsection (1) in the portion preceding paragraph (a) by repealing “Subject to subsection (2), for the purposes of” and substituting “For the purposes of”;

(b) by repealing subsection (2).

7 Section 22 of the Regulation is amended**5 L'article 16 du Règlement est modifié**

a) par l'abrogation du paragraphe (1) et son remplacement par ce qui suit :

16(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le paiement d'un service assuré dispensé par une pharmacie est égal à la somme des montants suivants :

- a) un montant égal ou inférieur à 100 % du coût d'achat réel;
- b) les honoraires de dispensation fixés à l'annexe 3.

b) par l'abrogation du paragraphe (2) et son remplacement par ce qui suit :

16(2) Si le service assuré dispensé par une pharmacie est un produit à origine unique stipulé par le Ministre, le paiement du service est égal à la somme des montants suivants :

- a) un montant égal ou inférieur à 100 % du prix maximum autorisé;
- b) les honoraires de dispensation fixés à l'annexe 3.

c) par l'adjonction de ce qui suit après le paragraphe (2) :

16(3) Si le service assuré dispensé par une pharmacie est un produit pharmaceutique interchangeable stipulé par le Ministre, le paiement du service est égal à la somme des montants suivants :

- a) un montant égal ou inférieur à 100 % du prix maximum autorisé;
- b) les honoraires de dispensation de 10,40 \$;
- c) 4 % du prix maximum autorisé jusqu'à concurrence de 50 \$.

6 L'article 20.3 du Règlement est modifié

a) au paragraphe (1), au passage qui précède l'alinéa a), par la suppression de « Sous réserve du paragraphe (2), aux fins des » et son remplacement par « Aux fins d'application des »;

b) par l'abrogation du paragraphe (2).

7 L'article 22 du Règlement est modifié

(a) by repealing subsection (1) and substituting the following:

22(1) Subject to paragraphs (2) and (3), payment for an entitled service when rendered by a dispensing physician is the sum of the following amounts:

- (a) an amount that is equal to or less than 100% of the actual acquisition cost; and
- (b) 80% of the dispensing fee prescribed in Schedule 3.

(b) by repealing subsection (2) and substituting the following:

22(2) If the entitled service rendered by a dispensing physician is a single source product specified by the Minister, the payment for the service is the sum of the following amounts:

- (a) an amount that is equal to or less than 100% of the maximum allowable price; and
- (b) 80% of the dispensing fee prescribed in Schedule 3.

(c) by adding after subsection (2) the following:

22(3) If the entitled service rendered by a dispensing physician is an interchangeable pharmaceutical product specified by the Minister, the payment for the service is the sum of the following amounts:

- (a) an amount that is equal to or less than 100% of the maximum allowable price;
- (b) a dispensing fee of \$8.32; and
- (c) 3.2% of the maximum allowable price to a maximum of \$40.

8 Subsection 28(1) of the Regulation is repealed and the following is substituted:

28(1) Extemporaneous preparations that are prescribed by a physician or dentist and compounded by a pharmacist and that do not duplicate the formulation of a manufactured drug product may be determined to be entitled services under subsection 2.1(1) of the Act.

a) par l'abrogation du paragraphe (1) et son remplacement par ce qui suit :

22(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le paiement d'un service assuré dispensé par un médecin pro-pharmacien est égal à la somme des montants suivants :

- a) un montant égal ou inférieur à 100 % du coût réel d'achat;
- b) 80 % des honoraires de dispensation fixés à l'annexe 3.

b) par l'abrogation du paragraphe (2) et son remplacement par ce qui suit :

22(2) Si le service assuré dispensé par un médecin pro-pharmacien est un produit à origine unique stipulé par le Ministre, le paiement du service est égal à la somme des montants suivants :

- a) un montant égal ou inférieur à 100 % du prix maximum autorisé;
- b) 80 % des honoraires de dispensation fixés à l'annexe 3.

c) par l'adjonction de ce qui suit après le paragraphe (2) :

22(3) Si le service assuré dispensé par un médecin pro-pharmacien est un produit pharmaceutique interchangeable stipulé par le Ministre, le paiement du service est égal à la somme des montants suivants :

- a) un montant égal ou inférieur à 100 % du prix maximum autorisé;
- b) les honoraires de dispensation de 8,32 \$;
- c) 3,2 % du prix maximum autorisé jusqu'à concurrence de 40 \$.

8 Le paragraphe 28(1) du Règlement est abrogé et remplacé par ce qui suit :

28(1) Les préparations extemporanées que prescrit un médecin ou un dentiste, lesquelles sont mélangées par un pharmacien, et qui ne reproduisent pas la formule d'un produit pharmaceutique commercial peuvent être désignées services assurés en vertu du paragraphe 2.1(1) de la loi.

9 *Schedule 3 of the Regulation is repealed and the attached Schedule 3 is substituted.*

10 *Schedule 4 of the Regulation is repealed.*

11 *This Regulation comes into force on June 1, 2012.*

9 *L'annexe 3 du Règlement est abrogée et remplacée par l'annexe 3 ci-jointe.*

10 *L'annexe 4 du Règlement est abrogée.*

11 *Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juin 2012.*

SCHEDULE 3

Payment for entitled service by the programme	Dispensing fee as of June 1, 2012
\$ 0.00 - 99.99	\$ 10.40
\$ 100.00 - 199.99	\$ 12.90
\$ 200.00 - 499.99	\$ 18.00
\$ 500.00 - 999.99	\$ 23.00
\$1000.00 - 1999.99	\$ 63.00
\$2000.00 - 2999.99	\$ 83.00
\$3000.00 - 3999.99	\$103.00
\$4000.00 - 4999.99	\$123.00
\$5000.00 - 5999.99	\$143.00
\$6000.00 or over	\$163.00

ANNEXE 3

Paiement des services assurés par le régime	Honoraires au 1^{er} juin 2012
0,00 à 99,99 \$	10,40 \$
100,00 à 199,99 \$	12,90 \$
200,00 à 499,99 \$	18,00 \$
500,00 à 999,99 \$	23,00 \$
1 000,00 à 1 999,99 \$	63,00 \$
2 000,00 à 2 999,99 \$	83,00 \$
3 000,00 à 3 999,99 \$	103,00 \$
4 000,00 à 4 999,99 \$	123,00 \$
5 000,00 à 5 999,99 \$	143,00 \$
6 000,00 \$ ou plus	163,00 \$

QUEEN'S PRINTER FOR NEW BRUNSWICK © IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE NOUVEAU-BRUNSWICK

All rights reserved/Tous droits réservés