

Section 3: Benefits and Formulary

Drug Submission and Review *Brand Name Drugs*

This policy applies to manufacturers making submissions to have a brand name drug considered for listing on the New Brunswick Drug Plans Formulary and all drugs that are not covered by the Drug Submission and Review (Generic Drugs) policy.

PURPOSE OF POLICY

This policy specifies how the New Brunswick Drug Plans (the Plans) review submissions for a brand name drug listing on the New Brunswick Drug Plans Formulary.

POLICY STATEMENT

The drugs listed as benefits on the New Brunswick Drug Plans Formulary are determined through an evidence-based [drug review process](#). The Plans make its final formulary listing decisions based on evidence-based recommendations and other factors such as drug plan mandates, jurisdictional priorities, budget impact and resources.

To be considered for listing on the NB Drug Plans Formulary, drugs must:

- Be approved by Health Canada,
- Be authorized for pre-NOC pricing (when applicable),
- Be recommended for listing by the Common Drug Review, the pan-Canadian Oncology Drug Review, or the Atlantic Common Drug

Section 3 : Médicaments et formulaire

Évaluation et soumission des médicaments *Médicaments de marque*

Cette politique s'applique aux fabricants qui présentent des soumissions pour qu'un médicament de marque soit examiné en vue de son inscription sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick et à tous les médicaments qui ne sont pas couverts par la politique Évaluation et soumission des médicaments (médicaments génériques).

OBJECTIF DE LA POLITIQUE

La présente politique décrit la façon dont les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick procèdent à l'examen des soumissions pour l'inscription de médicaments de marque au formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick.

ÉNONCÉ DE LA POLITIQUE

Les médicaments assurés figurant sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick sont choisis à la suite d'un [processus d'examen](#) fondé sur des données probantes. Les Régimes prennent leur décision finale concernant l'inscription au formulaire en fonction de recommandations fondées sur des données probantes et d'autres facteurs tels que le mandat du régime d'assurance médicaments, les priorités de la province ou du territoire, l'incidence sur le budget et les ressources.

Pour être pris en considération en vue de leur inscription sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick, les médicaments doivent :

- être approuvés par Santé Canada;
- être autorisé pour un établissement de prix avant l'obtention de l'Avis de conformité (le cas

Review, and

- Have a completed price negotiation by the pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (if applicable).

Additional information on the drug review process is available on the Government of New Brunswick's [website](#).

Pre-Notice of Compliance (NOC) submissions

Manufacturers may submit their drug to Canada's Drug Agency (CDA) up to 6 months prior to the anticipated receipt of Health Canada's Notice of Compliance. Additional information regarding pre-NOC submissions is available on the CDA [website](#).

Submission requirements for Health Technology Assessment (HTA)

Manufacturers must submit their brand name drug through the applicable HTA process. The submission requirements are specified in the procedures of the respective HTA process.

Listing decisions

The Plans make the final formulary listing decision based on the common drug review committee's recommendation and drug plan mandates, jurisdictional priorities, budget impact and resources.

The final listing decision (whether approved as a regular benefit, approved as a special authorization benefit or not listed) is communicated as specified in the *Formulary and Bulletin Publication Policy*.

The prices for all brand name drugs eligible on the NB Drug Plans Formulary are published as specified in the *Drug Price Lists Policy*.

échéant),

- être recommandé pour l'inscription par le Programme commun d'évaluation des médicaments, le programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux ou le programme commun d'examen des médicaments de l'Atlantique, et
- avoir conclu une négociation de prix par l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (le cas échéant).

Des renseignements supplémentaires sur le processus d'examen des médicaments sont disponibles sur le [site web](#) du gouvernement du Nouveau-Brunswick.

Soumissions reçues avant l'obtention d'un Avis de conformité

Les fabricants peuvent soumettre leur médicament à l'Agence des médicaments du Canada (AMC) jusqu'à six mois avant la réception prévue de l'Avis de conformité de Santé Canada. Des renseignements supplémentaires concernant les soumissions avant l'obtention de l'Avis de conformité sont accessibles sur le [site web](#) de l'AMC.

Exigences pour la soumission à l'évaluation des technologies de santé (ETS)

Les fabricants doivent soumettre leurs médicaments de marque au processus d'ETS applicable. Les exigences pour la soumission sont décrites dans les procédures du processus d'ETS respectif.

Admissibilité au formulaire

Les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick prennent leur décision finale concernant l'inscription au formulaire en fonction de la recommandation du comité du programme commun d'évaluation des médicaments et du mandat du régime d'assurance médicaments, des priorités de la province ou du territoire, de l'incidence sur le budget et des ressources.

La décision finale quant à l'inscription du médicament (qu'il soit inscrit à titre d'avantage régulier, de médicament nécessitant une autorisation spéciale ou non inscrit) est communiquée de la façon décrite dans la politique *Publication du formulaire et du bulletin*.

Les prix pour tous les médicaments de marque admissibles sur le formulaire des Régimes sont publiés de la façon décrite dans la politique *Liste de prix des médicaments*.

AUTHORITY

Act(s)	<i>Prescription and Catastrophic Drug Insurance Act (S.N.B. 2014, c. 4)</i> , s 9(1), 29(1)(3)(5), 30(2). <i>Prescription Drug Payment Act (S.N.B. 1975, c. P-15.01)</i> , s 2.1(1)(2)(4), 2.11(1)(2)(3)(4).
Regulation(s)	<i>General Regulation - Prescription and Catastrophic Drug Insurance Act</i> , s 3. <i>Prescription Drug Regulation - Prescription Drug Payment Act</i> , s 12.3.

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

AUTORISATION

Loi(s)	<i>Loi sur l'assurance médicaments sur ordonnance et médicaments onéreux (LN-B. 2014, c. 4)</i> , s 9(1), 29(1)(3)(5), 30(2). <i>Loi sur la gratuité des médicaments sur ordonnance (S.N.B. 1975, c. P-15.01)</i> , s 2.1(1)(2)(4), 2.11(1)(2)(3)(4).
Règlement(s)	<i>Règlement general de la Loi sur l'assurance médicaments sur ordonnance et médicaments onéreux</i> , s 3. <i>Règlement sur les médicaments dispensés sur ordonnance de la Loi sur la gratuité des médicaments sur ordonnance</i> , s 12.3.

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

DEFINITIONS

The following definition applies in this policy:

Brand name drug – the drug for which the first notice of compliance was issued in respect of a particular active ingredient or combination of particular active ingredients, the drug's strength, and the drug's dosage form.

DÉFINITIONS

Les définitions suivantes s'appliquent à la présente politique :

Médicament de marque – le médicament pour lequel le premier Avis de conformité a été délivré pour un principe actif particulier ou une combinaison de principes actifs particuliers, la concentration du médicament et la forme pharmaceutique du médicament.

FORMS AND APPENDICES

Forms	N/A
Appendices	N/A

FORMULAIRES ET ANNEXES

Formulaires	S.o.
Annexes	S.o.