



**NEW BRUNSWICK
REGULATION 2014-27**

under the

**PRESCRIPTION AND CATASTROPHIC DRUG
INSURANCE ACT
(O.C. 2014-75)**

Filed March 28, 2014

Table of Contents

CITATION AND DEFINITIONS

1	Citation
2	Definitions for the purposes of the Act and this Regulation co-payment — quote-part income — revenu
3	Definitions for the purposes of this Regulation Act — Loi actual acquisition cost — coût d'achat réel brand name product — produit de marque controlled drug — médicament contrôlé extemporaneous preparation — préparation extemporanée manufacturer's list price — prix courant du fabricant maximum allowable price — prix maximal autorisé narcotic — stupéfiant notice of compliance — avis de conformité original product — produit original pharmaceutical alternative — substitut pharmaceutique pharmaceutical equivalent — équivalent pharmaceutique price reduction — réduction de prix reasonable and customary purchasing practices — pratiques d'achat raisonnables et courantes targeted substance — substance ciblée

GOVERNANCE

4	Duties of the Director
5	Information relating to an entitled person
6	Duties of the Plan Administrator
7	Agreements
8	Advisory Committee
9	Meetings of the Advisory Committee
10	Conflict of interest of a member of the Advisory Committee

**RÈGLEMENT DU
NOUVEAU-BRUNSWICK 2014-27**

pris en vertu de la

**LOI SUR L'ASSURANCE MÉDICAMENTS SUR
ORDONNANCE ET MÉDICAMENTS ONÉREUX
(D.C. 2014-75)**

Déposé le 28 mars 2014

Table des matières

TITRE ET DÉFINITIONS

1	Titre
2	Définitions pour l'application de la Loi et du présent règlement quote-part — co-payment revenu — income
3	Définitions pour l'application du présent règlement avis de conformité — notice of compliance coût d'achat réel — actual acquisition cost équivalent pharmaceutique — pharmaceutical equivalent Loi — Act médicament contrôlé — controlled drug pratiques d'achat raisonnables et courantes — reasonable and customary purchasing practices préparation extemporanée — extemporaneous preparation prix courant du fabricant — manufacturer's list price prix maximal autorisé — maximum allowable price produit de marque — brand name product produit original — original product réduction de prix — price reduction stupéfiant — narcotic substance ciblée — targeted substance substitut pharmaceutique — pharmaceutical alternative

GOVERNANCE

4	Attributions du directeur
5	Renseignements concernant la personne admissible
6	Attributions de l'administrateur du régime
7	Ententes
8	Comité consultatif
9	Réunions du comité consultatif
10	Conflits d'intérêts du membre du comité consultatif

11 Matters referred to the Advisory Committee

EARLY ENROLMENT

12 Voluntary membership
13 Information provided by an entitled person
14 Premiums and co-payments for voluntary members

MEMBERS OF THE PLAN

15 Certificate of private individual drug insurance
16 Mandatory membership
17 Private group drug insurance
18 Information provided by or relating to an entitled person

PROVIDERS

19 Participating providers
20 Information provided by non-participating providers
21 Information provided by participating providers
22 Sale to member of the Plan by participating provider
23 Claims by participating providers
24 Reassessment of claims
25 Amount to be paid to a participating provider
26 Frequency of dispensing
27 Restrictions and conditions on days supply

BENEFITS

28 Formulary
29 List of prices
30 Entitlement to benefits
31 Exceptions
32 Evidence of membership
33 Reimbursement for entitled services
34 Restrictions

FUNDING

35 Premiums

MINIMUM REQUIREMENTS

36 Private group drug insurance
37 Certificate of private group drug insurance
38 Information provided by the insurer
39 Cancellation of an insurance contract

ENFORCEMENT

40 Notice of non-compliance
41 Notice of administrative penalty
42 Maximum amount of administrative penalty

APEALS

43 Appeal Committee
44 Notice of appeal and information
45 Grounds of appeal
46 Notice of hearing
47 Conduct of hearings
48 Decisions of the Appeal Committee
49 Conflict of interest of a member of a hearing panel
50 Remuneration and compensation

11 Questions renvoyées au comité consultatif

ADHÉSION ANTICIPÉE

12 Adhésion volontaire
13 Renseignements fournis par une personne admissible
14 Primes et quote-parts des membres volontaires

MEMBRES DU RÉGIME

15 Certificat d'assurance médicaments privée individuelle
16 Adhésion obligatoire
17 Assurance médicaments privée de groupe
18 Renseignements fournis par la personne admissible ou la concernant

DISPENSATEURS

19 Dispensateurs participants
20 Renseignements fournis par les dispensateurs non participants
21 Renseignements fournis par les dispensateurs participants
22 Vente à un membre du régime par un dispensateur participant
23 Réclamation fournie par les dispensateurs participants
24 Réévaluation des réclamations
25 Montant à verser au dispensateur participant
26 Fréquence de dispensation
27 Restrictions et conditions d'approvisionnement

PRESTATIONS

28 Formulaire
29 Liste de prix
30 Droit aux prestations
31 Exceptions
32 Preuve d'adhésion
33 Remboursement des services assurés
34 Restrictions

FINANCEMENT

35 Primes

EXIGENCES MINIMALES

36 Assurance médicaments privée de groupe
37 Certificat d'assurance médicaments privée de groupe
38 Renseignements fournis par l'assureur
39 Annulation d'un contrat d'assurance

EXÉCUTION

40 Avis d'inobservation
41 Avis de pénalité administrative
42 Montant maximal de la pénalité administrative

APPELS

43 Commission d'appel
44 Avis d'appel et renseignements
45 Moyens d'appel
46 Avis d'audience
47 Conduites des audiences
48 Décisions de la commission d'appel
49 Conflits d'intérêts du membre du comité d'audience
50 Rémunération et remboursement

COMMENCEMENT

51 Commencement
SCHEDULE A

ENTRÉE EN VIGUEUR

51 Entrée en vigueur
ANNEXE A

Under section 63 of the *Prescription and Catastrophic Drug Insurance Act*, the Lieutenant-Governor in Council makes the following Regulation:

CITATION AND DEFINITIONS

Citation

1 This Regulation may be cited as the *General Regulation - Prescription and Catastrophic Drug Insurance Act*.

Definitions for the purposes of the Act and this Regulation

2 The following definitions apply in the Act and this Regulation.

“co-payment” means the portion of the total cost of an entitled service that is required to be paid by a member of the Plan at the time a benefit is provided or that is not reimbursed to a member of the Plan, except an amount under subsection 22(2). (*quote-part*)

“income” means the total income in the year immediately preceding the current year, or, if the total income for that year is not available, the income of the year prior to that year, as declared on Line 150 of an individual's income tax return less any elected split-pension amount as declared on Line 116. (*revenu*)

Definitions for the purposes of this Regulation

3 The following definitions apply in this Regulation.

“Act” means the *Prescription and Catastrophic Drug Insurance Act*. (*Loi*)

“actual acquisition cost” means the unit price of a drug to a participating provider, based on reasonable and customary purchasing practices, which is calculated by deducting from the total amount paid or payable to purchase the drug, excluding franchise fees and shipping charges, the value of any price reduction. (*coût d'achat réel*)

“brand name product” means the drug for which the first notice of compliance has been issued in respect of a particular active ingredient or combination of particular active ingredients, the drug's strength and the drug's dosage form. (*produit de marque*)

En vertu de l'article 63 de la *Loi sur l'assurance médicaments sur ordonnance et médicaments onéreux*, le lieutenant-gouverneur en conseil prend le règlement suivant :

TITRE ET DÉFINITIONS

Titre

1 *Règlement général - Loi sur l'assurance médicaments sur ordonnance et médicaments onéreux*.

Définitions pour l'application de la Loi et du présent règlement

2 Les définitions qui suivent s'appliquent à la Loi et au présent règlement.

« quote-part » La partie du coût total des services assurés que le membre du régime est tenu de verser lorsque les prestations sont fournies ou pour laquelle il n'est pas remboursé, sauf s'il s'agit du montant que fixe le paragraphe 22(2). (*co-payment*)

« revenu » Revenu total pour l'année précédant immédiatement l'année en cours, ou s'il n'est pas disponible de l'année antérieure, à la ligne 150 de la déclaration de revenu d'un particulier moins la ligne 116 (choix du montant de pension fractionné). (*income*)

Définitions pour l'application du présent règlement

3 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« avis de conformité » 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). (*notice of compliance*)

« coût d'achat réel » Le prix unitaire d'un médicament pour le dispensateur participant basé sur des pratiques d'achat raisonnables et courantes qui se calcule en soustrayant du montant global payé ou payable à l'achat du médicament la valeur de toute réduction de prix, à l'exclusion des redevances de franchise et des frais d'expédition. (*actual acquisition cost*)

« équivalent pharmaceutique » Médicament qui contient les mêmes quantités des mêmes ingrédients médicamenteux qu'un autre médicament sous une forme dosifiée similaire. (*pharmaceutical equivalent*)

“controlled drug” means a controlled drug as defined in Part G of the Food and Drug Regulations under the Food and Drugs Act (Canada). (*médicament contrôlé*)

“extemporaneous preparation” means a drug compounded by a provider that does not duplicate the formulation of a manufactured drug. (*préparation extemporanée*)

“manufacturer’s list price” means the unit price of a drug as provided by a manufacturer to the Minister and published by the Minister, excluding any markup for distribution and the value of any price reduction. (*prix courant du fabricant*)

“maximum allowable price” means the unit price of a drug determined by the Minister in accordance with subsection 30(1) of the Act. (*prix maximal autorisé*)

“narcotic” means a narcotic as defined in the *Narcotic Control Regulations* under the *Controlled Drugs and Substances Act* (Canada). (*stupéfiant*)

“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). (*avis de conformité*)

“original product” means a drug that

- (a) is the brand name product, and
- (b) is or was marketed in Canada by the drug’s innovator or a person acting under a licence granted by the drug’s innovator before the issuance of any subsequent notice of compliance for another drug having the same active ingredient or combination of active ingredients. (*produit original*)

“pharmaceutical alternative” means a drug that contains the same therapeutic moiety as another drug but

- (a) different salts, esters or complexes of that moiety, or
- (b) in a different dosage form or strength. (*substitut pharmaceutique*)

“pharmaceutical equivalent” means a drug that contains identical amounts of identical medicinal ingredients as another drug in a similar dosage form. (*équivalent pharmaceutique*)

« Loi » La *Loi sur l’assurance médicaments sur ordonnance et médicaments onéreux*. (*Act*)

« médicament contrôlé » Drogue contrôlée selon la définition que donne de ce terme la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada). (*controlled drug*)

« pratiques d’achat raisonnables et courantes » Achat en quantités suffisantes pour répondre aux ventes prévues d’un médicament et au maintien de niveaux d’inventaire appropriés fondés sur des principes commerciaux généralement acceptés. (*reasonable and customary purchasing practices*)

« préparation extemporanée » Médicament que mélange un dispensateur et qui ne reproduit pas la formule d’un médicament commercial. (*extemporaneous preparation*)

« prix courant du fabricant » Le prix unitaire d’un médicament que fournit le fabricant au ministre et que le ministre publie, à l’exclusion de la majoration afférente à la distribution et de la valeur d’une réduction de prix. (*manufacturer’s list price*)

« prix maximal autorisé » Le prix unitaire d’un médicament que fixe le ministre en application du paragraphe 30(1) de la Loi. (*maximum allowable price*)

« produit de marque » Le médicament pour lequel a été délivré l’avis de conformité original relativement à un certain ingrédient actif ou à une certaine combinaison d’ingrédients actifs au regard de sa concentration et de sa forme dosifiée. (*brand name product*)

« produit original » Médicament qui à la fois :

- a) est le produit de marque;
- b) ou a été mis sur le marché au Canada par l’innovateur du médicament ou par une personne à laquelle il a accordé une licence avant la délivrance de tout avis de conformité ultérieur concernant un autre médicament renfermant le même ingrédient actif ou la même combinaison d’ingrédients actifs. (*original product*)

« réduction de prix » Rabais, indemnité, remboursement, marchandises gratuites ou tout autre avantage semblable qu’accorde un fabricant ou un distributeur pharmaceutique à un dispensateur participant relativement à l’achat d’un médicament et qui comprend :

“price reduction” means a rebate, an allowance, a refund, free goods or any other similar advantage granted to a participating provider by a manufacturer or pharmaceutical distributor in respect of the purchase of a drug and includes

(a) a discount, unless the discount is for prompt payment that is made within 30 days after the drug is delivered to the participating provider and that does not exceed 2% of the net purchase price, and

(b) a delayed payment, unless the payment is made within 120 days after the drug is delivered to the participating provider, in which case the delayed payment is deemed to be a profit of 1.5% of the net purchase price per month. (*réduction de prix*)

“reasonable and customary purchasing practices” means purchasing sufficient quantities to satisfy anticipated sales of a drug and maintenance of appropriate inventory levels based on generally accepted business principles. (*pratiques d'achat raisonnables et courantes*)

“targeted substance” means a targeted substance as defined in the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* under the *Controlled Drugs and Substances Act* (Canada). (*substance ciblée*)

GOVERNANCE

Duties of the Director

4 For the purposes of subsection 6(2) of the Act, the Director shall perform the following duties:

- (a) inform the Advisory Committee with respect to information relating to the Plan;
- (b) evaluate the Plan; and
- (c) inform the public with respect to the Plan.

Information relating to an entitled person

5 For the purposes of subsection 6(4) of the Act, the personal information and personal health information is as follows:

- (a) the identification number of the family unit; and

a) une remise, sauf s'il s'agit d'une remise pour paiement rapide qui est effectué dans les trente jours suivant la livraison du médicament au dispensateur participant et qui ne dépasse pas 2 % du prix d'achat net;

b) un paiement retardé, sauf s'il s'agit d'un paiement retardé qui est effectué dans les cent vingt jours suivant la livraison du médicament au dispensateur participant, auquel cas le paiement retardé est réputé avoir constitué un profit mensuel de 1,5 % du prix d'achat net. (*price reduction*)

« stupéfiant » S'entend selon la définition que donne de ce terme le *Règlement sur les stupéfiants* pris en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (Canada). (*narcotic*)

« substance ciblée » S'entend selon la définition que donne de ce terme le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* pris en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (Canada). (*targeted substance*)

« substitut pharmaceutique » Médicament qui contient à la fois la même fraction thérapeutique médicamenteuse qu'un autre médicament et :

- a) soit des sels, des esters ou des complexes différents de cette fraction;
- b) soit des formes dosifiées ou des concentrations différentes. (*pharmaceutical alternative*)

GOUVERNANCE

Attributions du directeur

4 Aux fins d'application du paragraphe 6(2) de la Loi, le directeur exerce les attributions suivantes :

- a) informe le comité consultatif des renseignements relatifs au régime;
- b) évalue l'efficacité du régime;
- c) renseigne le public au sujet du régime.

Renseignements concernant la personne admissible

5 Aux fins d'application du paragraphe 6(4) de la Loi, les renseignements personnels et les renseignements personnels sur la santé sont les suivants :

- a) le numéro d'identification de l'unité familiale;

(b) in relation to each member of the family unit, the member's

- (i) name,
- (ii) Medicare number,
- (iii) address,
- (iv) date of birth,
- (v) date of death, if applicable, and
- (vi) gender.

Duties of the Plan Administrator

6 For the purposes of section 7 of the Act, the Plan Administrator shall perform the following duties:

- (a) support the evaluation of Plan funding;
- (b) process claims;
- (c) assess subsidies and collect premiums;
- (d) determine eligibility for the Plan;
- (e) determine whether a member of the Plan is eligible for an entitled service referred to in paragraph 29(2)(b) of the Act;
- (f) provide for the administration with respect to entitled services;
- (g) manage communications; and
- (h) store, analyse and report on Plan data.

Agreements

7(1) For the purposes of subsection 8(2) of the Act, the Minister may enter into agreements for the following purposes:

- (a) to establish an entitlement to benefits or a subsidy;
- (b) to establish an obligation to pay an amount under the Act or this Regulation and the amount owing;

b) concernant chaque membre de l'unité familiale :

- (i) son nom,
- (ii) son numéro d'assurance-maladie,
- (iii) son adresse,
- (iv) sa date de naissance,
- (v) sa date de décès, s'il y a lieu,
- (vi) son sexe.

Attributions de l'administrateur du régime

6 Aux fins d'application de l'article 7 de la Loi, l'administrateur du régime exerce les attributions suivantes :

- a) aide à évaluer le financement du régime;
- b) traite les demandes;
- c) évalue les subventions et recouvre les primes;
- d) détermine l'admissibilité au régime;
- e) détermine si le membre du régime est admissible à un service assuré que vise l'alinéa 29(2)b) de la Loi;
- f) assure l'administration des services assurés;
- g) gère les communications;
- h) stocke et analyse les données, puis fait rapport à leur sujet.

Ententes

7(1) Aux fins d'application du paragraphe 8(2) de la Loi, le ministre peut conclure des ententes aux fins suivantes :

- a) déterminer l'admissibilité aux prestations ou à une subvention;
- b) déterminer aussi bien l'obligation de payer un montant en application de la Loi ou du présent règlement que le montant dû;

- (c) to identify a situation in which information was not provided or was provided incorrectly;
- (d) to establish a person's permanent residence; or
- (e) to evaluate the Plan.

7(2) For the purposes of subsection 8(2) of the Act, the Minister may enter into agreements with the following entities:

- (a) the Minister of Employment and Social Development Canada;
- (b) the Minister of Social Development; and
- (c) the regional health authorities as defined in the *Regional Health Authorities Act*.

Advisory Committee

8(1) The Advisory Committee shall be composed of

- (a) a minimum of five and a maximum of nine voting members, including
 - (i) a representative of employees,
 - (ii) a representative of employers,
 - (iii) a representative of the insurance industry,
 - (iv) a representative of pharmacists, and
 - (v) a representative of medical practitioners, and
- (b) two non-voting members as follows:
 - (i) the Director; and
 - (ii) an employee of the Plan Administrator.

8(2) A voting member of the Advisory Committee shall be appointed for a maximum term of three years and may be reappointed for one additional term.

8(3) The Minister shall appoint from among the voting members of the Advisory Committee a Chair for a maximum term of three years and a Vice-Chair for a maximum term of two years.

- c) déterminer les cas dans lesquels des renseignements n'ont pas été fournis ou s'avéraient inexacts;
- d) établir la résidence permanente d'une personne;
- e) évaluer l'efficacité du régime.

7(2) Aux fins d'application du paragraphe 8(2) de la Loi, le ministre peut conclure des ententes avec les entités suivantes :

- a) le ministre de l'Emploi et du Développement social Canada;
- b) le ministre du Développement social;
- c) les régies régionales de la santé selon la définition que donne de ce terme la *Loi sur les régies régionales de la santé*.

Comité consultatif

8(1) Le comité consultatif se compose :

- a) d'au moins cinq membres et d'au plus neuf membres ayant droit de vote, dont :
 - (i) un représentant des employés,
 - (ii) un représentant des employeurs,
 - (iii) un représentant de l'industrie des assurances,
 - (iv) un représentant des pharmaciens,
 - (v) un représentant des médecins;
- b) de deux membres n'ayant pas droit de vote, dont :
 - (i) le directeur,
 - (ii) un employé de l'administrateur du régime.

8(2) D'une durée maximale de trois ans, le mandat d'un membre ayant droit de vote du comité consultatif ne peut être reconduit qu'une seule fois.

8(3) Le ministre nomme au sein des membres ayant droit de vote du comité consultatif un président pour un mandat d'une durée maximale de trois ans et un vice-président pour un mandat d'une durée maximale de deux ans.

8(4) The Minister may appoint an alternate member to act in the place of a member of the Advisory Committee, appointed by the Minister under subsection 10(1) of the Act, who is unable to act for any reason.

8(5) A vacancy on the Advisory Committee does not impair the capacity of the Advisory Committee to act.

8(6) A member of the Advisory Committee is entitled to be reimbursed for accommodation, meal and travel expenses reasonably incurred in connection with his or her duties on the Advisory Committee in accordance with the Board of Management Travel Policy guidelines, as amended.

Meetings of the Advisory Committee

9(1) The Advisory Committee shall meet at least once in every fiscal year.

9(2) The Chair, or in his or her absence, the Vice-Chair, shall preside at meetings of the Advisory Committee.

9(3) If the Chair and Vice-Chair are absent from a meeting of the Advisory Committee, the voting members present may elect from among themselves a person to preside at the meeting.

9(4) A majority of the voting members of the Advisory Committee present at a meeting constitutes a quorum and, in the event of a tie, the person presiding at the meeting shall cast the deciding vote.

9(5) The Advisory Committee shall ensure that minutes of each of its meetings are taken and that the minutes, once certified and approved by the Advisory Committee, are submitted to the Minister.

Conflict of interest of a member of the Advisory Committee

10(1) A member of the Advisory Committee has a conflict of interest if, in the opinion of the Chair,

- (a) the member has an interest in the matter, distinct from an interest arising from his or her functions as a member,
- (b) the member has a direct or indirect pecuniary interest in the matter,

8(4) Le ministre peut nommer un membre suppléant pour qu'il agisse en lieu et place du membre du comité consultatif qu'il a nommé en vertu du paragraphe 10(1) de la Loi et qui se trouve incapable d'agir pour quelque raison que ce soit.

8(5) Toute vacance survenue au sein du comité consultatif ne porte aucunement atteinte à sa capacité d'agir.

8(6) Tout membre du comité consultatif a droit au remboursement des dépenses d'hébergement, de repas et de déplacement qu'il engage raisonnablement dans le cadre de ses fonctions au sein du comité consultatif en conformité avec la directive sur les déplacements qu'établit le Conseil de gestion, ensemble ses modifications.

Réunions du comité consultatif

9(1) Le comité consultatif se réunit au moins une fois durant l'année financière.

9(2) Le président ou, en son absence, le vice-président préside les réunions du comité consultatif.

9(3) En l'absence du président et du vice-président à une réunion du comité consultatif, les membres présents peuvent élire en leur sein un membre ayant droit de vote pour la présider.

9(4) Constitue le quorum la majorité des membres ayant droit de vote du comité consultatif présents à la réunion. En cas de partage des voix, est prépondérante celle de la personne qui préside la réunion.

9(5) Le comité consultatif s'assure que le procès-verbal de chacune de ses réunions est dressé puis, ayant été entériné et certifié conforme par le comité consultatif, qu'il est remis au ministre.

Conflits d'intérêts du membre du comité consultatif

10(1) Tout membre du comité consultatif se trouve en situation de conflit d'intérêts quand, de l'avis du président du comité consultatif :

- a) il a dans la question un intérêt autre qu'un intérêt inhérent à ses fonctions de membre;
- b) il a dans la question un intérêt financier, même indirect;

(c) a person who is related to the member by blood or marriage has an interest in the matter, or

(d) the member is an officer, employee or agent of a corporation, an unincorporated association or other association of persons that has an interest in the matter.

10(2) If a member of the Advisory Committee has a real or potential conflict of interest, the member shall disclose to the Advisory Committee the nature and extent of the interest either in writing or by requesting to have it entered in the minutes of a meeting of the Advisory Committee.

10(3) A member of the Advisory Committee shall disclose a real or potential conflict of interest

(a) at the meeting at which the matter giving rise to the conflict of interest is considered, or

(b) if the member does not have a conflict of interest at the time described in paragraph (a), at the first meeting that is held after the conflict of interest arises.

10(4) If, in the opinion of the Chair, a member of the Advisory Committee has a conflict of interest, the Chair may exclude the member from the meeting or limit the participation of the member at the meeting.

Matters referred to the Advisory Committee

11 For the purposes of subsection 10(2) of the Act, the financial and other matters are as follows:

- (a) premium rates;
- (b) subsidy rates;
- (c) the maximum co-payment under the Plan;
- (d) the minimum requirement under paragraph 36(1)(b); and
- (e) cost management strategies.

EARLY ENROLMENT

Voluntary membership

12(1) For the purposes of subsection 12(8) of the Act, notice shall be provided by registered mail.

c) une personne qui est liée à lui par le sang ou par le mariage a un intérêt dans la question;

d) il est dirigeant, employé ou représentant ou bien d'une personne morale, ou bien d'une association non personnalisée ou autre association de personnes qui a un intérêt dans la question.

10(2) Le membre du comité consultatif qui se trouve en situation de conflit d'intérêts réel ou potentiel est tenu de divulguer au comité la nature et l'étendue de cet intérêt soit par écrit, soit en demandant que ce conflit soit mentionné au procès-verbal de la réunion du comité.

10(3) Le membre du comité consultatif est tenu de divulguer tout conflit d'intérêts réel ou potentiel :

a) à la réunion où est étudiée la question qui fait l'objet du conflit d'intérêts;

b) s'il ne se trouve pas en situation de conflit d'intérêts au moment mentionné à l'alinéa a), à la première réunion qui se tient suivant l'apparition du conflit d'intérêts.

10(4) Le président du comité consultatif étant d'avis que le membre du comité consultatif se trouve en situation de conflit d'intérêts peut l'exclure de la réunion ou limiter sa participation à la réunion.

Questions renvoyées au comité consultatif

11 Aux fins d'application du paragraphe 10(2) de la Loi, les questions financières ou autres questions sont les suivantes :

- a) le taux des primes;
- b) le taux des subventions;
- c) la quote-part maximale au titre du régime;
- d) les exigences minimales que prévoit l'alinéa 36(1)(b);
- e) les stratégies de gestion des coûts.

ADHÉSION ANTICIPÉE

Adhésion volontaire

12(1) Aux fins d'application du paragraphe 12(8) de la Loi, l'avis est envoyé par courrier recommandé.

12(2) The notice under subsection (1) shall be deemed to have been received by the person to whom it was sent on the earlier of the fifth day after mailing and the day its receipt was acknowledged in writing by the person to whom it was sent.

Information provided by an entitled person

13(1) For the purposes of subsection 13(2) of the Act, the information to be provided is as follows:

- (a) in relation to each member of the family unit, the member's
 - (i) name,
 - (ii) Medicare number,
 - (iii) date of birth,
 - (iv) gender,
 - (v) marital or cohabitation status, and
 - (vi) current drug coverage;
- (b) in relation to each dependant in the family unit, whether the dependant is a person with a disability;
- (c) the address, phone number and email address of the family unit; and
- (d) the preferred official language of the family unit.

13(2) An entitled person shall provide the information referred to in subsection (1) within 30 days after the Director makes the request.

13(3) For the purposes of subsection 13(3) of the Act, an entitled person shall make the statement on a form provided by the Minister that includes the following information:

- (a) an undertaking to notify the Director of any change that would affect eligibility of the entitled person within 30 days after the change;
- (b) an undertaking to notify the provider who provides an entitled service to the entitled person of all of his or her drug coverage; and

12(2) L'avis que prévoit le paragraphe (1) est réputé avoir été reçu par son destinataire cinq jours suivant la date de la mise à la poste ou, s'il l'a été plus tôt, à la date à laquelle le destinataire en a accusé réception par écrit.

Renseignements fournis par une personne admissible

13(1) Aux fins d'application du paragraphe 13(2) de la Loi, les renseignements à fournir sont les suivants :

- a) concernant chaque membre de l'unité familiale :
 - (i) son nom,
 - (ii) son numéro d'assurance-maladie,
 - (iii) sa date de naissance,
 - (iv) son sexe,
 - (v) son état matrimonial ou de cohabitation,
 - (vi) sa couverture de médicaments courante;
- b) concernant chaque personne à charge de l'unité familiale, s'il s'agit d'une personne atteinte d'une limitation fonctionnelle;
- c) l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse de courriel de l'unité familiale;
- d) la langue officielle que choisit l'unité familiale.

13(2) La personne admissible fournit les renseignements que prévoit le paragraphe (1) dans les trente jours suivant la demande du directeur.

13(3) Aux fins d'application du paragraphe 13(3) de la Loi, la personne admissible fait la déclaration au moyen de la formule que fournit le ministre, laquelle renferme les renseignements suivants :

- a) l'engagement d'aviser le directeur de tout changement qui aurait une incidence sur son admissibilité dans les trente jours suivant le changement;
- b) l'engagement d'aviser le dispensateur qui lui dispense un service assuré de toutes ses couvertures de médicaments;

(c) an undertaking to repay a benefit or a portion of a benefit for which the entitled person is not eligible.

Premiums and co-payments for voluntary members

14(1) For the purposes of subsection 15(1) of the Act, premiums are set as follows:

(a) at the request of an entitled person, by taking into account the income level of the family unit and the composition of the family unit in accordance with Schedule A, or

(b) in any other case, \$2,000 annually per member of the Plan.

14(2) For the purposes of paragraph (1)(a), a dependant is only a member of a family unit that obtains coverage for that dependant under the Plan.

14(3) An entitled person who requests that his or her premium be set under paragraph (1)(a) shall provide the Director with the following information in relation to each member of the family unit other than a dependant:

(a) social insurance number; and

(b) an authorization to the Minister under subsection 241(5) of the *Income Tax Act* (Canada) to obtain information directly from the Canada Revenue Agency.

14(4) The premium under subsection (1) shall be paid on or before the last day of the month preceding the first full month in which the member of the Plan is entitled to benefits.

14(5) If a member of the Plan provides banking information to the Plan Administrator, the premium under subsection (1) may be paid by preauthorized payment.

14(6) For the purposes of subsection 15(2) of the Act, a member of the Plan may apply for a reimbursement by regular mail or electronic transmission on a form provided by the Minister within 12 months after the date the overpayment was made.

14(7) A member of the Plan shall pay a co-payment of 30% of the total cost of an entitled service that is provided to the member to a maximum of \$30.

c) l'engagement de rembourser tout ou partie des prestations auxquelles elle n'a pas droit.

Primes et quote-parts des membres volontaires

14(1) Aux fins d'application du paragraphe 15(1) de la Loi, les primes sont ainsi fixées :

a) à la demande d'une personne admissible en tenant compte du niveau de revenu de l'unité familiale et de sa composition conformément à l'annexe A;

b) dans tous autres cas à 2 000 \$ l'an par membre du régime.

14(2) Aux fins d'application de l'alinéa (1)a), la personne à charge ne fait partie que de l'unité familiale qui obtient la couverture que garantit le régime pour elle.

14(3) La personne admissible qui demande que sa prime soit fixée comme le prévoit l'alinéa (1)a) fournit au directeur les renseignements ci-dessous concernant chaque membre de son unité familiale qui n'est pas une personne à charge :

a) son numéro d'assurance sociale;

b) l'autorisation donnée au ministre comme le prévoit le paragraphe 241(5) de la *Loi de l'impôt sur le revenu* (Canada) d'obtenir des renseignements directement de l'Agence du revenu du Canada.

14(4) La prime que prévoit le paragraphe (1) est versée au plus tard le dernier jour du mois qui précède le premier mois complet au cours duquel le membre du régime a droit aux prestations.

14(5) Lorsque le membre du régime fournit ses renseignements bancaires à l'administrateur du régime, la prime que prévoit le paragraphe (1) peut être versée par prélèvement automatique.

14(6) Aux fins d'application du paragraphe 15(2) de la Loi, le membre du régime peut présenter une demande de remboursement par courrier ordinaire ou par transmission électronique au moyen de la formule que le ministre fournit dans les douze mois suivant le paiement en trop de primes.

14(7) Le membre du régime est tenu de verser une quote-part de 30 % du coût total du service assuré qui lui est dispensé jusqu'à concurrence de 30 \$.

14(8) Despite subsection (7), a member of the Plan referred to in subsection 22(2) shall pay a co-payment of 30% of the total cost, including the dispensing fee, the markup and the cost of the lowest cost pharmaceutical equivalent or pharmaceutical alternative to a maximum of \$30.

14(9) A member of the Plan who has an approval under subsection 29(4) of the Act for a brand name product shall pay a co-payment of 30% of the total cost, including the dispensing fee, the markup and the cost of the brand name product to a maximum of \$30.

MEMBERS OF THE PLAN

Certificate of private individual drug insurance

15 For the purposes of section 17 of the Act, the certificate of insurance shall contain the following information:

- (a) the names of the parties to the contract;
- (b) the contract number;
- (c) the names of other insured persons under the contract, if applicable;
- (d) the identification number of the insured, if applicable; and
- (e) a statement, in respect of each insured person under the contract, indicating that the contract meets the minimum requirements under the Act and this Regulation.

Mandatory membership

16(1) For the purposes of subsection 18(5) of the Act, proof of drug coverage shall be provided to the Director by regular mail or electronic transmission.

16(2) For the purposes of subsection 18(9) of the Act, the Director shall be notified by regular mail or electronic transmission on a form provided by the Minister.

Private group drug insurance

17 For the purposes of subsection 20(1) of the Act, an entitled person shall not be required to obtain or main-

14(8) Malgré ce que prévoit le paragraphe (7), le membre du régime que vise le paragraphe 22(2) verse une quote-part de 30 % du coût total qui comprend les frais d'exécution d'ordonnance, la majoration et le coût de l'équivalent pharmaceutique ou du substitut pharmaceutique le moins coûteux jusqu'à concurrence de 30 \$.

14(9) Le membre du régime qui a obtenu une approbation en application du paragraphe 29(4) de la Loi pour un produit de marque verse une quote-part de 30 % du coût total qui comprend les frais d'exécution d'ordonnance, la majoration et le coût de ce produit jusqu'à concurrence de 30 \$.

MEMBRES DU RÉGIME

Certificat d'assurance médicaments privée individuelle

15 Aux fins d'application de l'article 17 de la Loi, le certificat d'assurance renferme les renseignements suivants :

- a) les noms des parties au contrat;
- b) le numéro du contrat;
- c) les noms des autres assurés au titre du contrat, s'il y a lieu;
- d) le numéro d'identification de l'assuré, s'il y a lieu;
- e) relativement à chaque assuré au titre du contrat, une déclaration portant que le contrat satisfait aux exigences minimales que prévoient la Loi et le présent règlement.

Adhésion obligatoire

16(1) Aux fins d'application du paragraphe 18(5) de la Loi, la preuve de couverture de médicaments est fournie au directeur par courrier ordinaire ou par transmission électronique.

16(2) Aux fins d'application du paragraphe 18(9) de la Loi, l'avis est fourni au directeur par courrier ordinaire ou par transmission électronique au moyen de la formule que fournit le ministre.

Assurance médicaments privée de groupe

17 Aux fins d'application du paragraphe 20(1) de la Loi, toute personne admissible n'est pas tenue de sous-

tain private group drug insurance provided by an insurer in the following circumstances:

- (a) the entitled person takes a leave of absence of at least three months from his or her employment for medical reasons;
- (b) the entitled person is on parental leave;
- (c) the entitled person is at least 65 years of age; or
- (d) the entitled person is retired from employment with the employer who is offering private group drug insurance.

Information provided by or relating to an entitled person

18(1) For the purposes of subsection 21(2) of the Act, the information to be provided is as follows:

- (a) in relation to each member of the family unit, the member's
 - (i) name,
 - (ii) Medicare number,
 - (iii) date of birth,
 - (iv) gender,
 - (v) marital or cohabitation status, and
 - (vi) current drug coverage;
- (b) in relation to each dependant in the family unit, whether the dependant is a person with a disability;
- (c) the address, phone number and email address of the family unit;
- (d) the preferred official language of the family unit;
- (e) in relation to a member of the family unit,
 - (i) a change of address,
 - (ii) a change in marital or cohabitation status,

crise à une assurance médicaments privée de groupe fournie par un assureur dans les cas suivants :

- a) elle prend un congé de son emploi d'au moins trois mois pour raisons médicales;
- b) elle est en congé parental;
- c) elle a au moins 65 ans;
- d) elle est retraitée d'un emploi auprès de l'employeur qui offre l'assurance.

Renseignements fournis par la personne admissible ou la concernant

18(1) Aux fins d'application du paragraphe 21(2) de la Loi, les renseignements à fournir sont les suivants :

- a) concernant chaque membre de l'unité familiale :
 - (i) son nom,
 - (ii) son numéro d'assurance-maladie,
 - (iii) sa date de naissance,
 - (iv) son sexe,
 - (v) son statut matrimonial ou de cohabitation,
 - (vi) sa couverture de médicaments actuelle;
- b) concernant chaque personne à charge de l'unité familiale, s'il s'agit d'une personne atteinte d'une limitation fonctionnelle;
- c) l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse de courriel de l'unité familiale;
- d) la langue officielle que choisit l'unité familiale;
- e) concernant chaque membre de l'unité familiale :
 - (i) son changement d'adresse,
 - (ii) son changement d'état matrimonial ou de cohabitation,

(iii) a change in circumstances,

(iv) a period of absence from the Province that exceeds a temporary absence from the Province as provided for in subsection 3(4) of the General Regulation under the *Medical Services Payment Act*, and

(v) a change in drug coverage.

18(2) An entitled person shall provide the information referred to in subsection (1) on or before April 1, 2015, or within 30 days after the change or absence occurs.

18(3) For the purposes of subsection 21(3) of the Act, an entitled person shall make the statement on a form provided by the Minister that includes the following information:

- (a) an undertaking to notify the Director of any change that would affect eligibility of the entitled person within 30 days after the change; and
- (b) an undertaking to repay a benefit or a portion of a benefit for which the entitled person is not eligible.

PROVIDERS

Participating providers

19 For the purposes of subsection 22(1) of the Act, a provider may participate in the Plan by providing the Director with the following information:

- (a) the provider's name, the business name of the pharmacy, the store number of the pharmacy and the name of the owner of the pharmacy;
- (b) the licence or accreditation number of the provider;
- (c) the phone number, fax number and email address of the provider;
- (d) the mailing and physical address of the provider;
- (e) the signing authority of the provider for claim submissions;
- (f) payment information of the provider;
- (g) the software vendor of the provider; and

(iii) tout changement survenu dans ses circonstances,

(iv) son absence à l'extérieur de la province qui durera plus longtemps que l'absence temporaire de la province que prévoit le paragraphe 3(4) du *Règlement général* pris en vertu de la *Loi sur le paiement des services médicaux*,

(v) un changement de couverture médicaments.

18(2) La personne admissible fournit les renseignements que prévoit le paragraphe (1) au plus tard le 1^{er} avril 2015 ou dans les trente jours suivant la survenance du changement ou de l'absence.

18(3) Aux fins d'application du paragraphe 21(3) de la Loi, la personne admissible fait la déclaration au moyen de la formule que fournit le ministre, laquelle renferme les renseignements suivants :

- a) l'engagement d'aviser le directeur de tout changement qui aurait une incidence sur son admissibilité dans les trente jours suivant le changement;
- b) l'engagement de rembourser tout ou partie des prestations auxquelles elle n'a pas droit.

DISPENSATEURS

Dispensateurs participants

19 Aux fins d'application du paragraphe 22(1) de la Loi, tout dispensateur peut participer au régime en fournissant au directeur les renseignements suivants :

- a) son nom, le nom commercial de la pharmacie, le numéro de la pharmacie et le nom du propriétaire de la pharmacie;
- b) son numéro de licence ou d'immatriculation;
- c) ses numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse de courriel;
- d) ses adresse postale et adresse de voirie;
- e) le signataire autorisé aux fins de traitement des réclamations;
- f) ses données relatives aux paiements;
- g) son vendeur de logiciel;

(h) any change to the information provided in paragraphs (a) to (g) and the effective date of the change.

h) tout changement survenu dans les renseignements que prévoient les alinéas a) à g), y compris la date de prise d'effet du changement.

Information provided by non-participating providers

20 When a provider who is not participating in the Plan provides an entitled service that is a drug to a client, the provider shall provide to the client the following information:

- (a) the prescription number and the number of re-fills;
- (b) the name, licence number and address of the prescriber;
- (c) the name, physical address and licence or accreditation number of the provider;
- (d) the drug name, strength and form;
- (e) the drug identification number assigned by Health Canada or the product identification number assigned by the Director;
- (f) the intervention or exception code;
- (g) the quantity and day supply of the drug;
- (h) the total cost, including a breakdown of the cost as follows:
 - (i) the dispensing fee;
 - (ii) the markup;
 - (iii) the drug cost; and
 - (iv) any other costs; and
- (i) the date of service and the date the drug was dispensed.

Information provided by participating providers

21(1) When a participating provider provides an entitled service that is a drug to a member of the Plan, the participating provider shall provide to the member the following information:

Renseignements fournis par les dispensateurs non participants

20 Le dispensateur non participant au régime qui dispense à un client un service assuré qui est un médicament lui fournit les renseignements suivants :

- a) le numéro de l'ordonnance et le nombre de renouvellements;
- b) les nom, numéro de licence et adresse du prescripteur;
- c) ses nom, adresse de voirie et numéro de la licence ou d'immatriculation;
- d) le nom du médicament, sa concentration et son dosage;
- e) l'identification numérique du médicament que Santé Canada a assignée ou l'identification numérique du produit que le directeur a assignée;
- f) le code d'intervention ou le code d'exception;
- g) la quantité et l'approvisionnement quotidien du médicament;
- h) le coût total, dont les détails ci-dessous :
 - (i) les frais d'exécution d'ordonnance,
 - (ii) la majoration,
 - (iii) le coût du médicament,
 - (iv) tous autres coûts;
- i) la date d'exécution de l'ordonnance et la date à laquelle le médicament a été dispensé.

Renseignements fournis par les dispensateurs participants

21(1) Le dispensateur participant au régime qui dispense à un membre du régime un service assuré qui est un médicament lui fournit les renseignements suivants :

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(a) the prescription number, the number of refills and the transaction number;</p> <p>(b) the name of the prescriber and the prescriber identification number assigned by the Director;</p> <p>(c) the name and physical address of the participating provider and the participating provider identification number assigned by the Director;</p> <p>(d) the drug name, strength and form;</p> <p>(e) the drug identification number assigned by Health Canada or the product identification number assigned by the Director;</p> <p>(f) the intervention or exception code;</p> <p>(g) the quantity and day supply of the drug;</p> <p>(h) the amount of the co-payment;</p> <p>(i) the total cost, including a breakdown of the cost as follows:</p> <p style="padding-left: 2em;">(i) the dispensing fee;</p> <p style="padding-left: 2em;">(ii) the markup; and</p> <p style="padding-left: 2em;">(iii) the drug cost; and</p> <p>(j) the date of service and the date the drug was dispensed.</p> | <p>a) le numéro de l'ordonnance, le nombre de renouvellements et le numéro de l'opération;</p> <p>b) le nom du prescripteur et le numéro d'immatriculation que le directeur lui a assigné;</p> <p>c) ses nom et adresse de voirie et le numéro d'immatriculation que le directeur lui a assigné;</p> <p>d) le nom du médicament, sa concentration et son dosage;</p> <p>e) l'identification numérique du médicament que Santé Canada a assignée ou l'identification numérique du produit que le directeur a assignée;</p> <p>f) le code d'intervention ou le code d'exception;</p> <p>g) la quantité et l'approvisionnement quotidien du médicament;</p> <p>h) le montant de la quote-part;</p> <p>i) le coût total, dont les détails ci-dessous :</p> <p style="padding-left: 2em;">(i) les frais d'exécution d'ordonnance,</p> <p style="padding-left: 2em;">(ii) la majoration,</p> <p style="padding-left: 2em;">(iii) le coût du médicament;</p> <p>j) la date d'exécution de l'ordonnance et la date à laquelle le médicament a été dispensé.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

21(2) When a participating provider provides a brand name product that has a pharmaceutical equivalent or a pharmaceutical alternative to a member of the Plan who does not have an approval under subsection 29(4) of the Act for the brand name product, the participating provider shall provide to the member the following information:

- (a) that the amount that the Plan pays to a participating provider under the Plan shall not exceed the maximum allowable price of the lowest cost pharmaceutical equivalent or pharmaceutical alternative; and
- (b) that the member shall pay the difference in price between the actual acquisition cost of the brand name product and the maximum allowable price of the lowest cost pharmaceutical equivalent or pharmaceutical

21(2) Lorsqu'il dispense un produit de marque qui a un équivalent pharmaceutique ou un substitut pharmaceutique à un membre du régime qui n'a pas obtenu pour ce produit une approbation en application du paragraphe 29(4) de la Loi, le dispensateur participant est tenu de lui indiquer :

- a) que le montant que le régime lui verse ne peut être supérieur au prix maximal autorisé du produit le moins coûteux qui est un équivalent pharmaceutique ou qui est un substitut pharmaceutique;
- b) qu'il devra payer la différence entre le coût réel d'achat du produit de marque et le prix maximal autorisé de l'équivalent pharmaceutique ou du substitut

alternative if the member elects to receive the brand name product.

Sale to member of the Plan by participating provider

22(1) For the purposes of section 25 of the Act, a participating provider shall not charge a member of the Plan an amount that is greater than the amount determined under subsection 27(2) of the Act.

22(2) Despite subsection (1), when a prescription is for a brand name product that has a pharmaceutical equivalent or a pharmaceutical alternative and the member of the Plan does not have an approval under subsection 29(4) of the Act for the brand name product, the member shall pay the difference in price between the actual acquisition cost of the brand name product and the maximum allowable price of the lowest cost pharmaceutical equivalent or pharmaceutical alternative if the member elects to receive the brand name product.

22(3) A participating provider shall not require a member of the Plan to pay an amount, in addition to a co-payment or an additional charge under subsection (2), as a condition to providing a benefit.

Claims by participating providers

23(1) If a participating provider charges a member of the Plan an amount for an entitled service that is equal to the amount determined by the Minister in accordance with section 25 of the Act, the participating provider is not required to submit a claim to the Director under subsection 27(1) of the Act.

23(2) For the purposes of subsection 27(1) of the Act, a claim by a participating provider shall be accompanied by the information as provided for in the pharmacy claim standard of the Canadian Pharmacists Association.

23(3) A participating provider shall submit a claim in electronic format within three months after the date an entitled service was provided to the member of the Plan or in non-electronic format within one year after the date an entitled service was provided to the member of the Plan.

pharmaceutique le moins coûteux, s'il choisit le produit de marque.

Vente à un membre du régime par un dispensateur participant

22(1) Aux fins d'application de l'article 25 de la Loi, le dispensateur participant ne peut demander au membre du régime un montant supérieur à celui qui est fixé en application du paragraphe 27(2) de la Loi.

22(2) Malgré ce que prévoit le paragraphe (1), lorsqu'une ordonnance vise un produit de marque qui a un équivalent pharmaceutique ou qui a un substitut pharmaceutique et qu'il n'a pas obtenu une approbation en application du paragraphe 29(4) de la Loi pour ce produit, le membre du régime devra payer la différence entre le coût réel d'achat du produit de marque et le prix maximal autorisé de l'équivalent pharmaceutique ou du substitut pharmaceutique le moins coûteux, s'il choisit le produit de marque.

22(3) Il est interdit au dispensateur participant de demander au membre du régime de verser un montant en sus de la quote-part ou en sus du montant additionnel que prévoit le paragraphe (2) à titre de condition à la fourniture des prestations.

Réclamation fournie par les dispensateurs participants

23(1) S'il demande au membre du régime un montant pour un service assuré qui est égal à celui que le ministre établi en conformité avec l'article 25 de la Loi, le dispensateur participant n'est pas tenu de fournir une réclamation au directeur en application du paragraphe 27(1) de la Loi.

23(2) Aux fins d'application du paragraphe 27(1) de la Loi, la réclamation du dispensateur participant s'accompagne des renseignements que prévoit la norme sur les demandes de remboursement de l'Association des pharmaciens du Canada.

23(3) Le dispensateur participant fournit la réclamation sous forme électronique dans les trois mois suivant la date à laquelle il a dispensé un service assuré au membre du régime ou sous forme non électronique dans l'année qui suit la date à laquelle il a dispensé ce service.

Reassessment of claims

24(1) A participating provider may request a reassessment of a claim by resubmitting a claim in electronic format within three months after the date an entitled service was provided to the member of the Plan or in non-electronic format within one year after the date an entitled service was provided to the member of the Plan.

24(2) The Minister may conduct a reassessment of a claim and adjust the amount that he or she is required to pay to a participating provider if an error or omission exists with regard to the claim.

Amount to be paid to a participating provider

25(1) The following classes of entitled services are established:

- (a) Class A drugs; and
- (b) Class B drugs.

25(2) For the purposes of subsection 27(2) of the Act, if a benefit provided by a participating provider is a Class A drug, the amount to be paid to the participating provider is the sum of the following amounts:

- (a) an amount that is equal to or less than the manufacturer's list price;
- (b) a dispensing fee of up to \$10.50; and
- (c) up to 8% of the manufacturer's list price.

25(3) For the purposes of subsection 27(2) of the Act, if a benefit provided by a participating provider is a Class B drug, the amount to be paid to the participating provider is the sum of the following amounts:

- (a) an amount that is equal to or less than the maximum allowable price;
- (b) a dispensing fee of up to \$10.50; and
- (c) up to 8% of the maximum allowable price.

Réévaluation des réclamations

24(1) Le dispensateur participant peut demander la réévaluation d'une réclamation en fournissant de nouveau sa réclamation sous forme électronique dans les trois mois suivant la date à laquelle le service assuré a été dispensé au membre du régime ou sous forme non électronique dans l'année qui suit la date à laquelle il a dispensé ce service.

24(2) Le ministre peut procéder à la réévaluation d'une réclamation et en rajuster le montant qu'il est tenu de verser au dispensateur participant quand une erreur ou une omission s'est produite relativement à la réclamation.

Montant à verser au dispensateur participant

25(1) Sont déterminées les classes de services assurés suivantes :

- a) médicaments de la classe A;
- b) médicaments de la classe B.

25(2) Aux fins d'application du paragraphe 27(2) de la Loi, si les prestations que le dispensateur participant fournit sont des médicaments de la classe A, le montant à verser au dispensateur participant est la somme des montants suivants :

- a) un montant qui est égal ou inférieur au prix courant du fabricant;
- b) les frais d'exécution d'ordonnance maximaux de 10,50 \$;
- c) 8 % tout au plus du prix courant du fabricant.

25(3) Aux fins d'application du paragraphe 27(2) de la Loi, si les prestations que le dispensateur participant fournit sont des médicaments de la classe B, le montant à verser au dispensateur participant est la somme des montants suivants :

- a) un montant qui est égal ou inférieur au prix maximal autorisé;
- b) les frais d'exécution d'ordonnance maximaux de 10,50 \$;
- c) 8 % tout au plus du prix maximal autorisé.

25(4) Despite subsections (2) and (3), the amount to be paid to a participating provider if a benefit provided by the participating provider is an extemporaneous preparation, is the sum of the following amounts:

- (a) an amount that is equal to or less than the actual acquisition cost of each ingredient; and
- (b) a dispensing fee of up to \$15.75.

25(5) Despite subsections (2) to (4), the amount to be paid to a participating provider if a benefit provided by the participating provider is a drug used to treat opioid dependence, is the sum of the following amounts:

- (a) an amount that is equal to or less than the maximum allowable price; and
- (b) a dispensing fee of up to \$9.50.

Frequency of dispensing

26(1) A dispensing fee shall be paid to a participating provider in the following circumstances:

- (a) the amount of the drug provided to a member of the Plan is a continuous 28-day supply; or
- (b) the amount of the drug provided to a member of the Plan is at least a one-day supply and either
 - (i) the member's drug therapy cannot be managed if the amount of the drug provided to the member is a continuous 28-day supply, or
 - (ii) the drug is used to treat opioid dependence.

26(2) Despite subsection (1), if a drug is classified according to the anatomical therapeutic chemical classification system, a dispensing fee shall be paid to the participating provider in the following circumstances:

25(4) Malgré ce que prévoient les paragraphes (2) et (3), le montant à verser au dispensateur participant dans le cas où les prestations qu'il fournit sont des préparations extemporanées est la somme des montants suivants :

- a) un montant qui est égal ou inférieur au coût d'achat réel de chaque ingrédient;
- b) les frais d'exécution d'ordonnance maximaux de 15,75 \$.

25(5) Malgré ce que prévoient les paragraphes (2) à (4), le montant à verser au dispensateur participant dans les cas où les prestations qu'il fournit sont des médicaments servant à traiter la dépendance aux opiacés est la somme des montants suivants :

- a) un montant qui est égal ou inférieur au prix maximal autorisé;
- b) les frais d'exécution d'ordonnance maximaux de 9,50 \$.

Fréquence de dispensation

26(1) Les frais d'exécution d'ordonnance sont versés au dispensateur participant dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a) la quantité du médicament fournie au membre du régime est un approvisionnement continu de vingt-huit jours;
- b) la quantité du médicament fournie au membre du régime est un approvisionnement minimum d'un jour et :
 - (i) ou bien le membre du régime ne peut se conformer à la pharmacothérapie en disposant d'un approvisionnement continu de vingt-huit jours,
 - (ii) ou bien le médicament sert à traiter la dépendance aux opiacés.

26(2) Malgré ce que prévoit le paragraphe (1), dans le cas d'un médicament qui est classé selon le système de classification anatomique thérapeutique chimique, les frais d'exécution d'ordonnance sont versés au dispensateur participant dans l'un des cas suivants :

- (a) the amount of the drug provided to a member of the Plan is a continuous 60- or 90-day supply according to the drug's classification;
- (b) the amount of the drug provided to a member of the Plan is a continuous 30-day supply and the member has not received the drug in the past 12 months; or
- (c) the amount of the drug provided to a member of the Plan is at least a one-day supply and the member's drug therapy cannot be managed if the amount of the drug provided to the member is a continuous 60- or 90-day supply.

Restrictions and conditions on days supply

27(1) A member of the Plan is not entitled to reimbursement and a participating provider is not entitled to payment under the Plan in respect of a drug if the amount of the drug provided exceeds a 100-day supply unless the dosage regimen of the drug requires that it be administered at an interval that exceeds a 100-day supply.

27(2) Despite subsection (1), a member of the Plan is not entitled to reimbursement and a participating provider is not entitled to payment under the Plan in respect of a narcotic, a controlled drug or benzodiazepine or another targeted substance if the amount of the drug provided exceeds a 35-day supply.

27(3) A member of the Plan is not entitled to reimbursement and a participating provider is not entitled to payment under the Plan

- (a) in respect of a refill of a prescription that is dispensed on the same day as a fill or refill of the same prescription, or
- (b) in respect of a refill of a prescription unless 80% of the previous days' supply has elapsed.

BENEFITS

Formulary

28(1) A request under subsection 29(4) of the Act shall be made on a form provided by the Minister and signed by a provider or medical practitioner.

- a) la quantité du médicament fournie au membre du régime est un approvisionnement continu de soixante jours ou de quatre-vingt-dix jours selon la classification du médicament;
- b) la quantité du médicament fournie au membre du régime est un approvisionnement continu de trente jours et le membre n'a pas reçu le médicament au cours des douze derniers mois;
- c) la quantité du médicament fournie au membre du régime est un approvisionnement minimum d'un jour et le membre ne peut se conformer à la pharmacothérapie en disposant d'un approvisionnement continu de soixante jours ou de quatre-vingt-dix jours.

Restrictions et conditions d'approvisionnement

27(1) Le membre du régime n'a pas droit à un remboursement et le dispensateur participant n'a pas droit à un paiement au titre du régime relativement à un médicament, lorsque la quantité fournie excède un approvisionnement de cent jours, sauf si la posologie du médicament exige qu'il soit administré dans un intervalle supérieur à cet approvisionnement.

27(2) Malgré ce que prévoit le paragraphe (1), le membre du régime n'a pas droit à un remboursement et le dispensateur participant n'a pas droit à un paiement au titre du régime relativement aux stupéfiants, aux médicaments contrôlés ou aux benzodiazépines ou autres substances ciblées, lorsque la quantité fournie excède un approvisionnement de trente-cinq jours.

27(3) Le membre du régime n'a pas droit à un remboursement et le dispensateur participant n'a pas droit à un paiement au titre du régime relativement :

- a) soit à un renouvellement d'ordonnance qui est dispensé à la même date que l'ordonnance ou au renouvellement de la même ordonnance;
- b) soit à un renouvellement d'ordonnance à moins que 80 % de l'approvisionnement quotidien précédent s'est écoulé.

PRESTATIONS

Formulaire

28(1) La demande prévue au paragraphe 29(4) de la Loi est présentée au moyen de la formule que le ministre fournit et est signée par le dispensateur ou par le médecin.

28(2) For the purposes of subsection 29(4) of the Act, the information to be provided is as follows:

- (a) the name, form, strength and treatment schedule of the drug;
- (b) whether the request is for an approval of a brand name product when a pharmaceutical equivalent or a pharmaceutical alternative is available;
- (c) clinical information that outlines the request of the member of the Plan;
- (d) outcome measures to support continued use and to stop treatment;
- (e) supporting laboratory tests and objective clinical measures;
- (f) details of previous treatment with other therapies or products, if applicable;
- (g) details of availability of the drug to the member of the Plan from other sources; and
- (h) supporting published data and evidence for use.

List of prices

29(1) The list established under subsection 30(1) of the Act shall be published by the Minister on the Department of Health website.

29(2) The Minister may vary the unit price of a drug that is an entitled service if the proposed price is not higher than the price in another Canadian jurisdiction and one or more of the following conditions exists:

- (a) the manufacturer provides documentation indicating that a different unit price should be established;
- (b) the manufacturer's list price for the original product has changed;
- (c) the original product is no longer marketed in Canada or another product with similar ingredients, strength and form has received a notice of compliance;

28(2) Aux fins d'application du paragraphe 29(4) de la Loi, les renseignements à fournir sont les suivants :

- a) le nom du médicament, sa forme posologique, sa concentration et son schéma thérapeutique;
- b) une indication précisant si la demande vise un produit de marque quand un équivalent pharmaceutique ou un substitut pharmaceutique est disponible;
- c) les renseignements cliniques qui justifient la demande du membre du régime;
- d) les indicateurs de résultats appuyant l'usage continu et l'arrêt du traitement;
- e) les essais justificatifs en laboratoire et les indicateurs cliniques objectifs;
- f) les détails relatifs à un traitement antérieur au moyen d'une autre thérapie ou d'autres produits, s'il y a lieu;
- g) les détails relatifs à la disponibilité du médicament pour le membre du régime d'un autre fournisseur;
- h) les données et les preuves justificatives publiées concernant leur utilisation.

Liste de prix

29(1) Le ministre affiche sur le site Web du ministère de la Santé la liste qu'il dresse en application du paragraphe 30(1) de la Loi.

29(2) Le ministre peut varier le prix par unité d'un médicament qui constitue un service assuré, si le prix proposé n'est pas plus élevé que le prix dans une autre autorité législative canadienne et qu'au moins une des situations ci-dessous existe :

- a) la documentation que fournit le fabricant indique que le prix par unité devrait être différent;
- b) le prix courant du fabricant pour le produit original a changé;
- c) le produit original n'est plus commercialisé au Canada ou un autre produit renfermant des ingrédients, une concentration et une forme dosifiée similaires fait l'objet d'un avis de conformité;

(d) it is justified having regard to market conditions;
or

(e) it is justified in the public interest having regard to the safety of members of the Plan, access to the drug or costs to the Plan.

Entitlement to benefits

30 For the purposes of subsection 31(2) of the Act, a member of the Plan may be entitled to a benefit if entitled services as defined in the *Medical Services Payment Act* are authorized under subsection 2(2) or 2(3) of that Act.

Exceptions

31 For the purposes of paragraph 32(c) of the Act, a benefit shall not be provided

(a) in a nursing home as defined in the *Nursing Homes Act* from the limited supply of drugs referred to in paragraphs 21(h) or (i) of the General Regulation under that Act, or

(b) in a correctional institution as defined in the *Corrections Act*.

Evidence of membership

32 For the purposes of subsection 33(1) of the Act, a member of the Plan shall provide his or her valid identification card issued by the Director as evidence of membership in the Plan.

Reimbursement for entitled services

33 For the purposes of subsection 34(1) of the Act, a member of the Plan shall submit a claim for reimbursement within one year after the date an entitled service was provided to the member.

Restrictions

34 For the purposes of section 35 of the Act, the Director may limit the maximum number of providers or the quantity of benefits that may be provided to a member of the Plan in the following circumstances:

(a) there is documentation indicating that the member filled prescriptions from more than one prescriber for duplicate therapy;

d) les conditions du marché le justifient;

e) l'intérêt public le justifie, compte tenu de la sécurité des membres du régime, de la disponibilité du médicament ou des coûts que le régime supporte.

Droit aux prestations

30 Aux fins d'application du paragraphe 31(2) de la Loi, le membre du régime peut avoir droit à des prestations, si les services assurés selon la définition que donne de ce terme la *Loi sur le paiement des services médicaux* sont autorisés en vertu du paragraphe 2(2) ou 2(3) de cette loi.

Exceptions

31 Aux fins d'application de l'alinéa 32c) de la Loi, des prestations ne peuvent être fournies :

a) dans un foyer de soins selon la définition que donne de ce terme la *Loi sur les foyers de soins* provenant de l'approvisionnement limité que vise l'alinéa 21h) ou i) du règlement général pris en vertu de cette loi;

b) dans un établissement de correction selon la définition que donne de ce terme la *Loi sur les services correctionnels*.

Preuve d'adhésion

32 Aux fins d'application du paragraphe 33(1) de la Loi, le membre du régime fournit la preuve de son adhésion au régime à l'aide d'une carte d'identité valide que le directeur lui a délivrée.

Remboursement des services assurés

33 Aux fins d'application du paragraphe 34(1) de la Loi, le membre du régime peut présenter une demande de remboursement dans l'année suivant la date à laquelle le service assuré lui a été dispensé.

Restrictions

34 Aux fins d'application de l'article 35 de la Loi, le directeur peut limiter le nombre maximal de dispensateurs ou le nombre de prestations qui peuvent être fournies au membre du régime dans les cas suivants :

a) la documentation indique qu'il a exécuté des ordonnances de plus d'un prescripteur afin de recevoir une thérapie double;

(b) there is documentation indicating that the member has filled prescriptions at more than one provider for duplicate therapy;

(c) in the opinion of the member's attending physician, the member is abusing or misusing a drug resulting in danger to the health of the member or unnecessary cost to the Plan; or

(d) there is documentation indicating that the member has filled prescriptions for amounts of a drug that are not within recommended dosing for the drug.

FUNDING

Premiums

35(1) For the purposes of subsection 36(1) of the Act, premiums shall be paid on or before the last day of the month preceding the first full month in which the member of the Plan is entitled to benefits.

35(2) If a member of the Plan provides banking information to the Plan Administrator, premiums may be paid by preauthorized payment.

35(3) For the purposes of subsection 36(4) of the Act, a member of the Plan may apply for a reimbursement by regular mail or electronic transmission on a form provided by the Minister within 12 months after the date the overpayment was made.

MINIMUM REQUIREMENTS

Private group drug insurance

36(1) For the purposes of paragraph 40(f) of the Act, the following are minimum requirements:

(a) there shall be no annual or lifetime maximum coverage under the contract; and

(b) an insured person shall not be required to pay, in respect of each insured person under the contract, more than

(i) \$2,000 per year in co-payments and deductibles for drugs that are entitled services, or

(ii) \$30 as a co-payment for each drug that is an entitled service if the contract does not include deductibles.

b) la documentation indique qu'il a exécuté des ordonnances à plus d'un dispensateur afin de recevoir une thérapie double;

c) selon son médecin traitant, l'abus qu'il fait dans la consommation d'un médicament ou son mésusage menace sa santé ou représente des coûts inutiles pour le régime;

d) la documentation indique qu'il a exécuté des ordonnances pour une quantité de médicaments qui ne respecte pas la posologie recommandée.

FINANCEMENT

Primes

35(1) Aux fins d'application du paragraphe 36(1) de la Loi, les primes sont versées au plus tard le dernier jour du mois qui précède le premier mois complet au cours duquel le membre du régime a droit aux prestations.

35(2) Lorsque le membre du régime fournit ses renseignements bancaires à l'administrateur du régime, les primes peuvent être versées par prélèvement automatique.

35(3) Aux fins d'application du paragraphe 36(4) de la Loi, le membre du régime peut présenter une demande de remboursement par courrier ordinaire ou par transmission électronique au moyen de la formule que le ministre fournit dans les douze mois suivant le paiement en trop de primes.

EXIGENCES MINIMALES

Assurance médicaments privée de groupe

36(1) Aux fins d'application de l'alinéa 40(f) de la Loi, les exigences minimales sont les suivantes :

a) le contrat ne stipule pas de couverture maximale annuelle ou viagère;

b) l'assuré n'est pas tenu de verser à l'égard de chaque assuré au titre du contrat plus de l'un ou l'autre des montants suivants :

(i) 2 000 \$ par année en quote-part et franchise pour les médicaments qui constituent des services assurés;

(ii) 30 \$ de quote-part par médicament qui constitue un service assuré, si le contrat ne comprend pas de franchise.

36(2) An insurer who provides private group drug insurance under a contract or policy that offers more than one option shall ensure that

- (a) at least one option meets the requirements under subsection (1) and section 40 of the Act, and
- (b) an insured person is permitted to choose an option that meets the requirements under subsection (1) and section 40 of the Act at least once a year or within 60 days after a birth, an adoption, a change in marital or cohabitation status or a death in the insured person's family unit.

Certificate of private group drug insurance

37 For the purposes of section 41 of the Act, the certificate of insurance shall contain the following information:

- (a) the names of the parties to the contract;
- (b) the contract or policy number;
- (c) the names of other insured persons under the contract or policy, if applicable;
- (d) the identification number of the insured, if applicable; and
- (e) a statement, in respect of each insured person under the contract, indicating that the contract meets the requirements under subsection 36(1) and section 40 of the Act or that an option that does not meet the requirements was chosen.

Information provided by the insurer

38 For the purposes of section 42 of the Act, the information to be provided is as follows:

- (a) the names of the parties to a contract;
- (b) the primary drug insurance carrier;
- (c) the contract or policy number;
- (d) the names of other insured persons under the contract or policy, if applicable;

36(2) L'assureur qui fournit une assurance médicaments privée de groupe au titre d'un contrat ou d'une police qui offre plus d'une couverture s'assure de ce qui suit :

- a) au moins une option satisfait aux exigences minimales que prévoient le paragraphe (1) et l'article 40 de la Loi;
- b) l'assuré peut choisir une option qui satisfait aux exigences minimales que prévoient le paragraphe (1) et l'article 40 de la Loi au moins une fois l'an ou dans les soixante jours suivant une naissance, une adoption, un changement d'état matrimonial ou de cohabitation ou un décès dans son unité familiale.

Certificat d'assurance médicaments privée de groupe

37 Aux fins d'application de l'article 41 de la Loi, le certificat d'assurance renferme les renseignements suivants :

- a) les noms des parties au contrat;
- b) le numéro du contrat ou de la police;
- c) les noms des autres assurés au titre du contrat ou de la police, s'il y a lieu;
- d) le numéro d'identification de l'assuré, s'il y a lieu;
- e) relativement à chaque assuré au titre du contrat, une déclaration portant que le contrat satisfait aux exigences minimales que prévoient le paragraphe 36(1) et l'article 40 de la Loi ou qu'une autre option ne satisfaisant pas à ces exigences a été choisie.

Renseignements fournis par l'assureur

38 Aux fins d'application de l'article 42 de la Loi, les renseignements à fournir sont les suivants :

- a) les noms des parties au contrat;
- b) le nom de la société d'assurance médicaments primaire;
- c) le numéro du contrat ou de la police;
- d) les noms des autres assurés au titre du contrat ou de la police, s'il y a lieu;

- (e) the identification number of the insured, if applicable;
- (f) the coverage period of the contract or policy; and
- (g) any private group drug insurance offered to the public.

Cancellation of an insurance contract

39 An insurer shall notify the Director of a cancellation of a private group drug insurance contract or policy 30 days before the effective date of the cancellation on a form provided by the Minister.

ENFORCEMENT

Notice of non-compliance

40(1) For the purposes of subsection 50(2) of the Act, the Minister shall serve the notice of non-compliance

- (a) in the manner in which personal service may be made under the Rules of Court, or
- (b) by registered mail to the person's latest known address.

40(2) Service by registered mail shall be deemed to have been effected five days after the date the notice of non-compliance is deposited in the mail.

40(3) For the purposes of subsection 50(3) of the Act, the notice of non-compliance shall include the following information:

- (a) the name of the person who has violated or failed to comply with a provision of the Act or regulations;
- (b) the provision of the Act or regulations and the date on which the violation or failure to comply occurred;
- (c) the amount of the administrative penalty that may be imposed; and
- (d) information with respect to the person's right to make written submissions.

- e) le numéro d'identification de l'assuré, s'il y a lieu;
- f) la période de couverture du contrat ou de la police;
- g) toute assurance médicaments privée de groupe offerte au public.

Annulation d'un contrat d'assurance

39 L'assureur avise le directeur au moyen de la formule que le ministre fournit qu'il annulera un contrat d'assurance médicaments privée de groupe ou une police, l'avis lui étant donné trente jours avant la prise d'effet de l'annulation.

EXÉCUTION

Avis d'inobservation

40(1) Aux fins d'application du paragraphe 50(2) de la Loi, le ministre signifie l'avis d'inobservation à son destinataire :

- a) soit à personne, selon les modalités que prévoient les Règles de procédure;
- b) soit par courrier recommandé à sa dernière adresse connue.

40(2) La signification par courrier recommandé est réputée avoir été effectuée cinq jours après la date de la mise à la poste de l'avis d'inobservation.

40(3) Aux fins d'application du paragraphe 50(3) de la Loi, l'avis d'inobservation indique :

- a) le nom de la personne qui a contrevenu à une disposition de la Loi ou des règlements ou qui a omis de l'observer;
- b) la disposition de la Loi ou des règlements et la date de la contravention ou de l'omission;
- c) le montant de la pénalité administrative qui peut être infligée;
- d) les renseignements nécessaires concernant son droit à la présentation de ses observations écrites.

Notice of administrative penalty

41(1) For the purposes of subsection 53(2) of the Act, the Minister shall serve the notice of administrative penalty

- (a) in the manner in which personal service may be made under the Rules of Court, or
- (b) by registered mail to the person's latest known address.

41(2) Service by registered mail shall be deemed to have been effected five days after the date the notice of administrative penalty is deposited in the mail.

41(3) For the purposes of subsection 53(3) of the Act, the notice of administrative penalty shall include the following information:

- (a) the name of the person required to pay the administrative penalty;
- (b) the provision of the Act or regulations and the date on which the violation or failure to comply occurred;
- (c) the amount of the administrative penalty;
- (d) when and how the administrative penalty shall be paid; and
- (e) information with respect to the person's right to request a review of the Minister's decision.

Maximum amount of administrative penalty

42 The maximum amount of an administrative penalty is \$500.

APPEALS**Appeal Committee**

43(1) The Appeal Committee shall be composed of five members, including

- (a) a medical practitioner with experience in critical appraisal or health technology assessment,
- (b) a pharmacist with experience in critical appraisal or health technology assessment, and

Avis de pénalité administrative

41(1) Aux fins d'application du paragraphe 53(2) de la Loi, le ministre signifie l'avis de pénalité administrative à son destinataire :

- a) soit à personne, selon les modalités que prévoient les Règles de procédure;
- b) soit par courrier recommandé à sa dernière adresse connue.

41(2) La signification par courrier recommandé est réputée avoir été effectuée cinq jours après la date de la mise à la poste de l'avis de pénalité administrative.

41(3) Aux fins d'application du paragraphe 53(3) de la Loi, l'avis de pénalité administrative indique :

- a) le nom de la personne tenue de payer la pénalité administrative;
- b) la disposition de la Loi ou des règlements et la date de la contravention ou de l'omission;
- c) le montant de la pénalité administrative;
- d) le mode et le délai de paiement de la pénalité administrative;
- e) les renseignements nécessaires concernant son droit à la révision de la décision du ministre.

Montant maximal de la pénalité administrative

42 La pénalité administrative ne peut être supérieure à 500 \$.

APPELS**Commission d'appel**

43(1) La commission d'appel se compose de cinq membres, dont :

- a) un médecin possédant de l'expérience en évaluation critique ou en évaluation des technologies de la santé;
- b) un pharmacien possédant de l'expérience en évaluation critique ou en évaluation des technologies de la santé;

(c) a member who has never been a health care provider as defined in the *Personal Health Information Privacy and Access Act*.

43(2) A member of the Appeal Committee shall be appointed for a maximum term of three years and may be reappointed for one additional term.

43(3) The Minister shall appoint from among the members of the Appeal Committee a Chair for a maximum term of three years.

43(4) The Minister may appoint an alternate member to act in the place of a member of the Appeal Committee, appointed by the Minister under subsection 60(1) of the Act, who is unable to act for any reason.

43(5) A vacancy on the Appeal Committee does not impair the capacity of the Appeal Committee to act.

Notice of appeal and information

44(1) A person may appeal a decision of the Director that is within the scope of subsection 60(2) of the Act to the Appeal Committee by serving a notice of appeal to the Chair within six months after receiving the decision of the Director.

44(2) The notice of appeal of a decision of the Director regarding eligibility for the Plan or exemption from the Plan shall include the following information:

- (a) the name, date of birth and gender of the appellant;
- (b) the preferred official language of the appellant;
- (c) supporting documentation indicating all of the appellant's drug coverage; and
- (d) the reasons for the appeal.

44(3) The notice of appeal of a decision of the Director made under subsection 29(4) of the Act shall include the following information:

- (a) the name, date of birth, gender and Plan identification number of the member of the Plan;

c) un membre qui n'a jamais été un fournisseur de soins de santé selon la définition que donne de ce terme la *Loi sur l'accès et la protection en matière de renseignements personnels sur la santé*.

43(2) D'une durée maximale de trois ans, le mandat d'un membre de la commission d'appel ne peut être reconduit qu'une seule fois.

43(3) Le ministre nomme au sein des membres de la commission d'appel un président pour un mandat d'une durée maximale de trois ans.

43(4) Le ministre peut nommer un membre suppléant pour qu'il agisse en lieu et place du membre de la commission d'appel qu'il a nommé en vertu du paragraphe 60(1) de la Loi et qui se trouve incapable d'agir pour quelque raison que ce soit.

43(5) Toute vacance survenue au sein de la commission d'appel ne porte aucunement atteinte à sa capacité d'agir.

Avis d'appel et renseignements

44(1) Quiconque peut interjeter appel à la commission d'appel d'une décision du directeur qui relève du champ d'application du paragraphe 60(2) de la Loi en signifiant un avis d'appel au président dans un délai de six mois suivant la réception de la décision frappée d'appel.

44(2) L'avis d'appel d'une décision du directeur concernant l'admissibilité au régime ou l'exemption au régime renferme les renseignements suivants :

- a) les nom, date de naissance et sexe de l'appelant;
- b) la langue officielle que choisit l'appelant;
- c) les documents à l'appui indiquant l'intégralité de la couverture médicaments de l'appelant;
- d) les moyens d'appel.

44(3) L'avis d'appel d'une décision du directeur prise en vertu du paragraphe 29(4) de la Loi renferme les renseignements suivants :

- a) les nom, date de naissance et sexe du membre du régime ainsi que son numéro d'identification au régime;

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (b) the preferred official language of the member of the Plan; | b) la langue officielle que choisit le membre du régime; |
| (c) the name, address, phone number, fax number, licence number and signature of the prescriber; | c) les nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et numéro de licence du prescripteur ainsi que sa signature; |
| (d) the name, form, strength and treatment schedule of the drug; | d) les nom, forme posologique, concentration et schéma thérapeutique du médicament; |
| (e) clinical information that outlines the request of the member of the Plan; | e) les renseignements cliniques qui justifient la demande du membre du régime; |
| (f) outcome measures to support continued use and to stop treatment; | f) les indicateurs de résultats à l'appui de l'usage continu et de l'arrêt du traitement; |
| (g) supporting laboratory tests and objective clinical measures; | g) les essais justificatifs en laboratoire et les indicateurs cliniques objectifs; |
| (h) details of previous treatment with other therapies or products, if applicable; | h) les détails relatifs à un traitement antérieur au moyen d'une autre thérapie ou d'autres produits, s'il y a lieu; |
| (i) supporting published data and evidence for use; and | i) les données et les preuves justificatives publiées concernant leur utilisation; |
| (j) any other information requested by the Chair that is relevant to the appeal. | j) tous autres renseignements pertinents quant à l'appel qu'exige le président de la commission d'appel. |

44(4) The notice of appeal of a decision of the Director made under section 35 of the Act shall include the following information:

- (a) the name, date of birth, gender and Plan identification number of the member of the Plan;
- (b) the preferred official language of the member of the Plan;
- (c) the name, address, phone number, fax number, licence number and signature of the prescriber; and
- (d) supporting documentation indicating that the restriction is not appropriate in the circumstances, including a written statement from the prescriber, if applicable.

44(4) L'avis d'appel d'une décision du directeur prise en vertu de l'article 35 de la Loi renferme les renseignements suivants :

- a) les nom, date de naissance et sexe du membre du régime ainsi que son numéro d'identification au régime;
- b) la langue officielle que choisit le membre du régime;
- c) les nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et numéro de licence du prescripteur ainsi que sa signature;
- d) les documents à l'appui étayant les raisons pour lesquelles la restriction est contre-indiquée dans les circonstances, y compris une déclaration écrite du prescripteur, s'il y a lieu.

Grounds of appeal

45 A member of the Plan may appeal a decision of the Director made under subsection 29(4) of the Act on the following grounds:

- (a) the drug requested cannot be provided or reimbursed to the member from any other source;
- (b) the drug requested has been authorized for sale and use in Canada by Health Canada; and
- (c) the drug requested
 - (i) if approved, would be an exception to the cases, conditions or criteria specified on the Plan Formulary,
 - (ii) is a brand name product and the member has a documented hypersensitivity reaction to an inactive ingredient in the pharmaceutical equivalents and the pharmaceutical alternatives of the brand name product,
 - (iii) was previously listed in the Plan Formulary or in the New Brunswick Prescription Drug Program Formulary under the *Prescription Drug Payment Act*, or
 - (iv) is a drug for which no recommendation has been made and no advice has been given by the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, the pan-Canadian Oncology Drug Review or the Atlantic Common Drug Review with respect to listing the drug in the Plan Formulary or that is not expected to be considered for funding in the six months following service of the notice of appeal and
 - (A) there is no alternative listed in the Plan Formulary,
 - (B) there is scientific evidence for the use being requested supporting the clinical effectiveness and the cost-effectiveness of the drug,

Moyens d'appel

45 Les moyens d'appel d'une décision prise par le directeur en application du paragraphe 29(4) de la Loi sont les suivants :

- a) le médicament demandé ne peut être fourni au membre du régime par un autre fournisseur ou être remboursé par une autre source;
- b) le médicament demandé a été approuvé par Santé Canada pour son utilisation et sa mise en marché au Canada;
- c) le médicament demandé :
 - (i) s'il est approuvé, constituerait une exception aux cas, aux conditions ou aux critères indiqués au formulaire du régime,
 - (ii) est un produit de marque et le membre a une réaction d'hypersensibilité documentée à un constituant inerte dans l'équivalent pharmaceutique ou dans le substitut pharmaceutique du produit de marque,
 - (iii) était auparavant indiqué au formulaire du régime ou au Formulaire du régime des médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick en vertu de la *Loi sur la gratuité des médicaments sur ordonnance*,
 - (iv) est un médicament pour lequel aucune recommandation n'a été formulée et pour lequel l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, l'examen pancanadien des médicaments anticancéreux ou le Programme commun d'évaluation des médicaments de l'Atlantique ne s'est pas prononcé relativement à son ajout au formulaire du régime ou pour lequel il n'est pas prévu qu'un financement sera considéré dans les six mois qui suivent la signification de l'avis d'appel et :
 - (A) il n'y a pas de solution de rechange indiquée au formulaire du régime,
 - (B) des preuves scientifiques établissent son efficacité clinique pour l'usage visé et un rapport coût-efficacité,

(C) without the drug, there is a significant risk of serious harm to the life, health or recovery of the member of the Plan, and

(D) in the opinion of the prescriber, the drug is medically necessary and will prevent substantial morbidity or mortality.

Notice of hearing

46(1) The Chair shall set a date for the hearing of the appeal, which shall not be later than 90 days after the date the notice of appeal was received by the Chair.

46(2) The Chair shall serve a notice of the hearing on the appellant and the Director that indicates the date, time and place of the hearing at least ten days before the date set for the hearing or within such shorter period as the Chair considers appropriate if the parties consent.

Conduct of hearings

47(1) A hearing of the Appeal Committee shall be conducted by a hearing panel consisting of three members of the Appeal Committee.

47(2) One member of the hearing panel shall be the Chair who shall preside at the hearing.

47(3) At the hearing of an appeal, the parties to the appeal have the right to attend and to make representations and to present evidence respecting the appeal either personally or through counsel.

47(4) The hearing panel has the same power that The Court of Queen's Bench of New Brunswick has for the trial of civil actions with respect to compelling witnesses to give evidence under oath or in any other manner.

47(5) The hearing panel may receive in evidence any statement, document, record, information or thing that, in the opinion of the hearing panel, is relevant to the matter before it, regardless of whether the statement, document, record, information or thing is given or produced under oath or would be admissible as evidence in a court of law.

47(6) With the consent of the parties, the hearing panel may determine the appeal based on the written representations of the parties without a hearing.

(C) sans le médicament, des risques significatifs de préjudice grave peuvent porter atteinte à la vie, à la santé ou au rétablissement du membre du régime,

(D) de l'avis du prescripteur, le médicament est médicalement nécessaire et évitera une morbidité importante ou la mortalité.

Avis d'audience

46(1) Le président fixe la date d'instruction de l'appel, laquelle a lieu dans les quatre-vingt-dix jours après qu'il a accusé réception de l'avis d'appel.

46(2) Le président signifie à l'appelant et au directeur un avis d'audience indiquant les date, heure et lieu de l'audience au moins dix jours avant la date fixée pour l'audience ou à une date antérieure, s'il l'estime indiqué et que les parties y consentent.

Conduites des audiences

47(1) La conduite des audiences de la commission d'appel est assurée par un comité d'audience formé de trois membres de la commission d'appel.

47(2) Un membre du comité d'audience agit à titre de président et préside l'audience.

47(3) À l'audience, les parties à l'appel ont le droit d'assister à l'instruction de l'appel, d'y présenter des observations et de produire des éléments de preuve concernant l'appel soit personnellement, soit par ministère d'avocat.

47(4) Le comité d'audience est investi des mêmes pouvoirs que ceux qui sont conférés à la Cour du Banc de la Reine du Nouveau-Brunswick en matière d'actions civiles pour obliger une personne à témoigner sous serment ou autrement.

47(5) Le comité d'audience peut recevoir en preuve les déclarations, documents, dossiers, renseignements ou objets qui, à son avis, s'avèrent utiles à la résolution de l'affaire dont il est saisi, indépendamment du fait qu'ils sont ou non recueillis ou produits sous serment ou qu'ils seraient admissibles en preuve devant une cour de justice.

47(6) Du consentement des deux parties, le comité d'audience peut, sans tenir d'audience, trancher l'appel en se fondant sur leurs observations écrites.

47(7) Personal information and personal health information received by the hearing panel is confidential and shall not be disclosed to any other person unless the disclosure is required for the purposes of the appeal or the person to whom the information relates consents to the disclosure.

47(8) No appeal proceedings shall be deemed to be invalid by reason of any defect in form or any technical irregularity.

Decisions of the Appeal Committee

48(1) After hearing an appeal or receiving written submissions, the hearing panel may allow the appeal or confirm or vary the decision of the Director.

48(2) A decision made by a majority of the members of the hearing panel is a decision of the Appeal Committee.

48(3) The decision of the Appeal Committee, with reasons, shall be in writing and signed by the Chair and shall be forwarded to the parties within 30 days after the date of the hearing.

Conflict of interest of a member of a hearing panel

49(1) A member of a hearing panel has a conflict of interest if, in the opinion of the Chair,

- (a) the member has an interest in the matter, distinct from an interest arising from his or her functions as a member,
- (b) the member has a direct or indirect pecuniary interest in the matter,
- (c) a person who is related to the member by blood or marriage has an interest in the matter, or
- (d) the member is an officer, employee or agent of a corporation, an unincorporated association or other association of persons that has an interest in the matter.

49(2) If a member of a hearing panel has a real or potential conflict of interest, the member shall disclose to the Appeal Committee the nature and extent of the interest in writing and may recuse himself or herself from hearing the appeal.

47(7) Les renseignements personnels et les renseignements personnels sur la santé que reçoit le comité d'audience sont confidentiels et ne peuvent être communiqués à quiconque que si la communication s'avère nécessaire aux fins de l'instruction de l'appel ou si la personne qu'ils visent a consenti à leur communication.

47(8) Aucune instance d'appel n'est réputée invalide du fait d'un vice de forme ou de procédure.

Décisions de la commission d'appel

48(1) À la suite de l'instruction de l'appel ou de la réception des observations écrites, le comité d'audience peut soit accueillir l'appel, soit confirmer ou modifier la décision du directeur.

48(2) La décision que rend la majorité des membres du comité d'audience constitue la décision de la commission d'appel.

48(3) La commission d'appel rend une décision motivée écrite que le président signe et qui est transmise aux parties dans les trente jours suivant la date de l'audience.

Conflits d'intérêts du membre du comité d'audience

49(1) Tout membre du comité d'audience se trouve en situation de conflit d'intérêts quand, de l'avis du président de la commission d'appel :

- a) il a dans la question un intérêt autre qu'un intérêt inhérent à ses fonctions de membre;
- b) il a dans la question un intérêt financier, même indirect;
- c) une personne qui est liée à lui par le sang ou par le mariage a un intérêt dans la question;
- d) il est dirigeant, employé ou représentant ou bien d'une personne morale, ou bien d'une association non personnalisée ou autre association de personnes qui a un intérêt dans la question.

49(2) Le membre du comité d'audience qui se trouve en situation de conflit d'intérêts réel ou potentiel est tenu de divulguer à la commission d'appel la nature et l'étendue de cet intérêt par écrit et peut se récuser de l'instruction de l'appel.

49(3) If, in the opinion of the Chair, a member of the hearing panel has a conflict of interest, the Chair may prohibit the member from hearing the appeal.

Remuneration and compensation

50(1) A member of a hearing panel who is not a full-time employee of the Public Service, as defined in the *Public Service Labour Relations Act*, is entitled to remuneration of \$300 for each hearing.

50(2) The Chair of the Appeal Committee who sits on a hearing panel and who is not a full-time employee of the Public Service, as defined in the *Public Service Labour Relations Act*, is entitled to remuneration of \$350 for each hearing.

50(3) A member of the Appeal Committee is entitled to be reimbursed for accommodation, meal and travel expenses reasonably incurred in connection with his or her duties on the Appeal Committee in accordance with the Board of Management Travel Policy guidelines, as amended.

COMMENCEMENT

Commencement

51(1) *Subject to subsection (2), this Regulation comes into force on April 1, 2014.*

51(2) *Sections 15 to 18 and 35 to 39 come into force on April 1, 2015.*

49(3) Le président de la commission d'appel étant d'avis que le membre du comité d'audience se trouve en situation de conflit d'intérêts peut lui interdire d'instruire l'appel.

Rémunération et remboursement

50(1) Le membre du comité d'audience qui n'est pas employé à temps plein dans les services publics selon la définition que donne de ce terme la *Loi relative aux relations de travail dans les services publics* a droit à une rémunération de 300 \$ pour chaque audience.

50(2) Le président de la commission d'appel qui siège au comité d'audience et qui n'est pas employé à temps plein dans les services publics selon la définition que donne de ce terme la *Loi relative aux relations de travail dans les services publics* a droit à une rémunération de 350 \$ pour chaque audience.

50(3) Tout membre de la commission d'appel a droit au remboursement des dépenses d'hébergement, de repas et de déplacement qu'il engage raisonnablement dans le cadre de ses fonctions au sein de la commission d'appel en conformité avec la directive sur les déplacements qu'établit le Conseil de gestion, ensemble ses modifications.

ENTRÉE EN VIGUEUR

Entrée en vigueur

51(1) *Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} avril 2014.*

51(2) *Les articles 15 à 18 et 35 à 39 du présent règlement entrent en vigueur le 1^{er} avril 2015.*

SCHEDULE A			ANNEXE A		
Gross Income Levels		Annual Premium	Niveau de revenu brut		Prime annuelle
Individual	Single with children/ couple with or without children		Individu	Célibataire avec enfant/couple avec ou sans enfant	
\$26,360 or less	\$49,389 or less	\$ 800	26 360 \$ ou moins	49 389 \$ ou moins	800 \$
\$26,361 to \$50,000	\$49,390 to \$75,000	\$1,400	De 26 361 \$ à 50 000 \$	De 49 390 \$ à 75 000 \$	1 400 \$
\$50,001 to \$75,000	\$75,001 to \$100,000	\$1,600	De 50 001 \$ à 75 000 \$	De 75 001 \$ à 100 000 \$	1 600 \$
Over \$75,000	Over \$100,000	\$2,000	Plus de 75 000 \$	Plus de 100 000 \$	2 000 \$

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

All rights reserved/Tous droits réservés