

## Section 4: Claims

### Drug Shortages and Discontinuations

This policy applies to all New Brunswick pharmacies that, due to a drug shortage or discontinuation, request that the New Brunswick Drug Plans (the Plans) increase the maximum allowable price of a drug or request reimbursement for a suitable alternative that is not listed on the NB Drug Plans Formulary.

#### PURPOSE OF POLICY

This policy documents the process for administering requests resulting from verified drug shortages.

#### POLICY STATEMENT

When a drug shortage or discontinuation is reported by a pharmacy, the availability of the product and any suitable alternatives that are listed on the NB Drug Plans Formulary is verified by the Plans.

When a drug shortage is confirmed, the Plans may consider price adjustments or a suitable alternative, as outlined below.

#### Reporting drug shortages

Shortages are verified on the day the pharmacy reports the shortage to the Plans. Any price adjustments or temporary approval of benefits not listed on the formulary are effective the day the shortage is confirmed.

*Exception:* If a drug shortage is identified outside of the NB Drug Plans [business hours](#), the Plans may backdate the effective date of a price increase or temporary benefit provided the pharmacy reports the shortage on the next business day.

## Section 4 : Demandes de remboursement

### Pénurie et cessation de vente de médicaments

Cette politique s'applique à toutes les pharmacies du Nouveau-Brunswick qui, en raison d'une pénurie ou d'une cessation de vente de médicaments, demandent que les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick (les Régimes) augmentent le prix maximum admissible d'un médicament, ou demandent un remboursement pour une solution de rechange appropriée qui n'est pas sur le Formulaire des Régimes de médicaments du N.-B.

#### OBJECTIF DE LA POLITIQUE

Cette politique décrit le processus relatif d'administration des demandes découlant de pénuries de médicaments conformées.

#### ÉNONCÉ DE LA POLITIQUE

Lorsqu'une pharmacie signale qu'un médicament est touché par une pénurie ou n'est plus distribué, la disponibilité du produit et de toutes les autres options appropriées figurant sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick est vérifiée par les Régimes.

Lorsqu'une pénurie de médicaments est confirmée, les Régimes peuvent considérer un rajustement de prix, ou une autre option appropriée, comme mentionné ci-dessous.

#### Signalement des pénuries de médicaments

Les pénuries sont vérifiées la journée même où elles ont été signalées aux Régimes par les pharmacies. Tout rajustement de prix ou approbation temporaire de médicaments ne figurant pas sur le formulaire prend effet à la date à laquelle la pénurie est confirmée.

*Exception :* Lorsqu'une pénurie est signalée [hors des heures d'ouverture](#) des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick, les Régimes peuvent antidater

## Price adjustments

In accordance with the *Drug Price Lists Policy*, the Plans set a maximum price that will be reimbursed for all drugs listed on the NB Drug Plans Formulary. The maximum price of a drug is based on either the Maximum Allowable Price (MAP) or the Manufacturer List Price (MLP).

### *Drugs on the Maximum Allowable Price (MAP) list*

If a drug shortage is confirmed for a drug on the MAP list, the Plan Administrator determines whether an adjustment should be made to the maximum allowable price for the brand name drug within the category:

- **If there is supply available for at least one generic drug** in the category, no adjustment to the maximum allowable price is made.
- **If there is no supply available for any generic drug** in the category, the maximum allowable price is increased to the price of the brand name drug.

The Plans do not reimburse amounts greater than the maximum allowable price.

A maximum allowable price increase stays in effect only until the drug shortage is deemed resolved. A shortage is resolved if at least one generic drug listed on the NB Drug Plans Formulary in the MAP category is available.

If there is no supply available for either the generic or brand name drugs in the category, the pharmacy should work with the beneficiary's physician to determine whether there is a suitable alternative listed on the NB Drug Plans Formulary.

### *Drugs on the Manufacturer List Price (MLP) list*

If a drug shortage or discontinuation is confirmed for a drug on the MLP list, the Plan Administrator may recommend that the pharmacy dispense another strength of the drug listed on the NB Drug Plan Formulary with supply available, if the pharmacy can provide the dose required and it is the same formulation as the drug that is short. If another strength of the drug is not available, the pharmacy should work with the beneficiary's physician to determine whether there is a

l'entrée en vigueur d'une augmentation de prix ou l'approbation temporaire d'un médicament, pourvu que la pharmacie signale la pénurie la journée ouvrable suivante.

## Ajustements de prix

Conformément à la *Politique sur les listes de prix des médicaments*, les Régimes établissent un prix maximum qui sera remboursé pour tous les médicaments inscrits sur le Formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. Le prix maximum d'un médicament est établi en fonction du prix admissible maximum (MAP) ou des prix catalogues du fabricant (PCF).

### *Médicaments sur la liste des prix admissibles maximums (PAM)*

Si une pénurie de médicaments est confirmée pour un médicament sur la liste des PAM, l'administrateur du régime détermine si un ajustement doit être fait au prix admissible maximum pour le médicament de marque dans la catégorie :

- **S'il y a une réserve pour au moins un médicament générique** dans la catégorie, aucun ajustement au prix admissible maximum n'est fait.
- **S'il n'y a pas de réserve pour aucun médicament générique** dans la catégorie, le prix admissible maximum est augmenté au prix du médicament de marque.

Les Régimes ne remboursent pas les montants supérieurs aux prix admissibles maximums.

L'augmentation du prix admissible maximum demeure en vigueur seulement jusqu'à ce que la pénurie soit résolue. Une pénurie est considérée comme résolue si au moins un médicament générique inscrit sur le Formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. dans la catégorie des PAM est disponible.

Si aucune réserve n'est disponible, tant pour le médicament générique que le médicament de marque dans la catégorie, la pharmacie doit collaborer avec le médecin du bénéficiaire afin de déterminer s'il y a une solution de rechange appropriée sur le Formulaire des

suitable alternative listed on the NB Drug Plans Formulary.

### **Drugs not listed on the NB Drug Plans Formulary**

In certain instances, the Plans may approve a drug that is not listed on the NB Drug Plans Formulary to be reimbursed temporarily for eligible beneficiaries or as a temporary benefit for all eligible Plans. In all instances, beneficiaries should work with their pharmacist or health professional to determine the best course of action in the event of a drug shortage.

#### *Temporary special authorization*

If no supply is available for a suitable alternative listed on the NB Drug Plans Formulary, the Plans may consider approving a temporary special authorization for a suitable alternative that is not listed on the NB Drug Plans Formulary. Such requests must be submitted by a pharmacist or healthcare professional on behalf of the beneficiary.

#### *Temporary benefit*

If there is potential for a large number of temporary special authorization requests due to a shortage or discontinuation, the Plans may consider adding a suitable alternative that is not listed on the NB Drug Plans Formulary as a temporary benefit for a short-term period.

### **Compounded prescriptions**

As outlined in the *Extemporaneous Preparations Policy*, the Plans do not reimburse compounded drugs that are considered a duplication of a manufactured (commercially available) product, unless there is a confirmed drug shortage of the manufactured product.

Régimes de médicaments du N.-B.

#### *Médicaments sur la liste des prix catalogue du fabricant (PCF)*

Si une pénurie de médicaments est confirmée pour un médicament sur la liste des PCF, l'administrateur du régime peut recommander que la pharmacie remette une autre concentration du médicament inscrit sur le Formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. selon la réserve disponible, à condition que la pharmacie puisse fournir la dose requise et que la formulation soit la même que le médicament en pénurie. Si une autre concentration du médicament n'est pas disponible, la pharmacie doit collaborer avec le médecin du bénéficiaire pour déterminer s'il y a une solution de rechange appropriée inscrite sur le Formulaire des Régimes de médicaments du N.-B.

### **Médicaments non-inscrits sur le Formulaire des Régimes de médicaments du N.-B.**

Dans certaines circonstances, les Régimes pourraient approuver un médicament qui n'est pas inscrit sur le Formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. afin qu'il soit remboursé de façon temporaire aux bénéficiaires admissibles ou à titre d'avantage temporaire pour tous les Régimes admissibles. Dans tous les cas, les bénéficiaires doivent collaborer avec leur pharmacien ou professionnel de la santé afin de déterminer la meilleure marche à suivre dans l'éventualité d'une pénurie de médicaments.

#### *Autorisation spéciale temporaire*

Si aucune réserve d'une solution de rechange appropriée inscrite sur le Formulaire des Régimes de Médicaments du N.-B. n'est disponible, les Régimes pourraient envisager d'approuver une autorisation préalable temporaire pour une solution de rechange appropriée qui n'est pas inscrite sur le Formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. De telles demandes peuvent être soumises par un pharmacien ou un professionnel de la santé au nom du bénéficiaire.

#### *Avantage temporaire*

S'il est possible qu'il y ait un grand nombre de demandes d'autorisation spéciale temporaire en raison d'une

pénurie ou d'une cessation de vente, les Régimes pourraient envisager d'ajouter une solution de rechange appropriée qui n'est pas inscrite sur le Formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. en tant qu'avantage temporaire sur une courte période de temps.

### Préparations magistrales

Comme le décrit la *Politique sur les préparations extemporanées*, les Régimes ne remboursent pas les médicaments composés qui sont considérés comme une reproduction d'un produit commercialisé (disponible sur le marché), à moins qu'il y ait une pénurie confirmée du produit commercialisé.

### LEGAL AUTHORITY

Act(s)	<p><i>Prescription and Catastrophic Drug Insurance Act (S.N.B. 2014, c. 4)</i>, s 29(3), 30(1).</p> <p><i>Prescription Drug Payment Act (S.N.B. 1975, c. P-15.01)</i>, s 2.1.</p>
Regulation(s)	<p><i>General Regulation - Prescription and Catastrophic Drug Insurance Act</i>, s 29(2).</p> <p><i>Prescription Drug Regulation - Prescription Drug Payment Act</i>, s 12.2(2).</p>

### AUTORISATION LÉGALE

Loi(s)	<p><i>Loi sur l'assurance médicaments sur ordonnance et médicaments onéreux (LN-B. 2014, c. 4)</i>, s 29(3), 30(1).</p> <p><i>Loi sur la gratuité des médicaments sur ordonnance (LN-B 1975, c. P-15.01)</i>, s 2.1.</p>
Règlement(s)	<p><i>Règlement général - Loi sur l'assurance médicaments sur ordonnance et médicaments onéreux</i>, s 29(2).</p> <p><i>Règlement sur les médicaments dispensés sur ordonnance de la Loi sur la gratuité des médicaments sur ordonnance</i>, s 12.2(2).</p>

### DEFINITIONS

The following definitions apply in this policy:

**Brand name drug** - 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

### DÉFINITIONS

Les définitions suivantes s'appliquent dans la présente politique :

**Médicament de marque** – le médicament pour lequel le premier avis de conformité a été émis en fonction d'un ingrédient actif précis ou d'une combinaison d'ingrédients actifs précis, de la concentration du

form.

**Discontinuation** – instances when a manufacturer removes a drug from the Canadian market.

**Drug shortage** – instances when there is no supply available for a drug listed on the NB Drug Plans Formulary (e.g. temporary disruptions or permanent discontinuances in the production or supply of a drug).

**Generic drug** – a drug created to be the same as an already marketed brand name drug in dosage form, safety, strength, route of administration, quality, performance characteristics, and intended use.

**Manufacturer List Price (MLP)** - the maximum price that is eligible for reimbursement for one unit (e.g. tablet, capsule, millilitre, gram, etc.) of each drug. Drugs that do not have a pharmaceutical equivalent are assigned a manufacturer list price.

**Maximum Allowable Price (MAP)** – the maximum amount that the New Brunswick Drug Plans will reimburse for one unit (e.g. tablet, capsule, milliliter, gram, etc.) of a drug.

**Pharmaceutically equivalent** – a drug that, in comparison with another drug, contains identical amounts of the same medicinal ingredients, in comparable dosage forms, but may not contain the same non-medicinal ingredients.

**Suitable alternative** – a drug that, in comparison with another drug, is either pharmaceutically equivalent or provides similar therapeutic results, but may not have the same medicinal ingredients, dosage form or strength.

médicament et de la forme pharmaceutique du médicament.

**Cessation de vente** – lorsqu'un fabricant retire un médicament du marché canadien.

**Pénurie de médicaments** – lorsqu'il n'y a pas de réserve disponible pour un médicament inscrit sur le Formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. (p. ex., ruptures temporaires ou cessations de vente permanente pour la production ou les réserves d'un médicament).

**Médicament générique** – médicament créé pour être identique à un médicament de marque déjà commercialisé en ce qui a trait à la forme posologique, à l'innocuité, à la concentration, à la voie d'administration, à la qualité, aux caractéristiques de rendement et à l'utilisation prévue.

**Liste des Prix catalogue du fabricant (PCF.)** – le prix maximum qui est admissible au remboursement pour une unité (p. ex., comprimé, capsule, millilitre, gramme, etc.) de chaque médicament. Un prix catalogue du fabricant est attribué aux médicaments qui n'ont pas d'équivalent pharmaceutique.

**Prix admissible maximum (PAM)** – le montant maximum qui sera remboursé par les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick pour une unité (p. ex., comprimé, capsule, millilitre, gramme, etc.) d'un médicament.

**Équivalent pharmaceutique** – un médicament qui, par rapport à un autre médicament, contient des quantités identiques des mêmes ingrédients médicinaux, dans des formes posologiques comparables, mais qui pourrait ne pas contenir les mêmes ingrédients non médicinaux.

**Solution de rechange appropriée** – un médicament qui, par rapport à un autre médicament, est soit équivalent sur le plan pharmaceutique, soit donne des résultats thérapeutiques similaires, mais qui n'a pas nécessairement les mêmes ingrédients médicinaux, la même forme posologique ou la même concentration.

**FORMS AND APPENDICES**

<b>Forms</b>	N/A
<b>Appendices</b>	N/A

**FORMULAIRES ET ANNEXES**

<b>Formulaires</b>	S.o.
<b>Annexes</b>	S.o.

**REVIEW**

This policy will be reviewed every 12 months. Changes to this policy require the written approval of the Executive Director of Pharmaceutical Services. The Plan Administrator will be consulted before changes are made to this policy.

**Approval Authority:** Executive Director, Pharmaceutical Services, Department of Health

**Last Review Date:** November 19, 2019

**Amendment Authority and Date:** N/A

**Original Approval Authority and Date:** Executive Director, Pharmaceutical Services, Department of Health, November 19, 2019.

**Notes:** N/A

**RÉVISION**

La présente politique sera révisée tous les 12 mois. Les modifications à cette politique doivent obtenir une approbation écrite de la directrice générale des Services pharmaceutiques. L'administrateur du régime sera consulté avant que des modifications ne soient apportées à cette politique.

**Autorité d'approbation :** directrice générale, Services pharmaceutiques, ministère de la Santé

**Date de la dernière révision :** 19 novembre 2019

**Autorité d'approbation originale et date :** S.o.

**Autorité d'approbation originale et date :** Directrice générale, Services pharmaceutiques, ministère de la Santé, 19 novembre 2019

**Remarques :** S.o.