

PARTIE OFFICIELLE

ACTES DES INSTITUTIONS DE LA POLYNESIE FRANÇAISE

ACTES DE L'ASSEMBLEE DE LA POLYNESIE FRANÇAISE

LOI DU PAYS n° 2013-1 du 14 janvier 2013 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables.

NOR : DSP1002394LP

Après avis du haut conseil de la Polynésie française ;

Après avis du Conseil économique, social et culturel ;

Vu la décision du Conseil d'Etat n° 349487 en date du 19 décembre 2012 ;

L'assemblée de la Polynésie française a adopté,

Le Président de la Polynésie française promulgue la loi du pays dont la teneur suit :

TITRE Ier

CHAMPS D'APPLICATION - DEFINITIONS

Article LP. 1er.— Dans le cadre de la protection sociale généralisée applicable aux ressortissants des différents régimes de protection de la Polynésie française, la présente loi du pays détermine les modalités de prescriptions, de délivrances des produits de santé et des produits et prestations, nécessaires à leur prise en charge afin de garantir la qualité des soins, le droit à la santé pour tous et l'efficience de l'utilisation des ressources financières des régimes de protection sociale.

Art. LP. 2.— Au sens de la présente loi du pays et des textes pris pour son application :

- prescription s'entend par : acte médical réalisé par un professionnel de santé prescripteur, en situation régulière d'exercice, rédigé sur une ordonnance et qui constitue une ligne de conduite écrite pour le malade quant aux mesures curatives ou préventives à prendre ;
- ordonnance s'entend par : support de la prescription ;
- prescripteur s'entend par : professionnel de santé habilité à prescrire dans le cadre de son exercice professionnel ;
- dispensation s'entend par : acte pharmaceutique par référence au code de déontologie des pharmaciens de la Polynésie française, que le pharmacien doit assurer dans son intégralité, associant à sa délivrance :
 - 1 - l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

- 2 - la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 3 - la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ;
- 4 - un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit participer au soutien apporté au patient ;
- délivrance s'entend par : action consistant à remettre les médicaments à quelqu'un dans le respect de la réglementation relative à la délivrance des médicaments, qui a pour but d'apporter à l'utilisateur les garanties maximales de sécurité dans l'emploi des médicaments ;
- produit de santé s'entend par : les médicaments, les matières premières à usage pharmaceutique, les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro*, les produits biologiques et issus des biotechnologies (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, produits de thérapies génique et cellulaire, produits thérapeutiques annexes) ;
- spécialité pharmaceutique s'entend par : tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;
- spécialité générique d'une spécialité de référence s'entend par : toute spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ;
- groupe générique s'entend par : le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes ;

- autorisation de mise sur le marché d'un médicament s'entend par : tout médicament fabriqué industriellement, pour être commercialisé, doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes. Le conseil des ministres arrête la liste des médicaments dont la mise sur le marché est admise en Polynésie française, par référence à celle arrêtée ou reconnue valide par les autorités nationales et procède à des mises à jour périodiques. Si la spécialité est fabriquée en Polynésie française et qu'elle n'a pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée ou reconnue par les autorités nationales, le conseil des ministres peut décider par arrêté d'autoriser la commercialisation locale du produit, après avoir recueilli les avis techniques utiles à l'éclairer ;
- médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) s'entendent par : toutes spécialités destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié commercialisé en France. Le conseil des ministres arrête la liste des médicaments sous ATU, par référence à celle arrêtée ou reconnue valide par les autorités nationales, et procède à des mises à jour périodiques ;
- signature électronique s'entend par : elle consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache ;
- liste des produits et prestations remboursables s'entend par : nomenclature arborescente et codifiée des produits et prestations pouvant être pris en charge. La liste des produits et prestations comprend à la fois une nomenclature des spécifications techniques et un tarif de remboursement. C'est un cahier des charges technique des dispositifs médicaux ayant démontré leur utilité médicale. Il s'agit notamment des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain et leurs dérivés, des prestations de services et d'adaptation associées, des produits de santé autres que les médicaments ;
- liste de rétrocession s'entend par : liste des médicaments que certains établissements de santé publics, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail ;
- dénomination commune s'entend par : la dénomination commune internationale recommandée par l'organisation mondiale de la santé, à défaut, la dénomination de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ;
- dénomination d'un médicament s'entend par : soit le nom de fantaisie soit la dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune ;
- service médical rendu (SMR) s'entend par : appréciation qui prend en compte, par indication, l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. En fonction de l'appréciation de ces critères, les médicaments peuvent être appréciés comme rendant un service médical majeur ou important, modéré ou faible, insuffisant. Le SMR d'un médicament est mesuré à un moment donné. Il peut évoluer dans le temps et son évaluation se modifier, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont produites ou lorsque des alternatives plus efficaces apparaissent. Le niveau de service médical rendu par une spécialité médicale

détermine son degré de prise en charge par l'assurance maladie ;

- dispositif médical s'entend par : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

TITRE II

REGLES DE PRESCRIPTION NECESSAIRES A LA PRISE EN CHARGE PAR LES REGIMES DE PROTECTION SOCIALE

Art. LP. 3.— Tout prescripteur est tenu, pour toutes ses prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.

Tout prescripteur doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

Art. LP. 4.— Toute ordonnance comportant une prescription de produits de santé, produits et prestations inscrits sur la liste des produits et prestations doit être rédigée après examen du malade.

Tout prescripteur a l'obligation d'écrire lisiblement ses ordonnances qui doivent indiquer :

- les nom et prénoms, la qualité, et le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur ;
- son code prescripteur ;
- son numéro d'inscription à l'ordre pour les professions qui en disposent ;
- l'adresse géographique du lieu d'exercice ;
- sa signature manuscrite ou électronique, qui doit être apposée immédiatement sous la dernière ligne de prescription ;
- la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- et pour les médicaments à prescription hospitalière ou à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement d'hospitalisation ;
- les nom et prénoms (au moins un de ceux figurant sur la carte d'assuré social), ainsi que le sexe, le poids et l'âge du bénéficiaire des actes ou prestations.

Art. LP. 5.— Une prescription de médicaments ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois. Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisés pour leurs effets psychoactifs, cette durée peut être réduite, sur proposition du directeur de la santé, par arrêté pris en conseil des ministres.

Art. LP. 6.— Le prescripteur formule sur des ordonnances distinctes les prescriptions de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits et prestations.

Sauf lorsque la réglementation le prévoit spécifiquement, l'ordonnance peut être rédigée sur tout papier libre.

L'ordonnance est établie en double exemplaire :

- l'original est la propriété du malade ;
- le duplicata est adressé aux caisses.

Art. LP. 7.— Le prescripteur peut exclure, pour des raisons particulières tenant au patient, la possibilité pour le pharmacien de délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité générique, par une mention expresse portée sur la prescription. A cet effet, la mention "non substituable" est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.

Art. LP. 8.— Lorsqu'il s'agit d'une prescription de médicament, le prescripteur doit indiquer le nombre total de spécialités prescrites en bas à droite sur l'ordonnance et mentionner :

1) Pour chacun des médicaments prescrits :

- le nom de fantaisie ou la dénomination commune (DC) ;
- la posologie, la forme pharmaceutique, la voie d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée du traitement ou le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;
- les mentions prévues dans l'autorisation pour les médicaments soumis à une surveillance particulière ou soumis à une information du patient, lorsque l'autorisation de mise sur le marché (AMM) le prévoit ;
- le cas échéant, la mention "non substituable".

Lorsqu'une prescription est libellée en dénomination commune, elle doit comporter en plus des mentions figurant ci-dessus, au moins :

- a) le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ;
- b) le dosage en principe actif.

Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif, dans les conditions prévues aux a) et b) ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe "+" entre chaque principe actif.

2) Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, en plus des mentions énumérées au 1), la date à laquelle un nouveau diagnostic doit être effectué lorsque l'AMM le prévoit.

Art. LP. 9.— Les prescripteurs sont tenus de signaler sur l'ordonnance, le caractère non remboursable des produits de santé, produits et prestations prescrits :

- lorsqu'ils prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie (prescription hors AMM) ;

- lorsqu'ils prescrivent un produit ou une prestation en dehors des indications thérapeutiques ou diagnostiques, telles qu'elles figurent sur la liste des produits et prestations. Le prescripteur doit, dans ce cas, porter la mention "non remboursable" à côté de la dénomination de la spécialité.

Art. LP. 10.— Les prescriptions de spécialités pharmaceutiques indiquent de préférence la dénomination commune (DC) s'il existe une spécialité générique.

TITRE III

DU RESPECT DE LA PRESCRIPTION ET DES REGLES DE DISPENSATION DES PRODUITS DE SANTE, PRODUITS ET PRESTATIONS AUX ASSURES SOCIAUX

Art. LP. 11.— Le pharmacien ne peut dispenser un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Art. LP. 12.— Par dérogation à l'article LP. 11 de la présente loi du pays, le pharmacien a l'obligation de substituer la spécialité prescrite par une spécialité du même groupe générique, de formulation et de forme galénique identiques, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, par la mention expresse "non substituable" portée sur la prescription, comme définie à l'article LP. 7 de la présente loi du pays.

La délivrance de cette spécialité ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour les régimes de protection sociale.

L'assuré social est libre de refuser la substitution, après avoir reçu une information claire par le pharmacien, sur la substitution et sur le coût restant à sa charge conformément à l'article LP. 28 de la présente loi du pays. Cette obligation d'information incombe aussi au prescripteur.

En cas de refus de substitution par le patient dûment informé, le pharmacien ou le prescripteur doit l'inscrire sur la prescription, l'information du patient étant réputée acquise par la mention du refus.

En cas de substitution, le pharmacien doit inscrire sur l'ordonnance :

- le nom du médicament ou du produit délivré ;
- le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit si ce nombre diffère, pour le médicament délivré, de celui du médicament prescrit.

Art. LP. 13.— Lorsqu'une spécialité pharmaceutique est présentée sous plusieurs conditionnements, le pharmacien est tenu de délivrer aux assurés sociaux le conditionnement le plus approprié à la posologie et à la durée du traitement prescrit.

La première délivrance ne peut intervenir qu'au vu d'une ordonnance datant de moins de 3 mois.

Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à 4 semaines ou égale à 30 jours selon le conditionnement dans le cadre de la plus stricte économie et dans le respect de la durée du traitement.

Art. LP. 14.— Le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite de la durée du traitement prescrit, cette durée ne pouvant excéder 12 mois. De plus, le renouvellement ne peut intervenir qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.

Art. LP. 15.— Pour des motifs de santé publique et pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisés pour leurs effets psychoactifs, la dispensation et le renouvellement de certains médicaments peuvent être restreints, sur proposition du directeur de la santé, par arrêté pris en conseil des ministres.

Art. LP. 16.— Par exception à l'article LP. 13 de la présente loi du pays, la délivrance des médicaments, dont la dispensation n'est pas restreinte, peut être effectuée pour une durée de 3 mois :

- pour les assurés sociaux résidant dans une île ne disposant pas d'officine ;
- pour les séjours à l'étranger ou en métropole sur justificatif et sur autorisation d'un praticien conseil de l'organisme de gestion notifiée sur l'ordonnance ;
- pour les médicaments contraceptifs ;
- pour, et hors initiations de traitement, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois, dans la limite de 3 mois, à condition que leurs coûts soient inférieurs aux autres conditionnements existants de la même spécialité pharmaceutique, et ceci pour la même durée de traitement prescrit.

Art. LP. 17.— Après exécution, le pharmacien appose sur l'original de l'ordonnance :

- le timbre de l'officine ;
- le ou les numéros d'inscription à l'ordonnancier s'il y a lieu ;
- la date d'exécution de l'ordonnance ;
- le cas échéant, les mentions prévues par l'article LP. 12 de la présente loi du pays, en cas de substitution ;
- le montant total des produits délivrés ainsi que la part prise en charge par les régimes de protection sociale.

La vignette de tout produit délivré sans prescription médicale ainsi que celle de tout produit fourni à un établissement de santé et inclus dans le prix de journée ou dans la dotation globale de financement de cet établissement, doit être obligatoirement estampillée par le pharmacien.

Lorsqu'un médecin signale qu'un produit est prescrit en dehors des indications thérapeutiques remboursables conformément aux dispositions de l'article LP. 9 de la présente loi du pays, le pharmacien est tenu, lors de la délivrance, d'estampiller la vignette apposée sur le conditionnement de ce produit.

TITRE IV DES CONDITIONS COMPLEMENTAIRES DE PRISE EN CHARGE PAR LES REGIMES DE PROTECTION SOCIALE

CHAPITRE Ier CONDITIONS COMMUNES

Art. LP. 18.— La constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement des produits de santé et produits et

prestations, par l'organisme de gestion des régimes de protection sociale, sont subordonnés à la production d'une part, de documents électroniques ou sur support papier appelés feuilles de soins constatant les actes effectués et les prestations servies, d'autre part, de l'ordonnance du prescripteur s'il y a lieu.

Les produits de santé, produits et prestations sont pris en charge dans les conditions particulières à chaque régime de protection sociale sur la base des frais réels exposés par les assurés conformément au tarif réglementairement applicable en Polynésie française, et sur présentation des prescriptions tarifées par le pharmacien, le fournisseur d'appareillage ou l'établissement, suivant la nature des prestations.

Art. LP. 19.— Dans les formations publiques non hospitalières, les ressortissants, quel que soit leur régime de protection sociale, peuvent bénéficier de la délivrance de médicaments, pour les prescriptions faites au sein de ces structures. Ces médicaments sont délivrés en tiers payant à 100 % aux ressortissants du régime de solidarité de la Polynésie française.

Dans les formations hospitalières publiques, seuls sont pris en charge les médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste de rétrocession, prescrits par des médecins hospitaliers, pour des soins externes, et délivrés par la pharmacie de l'hôpital.

Sur proposition du directeur de la santé, le conseil des ministres arrête la liste de rétrocession et procède à des mises à jour périodiques. Cette liste dématérialisée est consultable sur le site Internet de l'organisme de gestion.

Art. LP. 20.— La prise en charge peut s'effectuer sous la forme du tiers payant dans les conditions définies par conventions passées avec l'organisme de gestion des régimes de protection sociale.

Dans ce cadre, le pharmacien, le fournisseur d'appareillage ou l'établissement doit transmettre les éléments de facturation par support informatique, selon des modalités définies en accord avec l'organisme de gestion des régimes de protection sociale.

CHAPITRE II LES MEDICAMENTS

Art. LP. 21.— Seuls peuvent être pris en charge par l'organisme de gestion des régimes de protection sociale, les médicaments prescrits dans la ou les indications thérapeutiques remboursables correspondant en tout ou partie aux indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Art. LP. 22.— Sans préjudice de l'article LP. 21 de la présente loi du pays, certains médicaments coûteux et d'indications précises, dits médicaments d'exception, doivent être prescrits sur un imprimé spécifique appelé ordonnance de médicaments d'exception pour être remboursés ou pris en charge, après information du contrôle médical, par l'organisme de gestion des régimes de protection sociale.

Sur proposition du directeur de la santé, le conseil des ministres arrête la liste des médicaments d'exception et procède à des mises à jour périodiques. Cette liste dématérialisée est consultable sur le site Internet de l'organisme de gestion.

Art. LP. 23.— Le conseil des ministres arrête la classification service médical rendu (SMR) des médicaments par référence à la classification retenue par la réglementation nationale et procède à des mises à jour périodiques. Cette liste dématérialisée est consultable sur le site Internet de l'organisme de gestion.

Les spécialités pharmaceutiques à usage humain, exception faite des spécialités pharmaceutiques réservées à l'usage hospitalier, ne peuvent être remboursées ou prises en charge que si leur service médical rendu (SMR) est majeur, important ou modéré et qu'autant qu'elles figurent sur la liste visée à l'alinéa précédent.

Art. LP. 24.— Par dérogation à l'article LP. 23 alinéa 2 de la présente loi du pays, les spécialités pharmaceutiques homéopathiques, les allergènes préparés pour un seul individu (APSI) peuvent être pris en charge par l'organisme de gestion des régimes de protection sociale.

Sur proposition du directeur de la santé, le conseil des ministres arrête la liste des spécialités pharmaceutiques homéopathiques et APSI concernés et procède à des mises à jour périodiques. Cette liste dématérialisée est consultable sur le site Internet de l'organisme de gestion.

Art. LP. 25.— Par dérogation à l'article LP. 23 alinéa 2 de la présente loi du pays, les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation peuvent être pris en charge par l'organisme de gestion des régimes de protection sociale. Ces médicaments sont délivrés uniquement dans un cadre hospitalier à des patients hospitalisés ou dans le cadre de la rétrocession.

Art. LP. 26.— Peuvent figurer sur la liste prévue à l'article LP. 23 de la présente loi du pays, pour des raisons de santé publique, certains médicaments n'ayant pas d'AMM ou pas de SMR ou dont le SMR n'est pas majeur, important ou modéré, après avis de la commission de prise en charge des produits de santé définie au titre V de la présente loi du pays.

Art. LP. 27.— Le remboursement des frais exposés par les assurés à l'occasion de l'achat de médicament est effectué sur la base des prix réellement facturés. Ceux-ci ne peuvent pas dépasser le prix maximum de vente fixé par arrêté pris en conseil des ministres.

Art. LP. 28.— Pour les médicaments pouvant faire l'objet d'une substitution, la base de remboursement des frais exposés par les assurés sociaux est limitée à un tarif de responsabilité basé sur l'alignement du remboursement du générique du médicament correspondant, sauf dans les cas suivants :

- le prescripteur a apposé la mention "non substituable" sur l'ordonnance, à coté du nom du médicament ;
- si la spécialité générique n'est pas disponible en Polynésie française ;
- en cas d'urgence dûment mentionnée par le prescripteur ou le pharmacien sur l'ordonnance, pour les besoins du patient.

En cas de refus de substitution, le patient supporte la part excédant ce tarif de responsabilité.

Art. LP. 29.— Le remboursement par les régimes de protection sociale des préparations magistrales et hospitalières, est subordonné à une prescription à visée thérapeutique soit dermatologique soit pédiatrique et à l'absence de spécialité équivalente disponible.

La prescription prévue à l'alinéa précédent doit comporter la mention "prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente" apposée par le prescripteur.

Toutefois les préparations hospitalières ne répondant pas aux conditions fixées au 1er alinéa pourront être remboursées, par dérogation, après avis du praticien conseil, par l'organisme de gestion.

CHAPITRE III AUTRES PRODUITS DE SANTE, PRODUITS ET PRESTATIONS

Art. LP. 30.— Sur proposition du directeur de la santé, le conseil des ministres arrête la liste des produits et prestations remboursables et procède à des mises à jour périodiques. Cette liste dématérialisée est consultable sur le site Internet de l'organisme de gestion.

Les autres produits de santé, produits et prestations ne peuvent être pris en charge par l'organisme de gestion que s'ils figurent sur cette liste et qu'ils sont prescrits conformément aux indications médicales, lorsqu'elles existent, et dans le respect des conditions spécifiques prévues par la liste des produits et prestations remboursables.

Art. LP. 31.— Le remboursement des frais exposés par les assurés à l'occasion de l'achat des autres produits de santé, produits et prestations, est effectué sur la base des prix réellement facturés, dans la limite d'un tarif de responsabilité fixé par le conseil des ministres après avis des régimes de protection sociale de Polynésie française.

Le prix des autres produits de santé, produits et prestations ne peuvent pas dépasser le prix maximum de vente fixé par arrêté pris en conseil des ministres.

Art. LP. 32.— Par dérogation à l'article LP. 30 de la présente loi du pays, les autres produits de santé, produits et prestations ne figurant pas sur la liste des produits et prestations remboursables, peuvent être pris en charge forfaitairement, après avis du praticien conseil, par l'organisme de gestion.

Dans tous les cas, la part garantie par l'organisme de gestion des régimes de protection sociale ne peut excéder le montant des frais réels engagés par l'assuré.

Art. LP. 33.— Dans le cas où la prise en charge des autres produits de santé, autres produits ou prestations, est subordonnée à une entente préalable, l'accord de prise en charge par l'organisme de gestion est acquis à défaut de réponse dans le délai de 15 jours suivant la réception de la demande d'entente préalable.

Art. LP. 34.— Un produit sur mesure, spécialement conçu et adapté pour un patient déterminé, autre qu'un dispositif médical de série et qui ne figure pas sur la liste des produits et prestations remboursables, ne peut être pris en charge forfaitairement, après avis du praticien conseil, que par assimilation à un autre produit inscrit sur cette liste et sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur ladite liste.

Art. LP. 35.— Les produits de santé utilisés pendant la séance par le professionnel de santé et concourant directement à la réalisation de son acte, sont exclus de la prise en charge.

Art. LP. 36.— Le renouvellement des produits ou prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables ne peut être pris en charge qu'après écoulement de leur délai de garantie, sous réserve que la responsabilité de l'assuré ne soit pas engagée et aux conditions cumulatives suivantes :

- produit hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient ;
- et, pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée dans la liste des produits et prestations remboursables, lorsque cette durée est écoulée. Toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée, après avis du praticien conseil.

Le délai de garantie de conformité est de deux ans, sauf mention contraire précisée dans la liste des produits et prestations remboursables.

Art. LP. 37.— L'assuré a le libre choix de son fournisseur. Le fournisseur peut être conventionné ou non.

Le fournisseur est chargé de la maintenance des produits et prestations qu'il délivre et sa rémunération est incluse dans le tarif de responsabilité.

Art. LP. 38.— Le fournisseur qui délivre un produit ou une prestation a l'obligation d'informer l'assuré social sur les différentes marques disponibles, leur prix, et le coût restant à sa charge. Dans la mesure du possible, il doit avoir en stock des produits dont le prix de vente est égal ou inférieur au tarif de responsabilité.

Le fournisseur qui délivre doit reporter sur la prescription, au moment de l'exécution, les mentions suivantes : l'identifiant du professionnel, la date des prestations servies, les nom et prénom du bénéficiaire et le montant de la somme payée par l'assuré pour l'achat de chacun des produits ainsi que le tarif de remboursement.

Art. LP. 39.— Le bénéfice du tiers payant est accordé au bénéficiaire des prestations effectuées par les fournisseurs conventionnés.

La dispense d'avance des frais est organisée par convention entre l'organisme de gestion et le fournisseur.

En contrepartie du bénéfice du tiers payant, les fournisseurs doivent s'engager notamment :

- à pratiquer des tarifs égaux au tarif de responsabilité, pour certains articles onéreux ;
- à respecter un certain nombre de dispositions relatives à :
 - la qualité (local, accueil, information...) ;
 - l'encadrement des pratiques professionnelles ;
 - la transmission de données économiques relatives au secteur d'activité.

TITRE V COMMISSION DE PRISE EN CHARGE DES PRODUITS DE SANTE

Art. LP. 40.— Il est institué une commission de prise en charge des produits de santé chargée de donner un avis sur :

- l'admission à la prise en charge des produits de santé ne répondant pas aux conditions de prise en charge ;
- la révision de la prise en charge de certains produits de santé ;
- la dispensation de certains médicaments.

Ses avis ne sont pas révisables avant un délai d'un an, sauf innovation thérapeutique.

Art. LP. 41.— Cette commission est composée comme suit :

- un médecin inspecteur de la direction de la santé désigné par le directeur de la santé, *président* ;
- un pharmacien inspecteur de la direction de la santé désigné par le directeur de la santé, *vice-président* ;
- un pharmacien conseil de la Caisse de prévoyance sociale désigné par le directeur de la caisse ;
- un médecin conseil de la Caisse de prévoyance sociale désigné par le directeur de la caisse ;
- un pharmacien du secteur public, désigné par le président du conseil de l'ordre des pharmaciens de Polynésie française ;
- un pharmacien du secteur privé, désigné par le président du conseil de l'ordre des pharmaciens de Polynésie française ;
- un médecin du secteur public, désigné par le président du conseil de l'ordre des médecins de la Polynésie française ;
- un médecin du secteur privé, désigné par le président du conseil de l'ordre des médecins de la Polynésie française.

Aucun membre ne peut être nommé à plus d'un titre.

Les membres de la commission sont désignés pour trois ans. Leur mandat est renouvelable pour une même période, sans limitation. Les membres de la commission peuvent se faire représenter aux séances en donnant procuration à un autre membre.

La commission peut entendre à titre consultatif toute personne considérée comme experte.

Art. LP. 42.— La commission de prise en charge des produits de santé peut être saisie par le ministre en charge de la santé, le ministre en charge de la protection sociale ou à la demande de trois de ses membres.

La commission se réunit sur convocation de son président.

La convocation ainsi que l'ordre du jour et les dossiers correspondants sont transmis aux membres de la commission au plus tard huit jours avant la date de la réunion de la commission.

Art. LP. 43.— La commission ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins des membres est présente ou représentée.

Si le quorum n'est pas atteint à la suite de la première convocation, la commission peut valablement délibérer sur le même ordre du jour, lors d'une réunion qui se tient à l'expiration d'un délai de deux jours francs qui suit la réunion précédente et ce, quel que soit le nombre de membres présents.

La réunion de la commission doit alors intervenir obligatoirement dans les dix jours qui suivent.

Art. LP. 44.— Les avis rendus par la commission sont acquis à la majorité des membres présents ou représentés. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Art. LP. 45.— Le secrétariat de la commission est assuré par la direction de la santé.

La commission statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine.

Les procès-verbaux de réunion sont envoyés à tous les membres, qui disposent d'un délai de huit jours pour transmettre leurs observations éventuelles. Passé ce délai, les procès-verbaux sont réputés définitifs.

Ils sont signés par le président et un membre de la commission et sont adressés au ministre chargé de la santé et au ministre en charge de la solidarité dans le mois qui suit la réunion.

La commission élabore son règlement intérieur.

La commission établit un rapport annuel. Il est communiqué aux ministres chargés de la santé et de la solidarité.

Art. LP. 46.— Le conseil des ministres fixe, après avis de la commission, la liste des produits de santé admis à la prise en charge, leur taux de remboursement et le circuit de distribution de certains médicaments.

TITRE VI DISPOSITIONS DIVERSES

CHAPITRE Ier REPÉTITION DE L'INDU

Art. LP. 47.— La prise en charge ou le versement indu de prestations résultant de l'inobservation des dispositions des titres Ier à IV ci-dessus et de celles touchant aux règles de tarification ou de facturation, autorise l'organisme de gestion à réclamer aux professionnels et établissements de santé, ou encore à toute autre personne physique ou morale à l'origine du non-respect de ces règles, le remboursement des prestations indûment versées et ce, que le paiement ait été effectué à l'assuré, à un autre professionnel de santé ou à un établissement.

Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par l'organisme de gestion, d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés.

Art. LP. 48.— L'action en recouvrement de l'organisme de gestion se prescrit par deux ans à compter du paiement fait indûment sauf en cas de fraude ou de fausse déclaration.

Cette action s'ouvre par l'envoi d'une mise en demeure, par lettre recommandée avec accusé de réception, du directeur de l'organisme de gestion au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée, l'invitant à régler les sommes réclamées dans un délai d'un mois sans prorogation en raison de la distance.

Cette mise en demeure indique au débiteur, la cause, la nature et le montant des sommes réclamées, la date du ou des versements indus donnant lieu à recouvrement, la majoration appliquée en cas de non-paiement dans les délais impartis et la possibilité de produire, le cas échéant, des observations écrites.

Le caractère indu de la prestation est réputé acquis, en cas de paiement total ou partiel du débiteur, en cas de délais de paiement accordés par l'organisme de gestion, ou en cas de silence gardé du débiteur à l'expiration du délai précité.

En cas de rejet total ou partiel, par le directeur de l'organisme de gestion, des observations de l'intéressé, ou lorsque la mise en demeure reste sans effet, l'indu est recouvré selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations du régime des salariés de Polynésie française.

Art. LP. 49.— L'indu non acquitté dans les délais est majoré de 10 %.

Cette majoration est irrémissible. Son recouvrement est précédé d'une mise en demeure, par lettre recommandée avec accusé de réception, du directeur de l'organisme de gestion, invitant le débiteur à la régler dans un délai d'un mois sans prorogation en raison de la distance.

Elle est recouvrée selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations du régime des salariés de Polynésie française.

Art. LP. 50.— Lorsque le caractère indu est admis par le débiteur ou réputé acquis, les sommes versées à tort par l'organisme de gestion peuvent être récupérées par retenues sur les prestations et paiements à venir, quelle que soit leur nature, ou par un remboursement de la dette en un ou plusieurs versements si le débiteur opte pour cette solution. Ces retenues ne peuvent excéder trente pour cent du montant des prestations à reverser, sauf option contraire de sa part.

CHAPITRE II PENALITES FINANCIERES

Art. LP. 51.— Tout manquement, grave ou répété, aux dispositions des titres Ier à IV ci-dessus et aux règles de tarification et de facturation, des professionnels, établissements et personnes visés à l'article LP. 47 qui a ou aurait pour effet de faire supporter par l'organisme de gestion, la prise en charge ou le versement de prestations indues, peut faire l'objet, sans préjudice des sanctions pénales encourues lorsqu'ils sont le fait d'agissements frauduleux, de pénalités prononcées par le directeur de l'organisme de gestion.

Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par l'organisme de gestion, d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés.

Art. LP. 52.— Les pénalités ne peuvent être prononcées à l'encontre des personnes visées à l'article LP. 47, qu'après qu'elles aient été informées, par lettre recommandée avec accusé de réception adressée par le directeur de l'organisme de gestion, des faits reprochés, du montant éventuel de l'indu et de la pénalité susceptible de leur être appliquée.

Art. LP. 53.— L'intéressé dispose d'un délai d'un mois suivant réception du courrier de notification pour présenter ses observations écrites.

A l'issue de ce délai ou après réception des observations, le directeur peut :

- décider de ne pas poursuivre la procédure. Il en informe alors l'intéressé par lettre simple ;

- notifier à l'intéressé un avertissement ;
- décider de poursuivre la procédure.

Art. LP. 54.— S'il décide de poursuivre la procédure, le directeur de l'organisme de gestion envoie à l'intéressé, une mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception, l'invitant à régler la pénalité réclamée dans un délai d'un mois, sans prorogation en raison de la distance.

Cette mise en demeure indique au débiteur, la cause, la nature et le montant de la somme réclamée, la majoration appliquée en cas de non-paiement.

Cette mise en demeure ne peut concerner que des manquements constatés dans la limite des deux années qui précèdent la date de son envoi.

Le directeur de l'organisme de gestion peut adresser copie de la mise en demeure, pour information, au ministre en charge de la santé ou au conseil de l'ordre professionnel concerné.

Lorsque la mise en demeure reste sans effet, la pénalité est recouvrée selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations du régime des salariés de Polynésie française.

Art. LP. 55.— Le montant de la pénalité mentionnée à l'article LP. 51 est fixé, en fonction de la gravité des faits et du montant de l'indu présenté au remboursement, soit proportionnellement aux sommes concernées, dans la limite de 50 % de celles-ci, soit, à défaut, de sommes déterminées ou clairement déterminables, forfaitairement, dans la limite du plafond des rémunérations mensuelles soumises à cotisation du régime d'assurance maladie invalidité des travailleurs salariés.

Le montant de cette pénalité ne peut être inférieur à la somme de *quinze mille francs CFP* (15 000 F CFP).

Le montant de la pénalité est doublé en cas de récidive dans un délai de trois ans à compter de la notification de la pénalité ou de l'avertissement de la première pénalité et s'apprécie à la date de notification des faits reprochés de la seconde.

Chaque récidive ouvre de nouveau le délai de trois ans.

CHAPITRE III SANCTIONS PENALES

Art. LP. 56.— Est interdit le fait, pour tout prescripteur, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes de protection sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre ces prescripteurs et ces entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel, des activités de recherche, d'évaluation scientifique ou de formation reconnu par les conseils de l'ordre compétents.

Elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil de l'ordre professionnel concerné et notifiées, lorsque ces activités sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé, au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Ces conventions sont transmises aux ordres des professions par l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception. Les ordres des professions se prononcent dans un délai de deux mois à compter de la date de l'accusé de réception du projet de convention. Un arrêté en conseil des ministres fixe la liste des renseignements que doit comporter le dossier de demande d'avis.

Si le conseil de l'ordre constate que le dossier est incomplet, il notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception, la liste des documents ou renseignements manquants.

Le délai est alors suspendu jusqu'à réception de ceux-ci.

Si les ordres des professions émettent un avis défavorable, son avis motivé est transmis à l'entreprise. A défaut de réponse des instances ordinaires dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable. L'avis est transmis par l'entreprise aux professionnels de santé, avant la mise en œuvre de la convention.

Art. LP. 57.— Les dispositions de l'article LP. 56 de la présente loi du pays sont applicables aux pharmaciens.

Art. LP. 58.— Le fait, pour tout prescripteur et tout pharmacien, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes de protection sociale est puni de deux ans d'emprisonnement, sous réserve d'une homologation par la loi et de 8 925 000 F CFP d'amende.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux avantages mentionnés au deuxième alinéa de l'article LP. 56 de la présente loi du pays.

Est puni des peines mentionnées au premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de proposer ou de procurer ces avantages aux prescripteurs et pharmaciens mentionnés dans la présente loi du pays.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article, encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 5° et 9° de l'article 131-39 du même code.

Art. LP. 59.— Est puni de 535 000 F CFP d'amende, et en cas de récidive, de six mois d'emprisonnement, sous réserve d'une homologation par la loi, et de 1 000 000 F CFP d'amende, le fait :

1. pour tout prescripteur, de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou autres, de quelque nature qu'ils soient ;
2. de constituer ou de faire fonctionner des sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus, et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice, pour le même objet, de la profession de pharmacien et de celles de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme ;
3. de vendre des médicaments sans être médecin titulaire de l'autorisation d'exercer la pro-pharmacie.

L'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de un à dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

Les pharmaciens co-auteurs du délit sont punis des mêmes peines.

Art. LP. 60.— Est puni de 3 500 000 F CFP d'amende le fait pour quiconque de méconnaître les obligations relatives :

1. à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits ;
2. aux restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments.

TITRE VII DISPOSITIONS FINALES

Art. LP. 61.— Toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi du pays sont abrogées et notamment la délibération n° 98-166 APF du 15 octobre 1998 modifiée relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses pharmaceutiques.

Art. LP. 62.— L'article 8 de la délibération n° 74-22 du 14 février 1974 modifiée instituant un régime d'assurance maladie invalidité au profit des travailleurs salariés, est abrogé à l'exception de la phrase : "Pour les malades atteints de rhumatisme articulaire aigu, les prothèses dentaires sont prises en charge totalement ; dans les autres cas, elles restent entièrement à la charge des assurés".

Art. LP. 63.— L'article 8-1 de la délibération n° 74-22 du 14 février 1974 modifiée est abrogé.

Art. LP. 64.— L'article 8 de la délibération n° 94-170 AT du 29 décembre 1994 modifiée instituant le régime d'assurance maladie des personnes non salariées, est abrogé à l'exception du dernier alinéa.

Art. LP. 65.— L'article 9 de la délibération n° 94-170 AT du 29 décembre 1994 modifiée est abrogé.

Art. LP. 66.— Le dernier alinéa de l'article 30 de la délibération n° 94-170 AT du 29 décembre 1994 modifiée est abrogé.

Art. LP. 67.— L'article 13 de la délibération n° 95-262 AT du 20 décembre 1995 modifiée instituant et modifiant les conditions du risque maladie des ressortissants du régime de solidarité territoriale, est abrogé à l'exception du dernier alinéa.

Art. LP. 68.— L'article 14 de la délibération n° 95-262 AT du 20 décembre 1995 modifiée est abrogé.

Le présent acte sera exécuté comme loi du pays.

Fait à Papeete, le 14 janvier 2013.
Oscar Manutahi TEMARU.

Par le Président de la Polynésie française :

Le vice-président,
Antony GEROS.

*Le ministre de l'économie, des finances,
du travail et de l'emploi,*
Pierre FREBAULT.

*Le ministre de la santé
et de la solidarité,*
Charles TETARIA.

Travaux préparatoires :

- avis n° 45-2010 HCPF du 6 octobre 2010 du haut conseil de la Polynésie française ;
- avis n° 84-2010 CESC du 7 octobre 2010 du Conseil économique, social et culturel de la Polynésie française ;
- arrêté n° 2197 CM du 26 novembre 2010 soumettant un projet de loi du pays à l'assemblée de la Polynésie française ;
- examen par la commission de la santé et de la médecine traditionnelle le 14 mars 2011 ;
- rapport n° 23-2011 du 15 mars 2011 de Mme Chantal Tahiatia, rapporteur du projet de loi du pays ;
- adoption en date du 12 avril 2011 ; texte adopté n° 2011-10 LP/APF du 12 avril 2011 ;
- publication à titre d'information au JOPF n° 16 du 21 avril 2011.

LOI DU PAYS n° 2013-2 du 14 janvier 2013 portant dispositions diverses applicables au marin pêcheur.

NOR : SPE1000814LP

Après avis du haut conseil de la Polynésie française ;

Après avis du Conseil économique, social et culturel ;

L'assemblée de la Polynésie française a adopté,

Le Président de la Polynésie française promulgue la loi du pays dont la teneur suit :

PARTIE 1 DROIT DU TRAVAIL DU MARIN PECHEUR

Article LP. 1er.— A la partie VII du code du travail, il est inséré un livre V Marin pêcheur, comprenant les articles LP. 7511-1 à LP. 7551-4, rédigés comme suit :

"TITRE Ier GENERALITES - DEFINITIONS

CHAPITRE UNIQUE

Art. LP. 7511-1.— Il est institué un régime dérogatoire au droit du travail applicable aux marins pêcheurs embarqués sur des navires armés à la pêche professionnelle, immatriculés en Polynésie française, battant pavillon français et dont les armateurs sont titulaires d'une licence de pêche professionnelle.

Ce régime dérogatoire s'applique en matière de :