

Briefing Sheet

Perubahan Restriksi Trastuzumab pada Formularium Nasional

1. Formularium Nasional 2023 telah terbit berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan No HK.01.07/Menkes/2197/2023 dan berlaku mulai 1 Maret 2024
2. Pada Fornas tahun 2023 terdapat perubahan penambahan restriksi dan persepan maksimal trastuzumab

Diberikan bersama dengan kemoterapi sebagai terapi adjuvan pada pasien kanker payudara stadium dini dengan HER2 IHK positif 3 (+++) atau HER2 IHK positif 2 (++) dengan konfirmasi FISH atau CISH positif.

4	trastuzumab ^[Ca]			
	a) Diberikan bersama dengan kemoterapi sebagai terapi adjuvan pada pasien kanker payudara stadium dini dengan HER2 IHK positif 3 (+++) atau HER2 IHK positif 2 (++) dengan konfirmasi FISH atau CISH positif.			Maks 18 siklus.
	atau			
	b) Untuk kanker payudara metastatik dengan hasil pemeriksaan HER2 positif 3 (+++).			8 siklus atau hingga terjadi <i>progress diseases</i> , mana yang lebih dahulu dicapai.

Penambahan tersebut berdasarkan rekomendasi hasil komite penilaian teknologi kesehatan dan rakorpim tanggal 17 November 2023.

3. BPJS keberatan dengan perubahan restriksi tersebut karena regulasi dalam tata laksana penggunaan trastuzumab masih mengacu pada PMK Nomor 22 Tahun 2018 tentang Petunjuk Teknis Restriksi Penggunaan Obat Trastuzumab Untuk Kanker Payudara Metastatik Pada Pelayanan Jaminan Kesehatan Nasional. Dalam PMK tersebut penggunaan trastuzumab di pelayanan JKN hanya diperuntukkan pada **kanker payudara metastatik dengan hasil pemeriksaan HER2 positif 3 (+++)**
4. Menurut BPJS, dengan adanya perubahan restriksi di Fornas 2023 tersebut, maka penggunaan trastuzumab akan semakin tinggi dan beban yang ditanggung BPJS meningkat.

5. Arahan pak Sekjen kepada Kepala Biro Hukum untuk segera mencabut/revisi PMK Nomor 22 Tahun 2018 dan membuat PMK baru mengenai Petunjuk Teknis Restriksi Penggunaan Obat Trastuzumab dengan isi substansi berdasarkan Fornas 2023, karena BPJS tidak akan menanggung biaya jika PMK baru belum ada
6. Biro Hukum akan segera memfollow up, berkoordinasi dengan Dit Penyanfar, Dit Yankes Rujukan untuk menyusun PMK baru
7. Untuk antisipasi ke depan jika ada perubahan mengenai restriksi penggunaan obat dalam fornas sebaiknya sudah diantisipasi dengan adanya PMK baru yang mengatur juknis penggunaannya sehingga tidak terjadi disharmoni peraturan

Demikian ringkasan rapat ini kami sampaikan. Atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Nanang Yunarto