

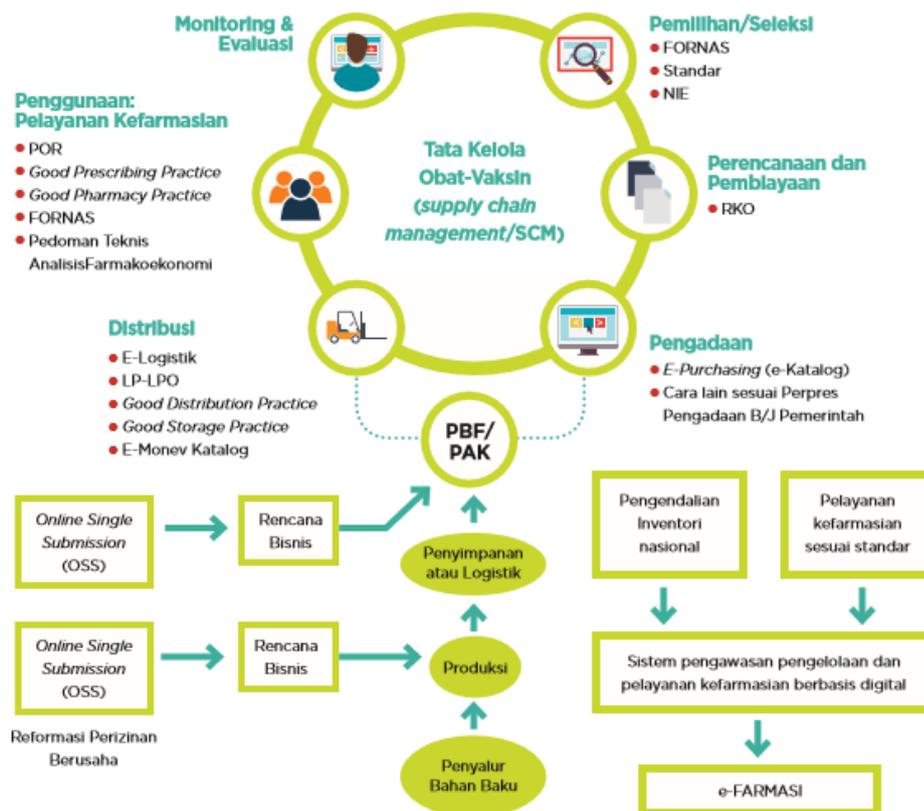
Mengurai Program dan Kebijakan Obat dan Alat Kesehatan

Nanang Yunarto, Yuyun Yuniar, Uly Adhie Mulyani, Ani Isnawati
 Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan Kesehatan

Pendahuluan

Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan menetapkan bahwa Pemerintah berkewajiban untuk menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan produk farmasi dan alat kesehatan bagi masyarakat. Faktor kebijakan yang signifikan mengubah sistem kesehatan di Indonesia adalah implementasi program Jaminan Kesehatan Nasional pada tahun 2014. Kebijakan ini telah banyak mempengaruhi kebijakan dalam penyediaan dan pelayanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Rantai suplai sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari proses pemilihan/seleksi, perencanaan, pengadaan, distribusi, serta penggunaan serta monitoring dan evaluasi lalu berulang lagi sebagai suatu siklus.¹



Gambar 1. Siklus Rantai Suplai Obat dan Vaksin

Sumber: Mewujudkan Akses dan Kemandirian Farmasi dan Alat Kesehatan yang Bermutu 2012 – 2018, Kemenkes 2018

2. Program dan Kebijakan Obat

Program yang selama ini telah dijalankan oleh Kemenkes dapat dijelaskan sesuai dengan siklus yang digambarkan sebelumnya.

2.1 Pemilihan Obat

Dasar pemilihan obat yaitu Daftar Obat Esensial dan Formularium Nasional. Daftar Obat esensial nasional (DOEN) terakhir kali disusun pada tahun 2017 dan disahkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK 01.07/Menkes/395/2017. Formularium nasional disusun oleh Komite Formularium Nasional dan selalu diperbarui. Formularium Nasional yang berlaku untuk tahun 2019 adalah Formularium Nasional yang ditetapkan oleh Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK. 01.07/Menkes/659/2017 dengan beberapa perubahan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK 01.01/Menkes/707/2018 tahun 2018.

Formularium Nasional (Fornas) merupakan daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan sebagai acuan dalam pelaksanaan JKN. Tujuan utama pengaturan obat dalam Fornas adalah meningkatkan mutu pelayanan kesehatan, melalui peningkatan efektifitas dan efisiensi pengobatan sehingga tercapai penggunaan obat rasional. Bagi tenaga kesehatan, Fornas bermanfaat sebagai “acuan” bagi penulis resep, mengoptimalkan pelayanan kepada pasien, memudahkan perencanaan, dan penyediaan obat di fasilitas pelayanan kesehatan. Formularium Nasional tahun 2017 terdiri dari 586 item dalam 1.031 bentuk sediaan dan kekuatan dan berlaku mulai 1 April 2018.¹

2.2 Perencanaan dan Pembiayaan Obat

Metode perencanaan kebutuhan obat dan perbekalan kesehatan dapat dilakukan dengan dua pendekatan, yaitu metode konsumsi dan metode morbiditas. Perhitungan kebutuhan obat dan perbekalan kesehatan dengan metode konsumsi didasarkan atas analisa data konsumsi obat tahun sebelumnya, sedangkan metode morbiditas didasarkan atas pola penyakit dan perkiraan kenaikan kunjungan ke fasilitas pelayanan kesehatan.¹

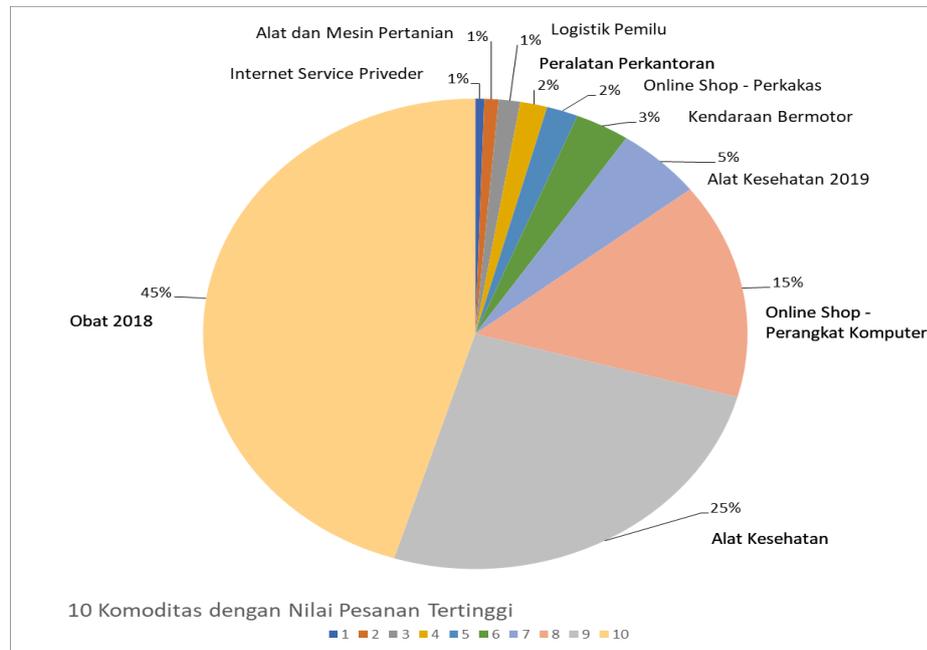
Tahapan rantai pengadaan obat JKN dimulai dari terbitnya Formularium Nasional, kemudian penyusunan rencana kebutuhan obat (RKO), penetapan harga perkiraan sendiri (HPS), dan diikuti oleh proses lelang serta negosiasi harga. Pemenang dinotifikasi, kemudian informasi produk serta harga ditayangkan dalam e-katalog. Pada prakteknya, jeda waktu antar proses tersebut masih belum optimal. Pertama, durasi waktu untuk penerbitan dan sosialisasi Formularium Nasional masih kurang, sehingga RKO yang disampaikan oleh fasilitas kesehatan tidak dapat disusun dengan acuan Formularium Nasional yang relevan/terkini dan lebih mengacu kepada anggaran daripada kebutuhan.²

2.3 Pengadaan

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2010 yang telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 70 Tahun 2012, dinyatakan bahwa pada dasarnya obat termasuk dalam kriteria barang/jasa khusus karena jenis, jumlah dan harganya telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan sehingga dapat dilakukan pengadaan melalui penunjukan langsung. Dengan dikembangkannya sistem e-katalog untuk obat, maka pengadaan obat dapat dilaksanakan melalui e-purchasing untuk pengadaan obat yang tersedia dalam daftar e-katalog. E-purchasing merupakan tata cara pembelian barang/jasa melalui sistem e-katalog obat. Adapun pengertian e-katalog obat adalah sistem informasi elektronik yang memuat daftar, jenis, spesifikasi teknis dan harga obat dari berbagai penyedia barang/jasa tertentu.

Proses pengadaan (alkes dan/atau obat-obatan) dapat langsung dilakukan dengan melihat daftar yang terdapat di database situs. Melalui e-katalog, penyimpangan pengadaan Alat Kesehatan (alkes) dan obat dapat diminimalisir. Harga dan kualitas barang alkes dan obat yang terdaftar di e-katalog sudah tercantum dengan jelas. Dengan adanya sistem e-katalog, siapa pun bisa mengawasi agar tidak ada pembengkakan biaya (*mark up*). Pihak pemerintah bisa leluasa memilih item produk yang dibutuhkan sesuai dengan anggaran dana yang tersedia. Melalui e-katalog diharapkan agar proses pengadaan obat generik di sektor pemerintah dapat menjadi lebih transparan, akuntabel, efektif dan efisien. E-katalog juga mencantumkan harga satuan terkecil obat yang sudah termasuk pajak dan biaya distribusi. Dinas kesehatan atau pihak rumah sakit yang ingin melaksanakan pengadaan obat generik juga tinggal memilih dari daftar karena harga dan spesifikasinya sudah jelas.

Berdasarkan data LKPP diketahui bahwa obat dan alat kesehatan memiliki proporsi tertinggi dalam pembelian melalui e-katalog yaitu mencapai hampir 70% dari total *e-purchasing* yang bernilai sekitar 63,1 triliun pada tahun 2019.³



Gambar 2 Belanja Kebutuhan Pemerintah melalui E-Purchasing

Sumber : Paparan LKPP dalam raker Badan Litbangkes 2020

2.4 Distribusi

Siklus distribusi sediaan farmasi dimulai ketika sediaan dikeluarkan dari industri atau penyedia dan berakhir saat informasi penggunaan dilaporkan kembali ke unit pengadaan. Siklus distribusi merupakan bagian dari rantai suplai sediaan farmasi. Rantai proses pengadaan obat dimulai dari penyusunan Rencana Kebutuhan Obat (RKO) nasional yang menghasilkan kebutuhan jenis dan volume obat secara nasional. Rantai suplai sediaan farmasi khususnya obat dan vaksin berawal dari pemilihan/seleksi, perencanaan, pengadaan, distribusi, penggunaan serta monitoring dan evaluasi lalu berulang lagi sebagai suatu siklus.¹ Permasalahan dalam sistem distribusi dapat menjadi salah satu penyebab kekosongan obat selain faktor produsen maupun regulasi.

Pemerintah menetapkan suatu kebijakan satu pintu (*one gate policy*) untuk tahap distribusi, serta pengadaan dan anggaran obat dan vaksin melalui pembentukan unit pengelola obat publik dan perbekalan kesehatan atau Instalasi Farmasi. Kendati demikian, belum semua daerah (provinsi/kanbupaten/kota) sudah sudah melaksanakan kebijakan satu pintu. Permasalahan dalam

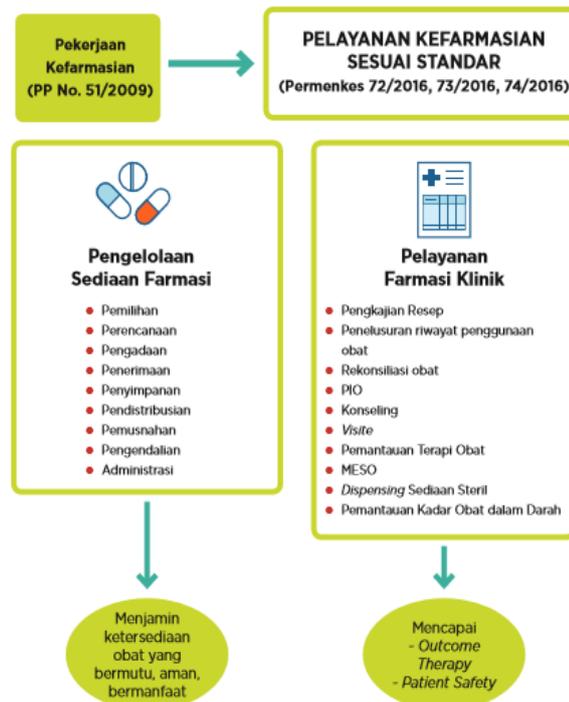
pelaksanaan *one gate policy* antara lain proses tersebut dapat memperpanjang proses birokrasi, sehingga berdampak pada tertundanya pelaksanaan proses pelayanan kesehatan seperti misalnya imunisasi.²

2.5 Pelayanan Kefarmasian

Pelayanan kefarmasian pada dasarnya terbagi atas pengelolaan perbekalan farmasi dan pelayanan farmasi klinik. Pelayanan klinik memerlukan SDM dengan jumlah dan kompetensi yang cukup agar dapat memberikan pelayanan secara optimal dan berperan dalam meningkatkan kemanfaatan dan kemanfaatan obat serta menciptakan interaksi yang baik antara apoteker dan pasien atau pengguna layanan.

Standar pelayanan kefarmasian untuk apotek telah ditetapkan untuk rumah sakit, puskesmas dan apotek yang diatur dalam peraturan menteri kesehatan sebagai berikut:

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 74 tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 73 tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek



Gambar 3. Pelayanan Kefarmasian sesuai Standar

Sumber : Mewujudkan Akses dan Kemandirian Farmasi dan Alat Kesehatan yang Bermutu 2012 – 2018, Kemenkes 2018

3. Tantangan Pengelolaan dan Pelayanan Obat Esensial

3.1 Pemilihan/Seleksi

Indikator yang dinilai dalam penyediaan obat sesuai Formularium Nasional pada umumnya terkait dengan perencanaan dan kesesuaian penyediaan serta peresepan obat sesuai dengan fornax khususnya di rumah sakit pemerintah. Standar umum kepatuhan terhadap Formularium Nasional dinilai baik bila mencapai 80-90%.

Fasilitas kesehatan swasta masih kurang mendapat perhatian terkait kepatuhan dalam penyediaan obat fornax meskipun sudah bekerjasama dengan BPJS Kesehatan. Masalah lain yang dihadapi yaitu ketidaksesuaian antara daftar obat di dalam Formularium Nasional dengan yang tersedia dalam e-katalog. Perbedaan antara Fornax dan e-Katalog tersebut menyebabkan adanya obat yang tidak memiliki acuan harga untuk dasar pembayaran klaim BPJS Kesehatan. Hasil evaluasi implementasi Formularium Nasional di 137 rumah sakit pada 33 propinsi menunjukkan pada tahun 2016 proporsi obat Fornax yang belum masuk dalam e-katalog adalah 7,6%. Terdapat sejumlah obat dengan HPS yang kurang menarik.⁴ Selain itu, masih ada pula fasilitas kesehatan tingkat pertama yang menyediakan obat yang diperuntukkan bagi fasilitas kesehatan tingkat lanjut dengan alasan obat tersebut dibutuhkan.²

3.2 Perencanaan dan Pembiayaan

Laporan Pusat Analisis Determinan Kesehatan (PADK), Kemenkes 2017, menyebutkan bahwa Rencana Kebutuhan Obat (RKO) belum berbasis kebutuhan riil. Usulan RKO yang dibuat sebelum anggaran disetujui DPRD cenderung dibuat dengan volume yang terlalu tinggi. Sulit bagi perencana di kabupaten/kota untuk mengandalkan pada prediksi bauran penyakit dan kebutuhan obatnya.⁵ Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh TNP2K, pada proses perencanaan kebutuhan obat tahun 2014 sampai 2016 permintaan secara *online* oleh fasilitas kesehatan publik (*e-purchasing*) sebagian besar item obat dalam jajaran 50 obat dengan RKO tertinggi, baik di tahun 2014 maupun tahun 2015, relatif kecil dibanding RKO-nya, dengan proporsi <60%. Data studi TNP2K pada tahun 2018

menunjukkan ketidaksesuaian RKO dimana proporsi obat dalam e-katalog tanpa *e-purchasing* adalah 31,9% pada tahun 2016.⁴

Terdapat kesenjangan antara RKO dengan riil pemesanan di level industri, dinkes propinsi, dinas kesehatan kabupaten kota dan rumah sakit. Sebagai contoh amoksisilin sirup ternyata hanya dipesan sekitar 44% dari RKO, tetapi diazepam dipesan sekitar 108% dari RKO. Tingkat kesesuaian RKO dengan pemesanan paling kecil di rumah sakit, kemungkinan rumah sakit kehabisan jatah obat e-katalog karena pola pemesanan di rumah sakit hanya per 1-3 bulan, sedangkan dinas kesehatan kabupaten/kota per tahun. Contoh lainnya, pemesanan diazepam di tingkat kabupaten/kota mencapai rata-rata 355% dari RKO. Bahkan pada beberapa jenis obat di daerah tertentu ada pemesanan yang mencapai ribuan atau puluhan ribu persen dari RKO yang dibuat.²

Terdapat beberapa fasilitas kesehatan (dinas kesehatan maupun rumah sakit) yang tidak membuat RKO untuk obat tertentu tetapi melakukan pemesanan. Di sisi lain ada juga fasilitas yang mempunyai RKO tapi tidak melakukan pemesanan. Pengiriman oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) pada umumnya mendekati pemesanan yaitu sekitar 90-100%. Perubahan pola terapi dan preferensi penulis resep sangat mempengaruhi pengadaan obat di beberapa tempat.²

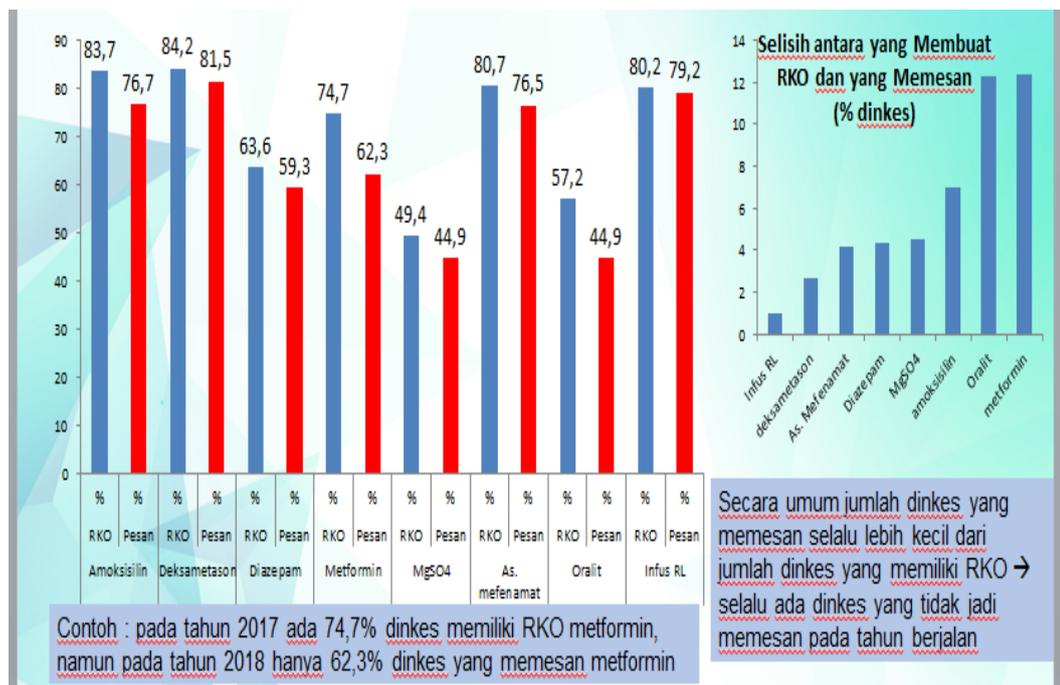
Pembiayaan obat di dinas kesehatan provinsi dan kabupaten kota bersumber dari dana antara lain APBN yaitu dana DAK subbidang Pelayanan Kefarmasian, APBD dan kapitasi atau dana lainnya Di tingkat kabupaten/kota, sumber belanja obat tahun 2016 beragam, dapat berasal dari APBN, APBD, kapitasi dan lain-lain. Terdapat kabupaten yang menggunakan cukai rokok sebagai sumber pembiayaan belanja obat, dan ada pula kabupaten/kota yang menggunakan dana pembayaran kapitasi untuk belanja obat seiring dengan diperbolehkan penggunaan dana kapitasi oleh beberapa daerah dengan berbagai ketentuan khusus. Variasi sumber anggaran untuk belanja obat juga terjadi di tingkat provinsi, ada provinsi yang hanya menggunakan APBN sebagai sumber anggaran pembelanjaan obat, ada yang sebagian besar menggunakan APBN, hanya menggunakan APBD, bahkan ada pula yang tidak melakukan pengadaan obat dan tidak menganggarkan belanja obat.²

Laporan Pusat Analisis Determinan Kesehatan (PADK) Kemenkes, 2017, menunjukkan bahwa total biaya pelayanan kesehatan adalah sebesar Rp. 56.9 triliun. Anggaran yang diserap di pelayanan kesehatan rujukan adalah sebesar Rp.

45,5 triliun dan pada fasilitas pelayanan primer sebesar Rp. 11,5 Triliun. Biaya komponen obat mencapai 40% dari total biaya pelayanan.⁵

Produsen yang menang tender hanya diberikan waktu singkat yaitu sekitar satu bulan sebelum harga dan produknya ditayangkan dalam e-katalog, padahal waktu yang diperlukan untuk menyusun proses produksi adalah minimal 3 bulan.⁶ Rencana Kebutuhan Obat (RKO) selama ini sulit mencapai tingkat akurasi yang tinggi karena pola sisa stok y-2 belum mencerminkan riil stok di y-1 akibat berbagai permasalahan yang timbul, antara lain keterlambatan pengiriman barang sehingga menumpuk pada y-1 yang akhirnya menyebabkan penurunan pemesanan riil atau bahkan tidak ada pemesanan serta kepastian anggaran. Selain itu perubahan preferensi penulis resep dan pola penyakit juga mempengaruhi.²

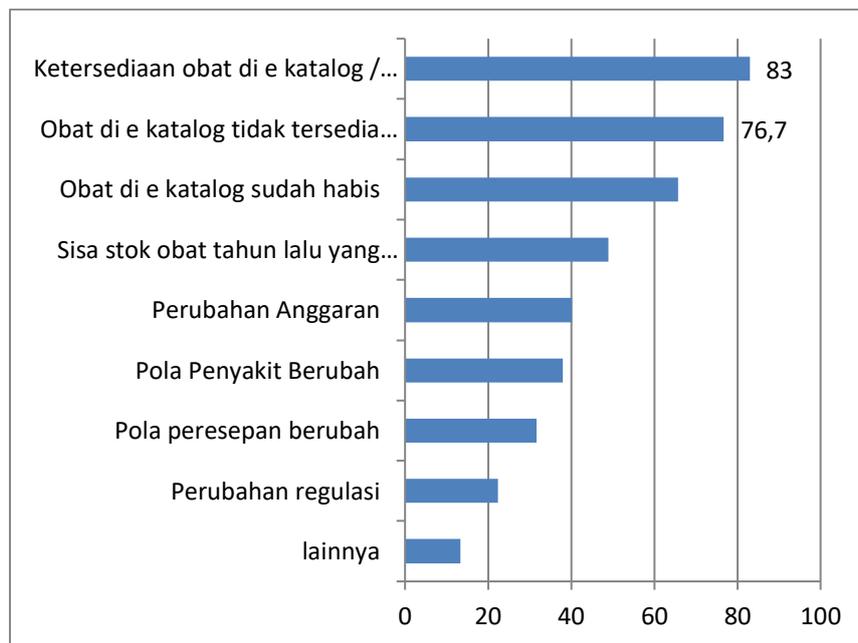
Berdasarkan hasil Rifaskes 2019 hampir seluruh dinas kesehatan kabupaten/kota telah menyusun RKO (98,6%). Pengecualian untuk DKI Jakarta, RKO disusun oleh puskesmas kecamatan. Sebanyak 43,2% dinkes mengaku mengirim RKO melalui e-monev pada bulan Maret 2018. Masih terjadi dinkes yang mempunyai RKO obat tertentu tapi tidak jadi memesan atau sebaliknya tidak memiliki RKO tetapi melakukan pemesanan.^{2,7}



Gambar 4. Keberadaan RKO 2017 dan Pemesanan Tahun 2018 untuk 8 Jenis Obat di Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

Sumber : Draft Laporan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Rifaskes 2019

Berdasarkan persepsi sebagian besar penanggung jawab di dinas kesehatan, kesesuaian RKO dengan realisasi sudah mencapai di atas 75%. Meskipun demikian jika dilihat dari data di atas sebenarnya masih terjadi kesenjangan antara jumlah dinkes yang mempunyai RKO dan yang memesan. Hal ini akan lebih sulit lagi bila dievaluasi antara jumlah unit yang dibuat dalam RKO dan jumlah yang dipesan dalam realisasinya. Penyebab kurangnya akurasi ini diakui sebagian besar karena permasalahan dalam e-katalog.⁷



Gambar 5. Alasan Ketidaksesuaian antara RKO dengan Realisasi

Sumber : Draft Laporan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Rifaskes 2019

3.3 Pengadaan

Beberapa RSUD masih mengalami kekosongan obat dan *lead time* yang terlalu panjang. LKPP sebagai lembaga yang berwenang dalam pengadaan barang/jasa pemerintah dapat memberlakukan sanksi terhadap penyedia obat yang wanprestasi sebagaimana diatur dalam Perpres No.54 tahun 2010 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah.⁶

Proses pengadaan farmasi dan peralatan kesehatan sudah melalui sistem elektronik walaupun masih belum optimal digunakan. Data menunjukkan, meskipun mayoritas pengadaan obat dilakukan melalui *e-purchasing*, namun 20-25% pengadaan masih dilakukan melalui lelang atau pembelian langsung bila jumlahnya sedikit.²

Tabel 1. Sistem Pengadaan Obat di Beberapa Kabupaten/Kota

Kabupaten/Kota	Mekanisme Pengadaan dengan dana JKN	
	Melalui <i>e-purchasing</i>	Melalui pembelian langsung/lelang
Kota Bandung	80%	20%
Kab. Garut	80%	20%
Kab. Trenggalek	80-90%	10-20%
Kota Mataram	80%	20%
Kab. Bima	60%	tender 20%, surat pesanan 20%
Kota Palembang	95%	5%
Kab. Muratara	90%	10%
Kab. OKI	95%	5%
Kota Banda Aceh	100%	-
Kota Sabang	75%	25%
Kab. Kep Talaud	75-80	20 – 25%
Kota Makassar	70%	30%
Kab. Selayar	80%	20%
Kota Banjarmasin	50%	50%
Kab. Hulu Sungai Utara	80%	20%
Kab. Tanah Bumbu	100%	-
Kota Palangkaraya	90-92%	8-10%
Kab. Gunung Mas	50% item obat e-katalog, 30% BMHP esensial	25%
Kab. Seruyan	75%	25%
Kota Ternate	90%	10%
Kota Jayapura	75%	25%

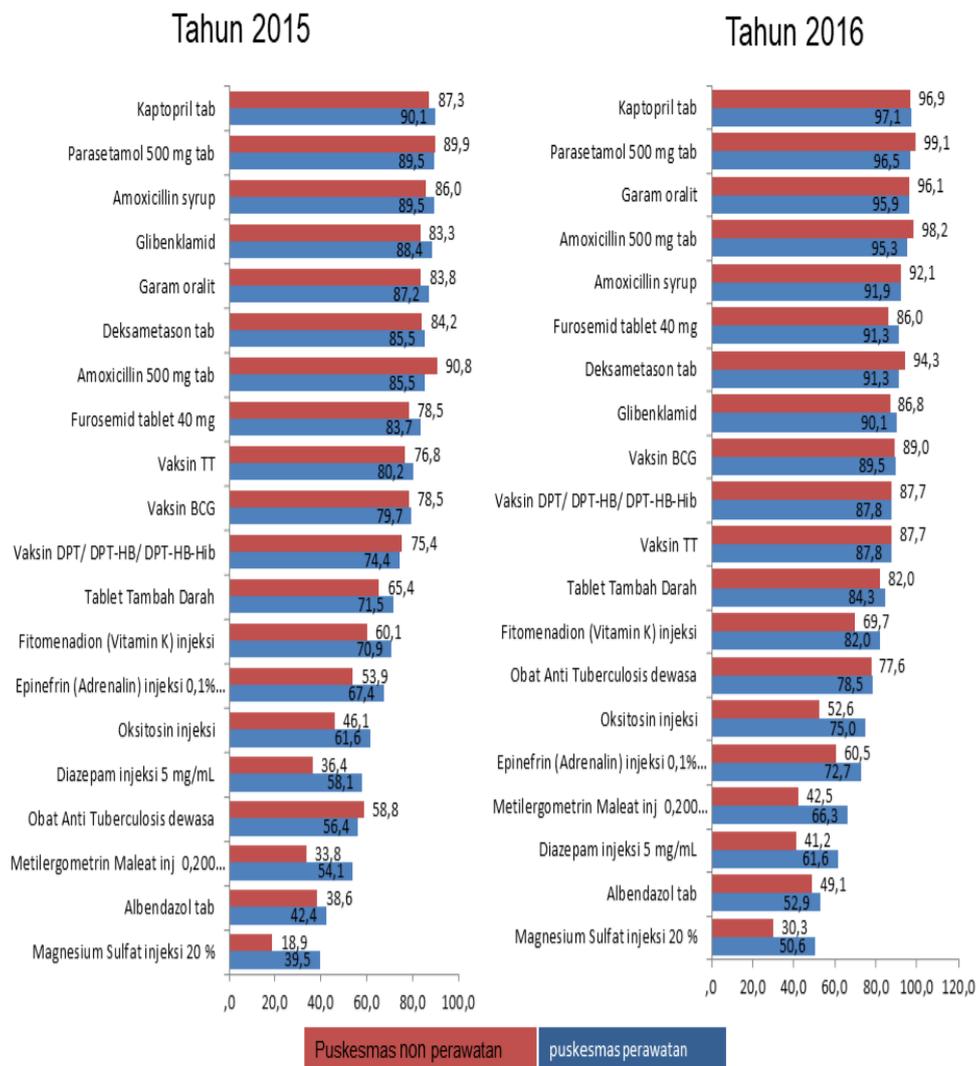
Sumber: Laporan Distribusi, Ketersediaan serta Pelayanan Obat dan Vaksin Dalam Menghadapi Jaminan Kesehatan Semesta 2019. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kemenkes.²

3.4 Distribusi dan Ketersediaan

Periode pengiriman obat secara *e-purchasing* seringkali lebih lama dari waktu yang ditetapkan (2 minggu - 90 hari kerja sesuai kontrak) dan bervariasi, misalnya 1 – 8 bulan untuk Jayapura, 6 – 7 bulan di Manado dan Jawa Barat yang bisa sampai dengan 1 tahun. Sedangkan untuk vaksin pada umumnya lebih cepat sampai karena sebagian besar diambil langsung oleh dinas kesehatan kabupaten/kota ke provinsi.² Waktu *lead time* yang panjang tersebut seringkali

berakibat obat yang diterima dalam keadaan cacat, dan sudah dekat waktu kadaluwarsa.⁴

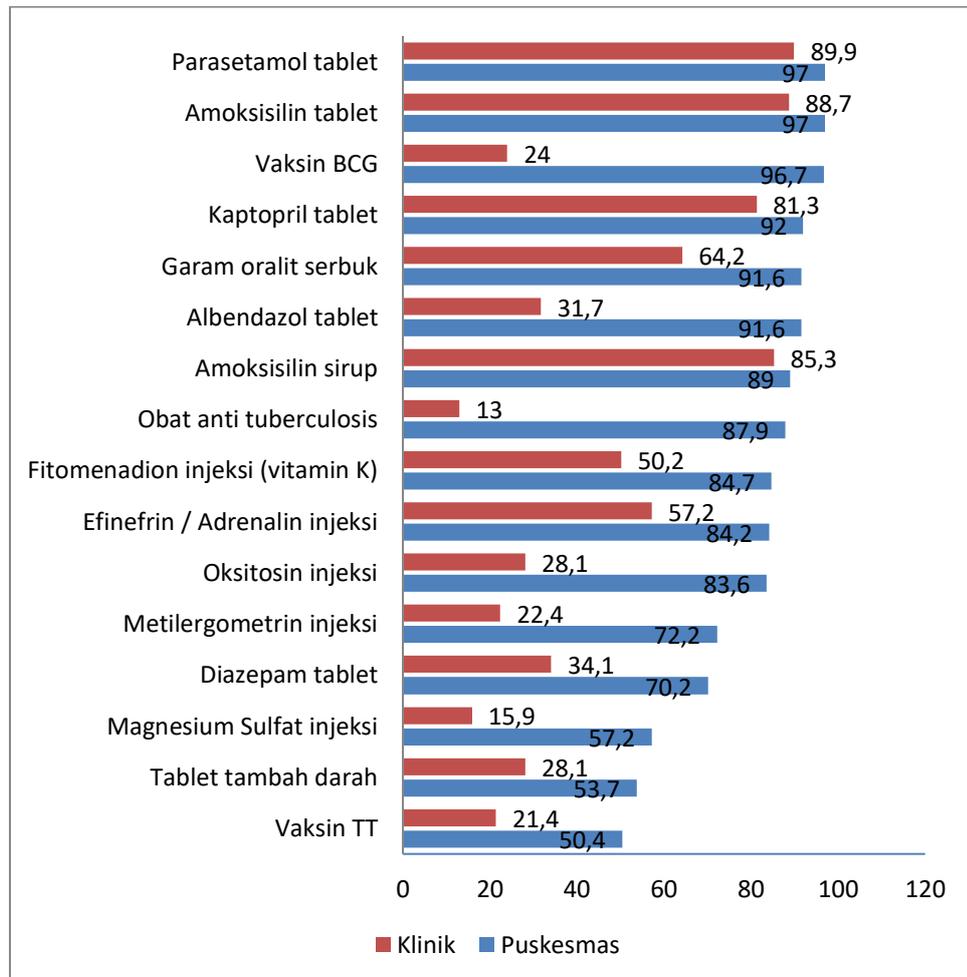
Dalam hal ketersediaan obat di puskesmas, Secara umum terjadi peningkatan proporsi puskesmas dengan ketersediaan obat pada tahun 2016 bila dibandingkan dengan kondisi tahun 2015. Puskesmas dengan tempat tidur (perawatan) cenderung memiliki proporsi ketersediaan obat yang lebih baik daripada puskesmas tanpa perawatan (non tempat tidur).⁸ Hal ini dapat dilihat pada gambar 7.6.



Gambar 6. Proporsi Puskesmas Perawatan dan Non Perawatan menurut Ketersediaan Obat dan Vaksin Indikator, Tahun 2015 – 2016

Sumber: Sirkesnas 2016 (n: 400 puskesmas)

Berdasarkan hasil Rifaskes 2019, ketersediaan obat dan vaksin di puskesmas jauh lebih baik dibandingkan dengan ketersediaan di klinik (gambar 7.7).^{9,10}



Gambar 7. Proporsi Puskesmas dan Klinik dengan Ketersediaan Obat dan Vaksin Indikator, Rifaskes 2019

Sumber: Adaptasi dari draft laporan Puskesmas dan Klinik, Rifaskes 2019

3.5 Pelayanan

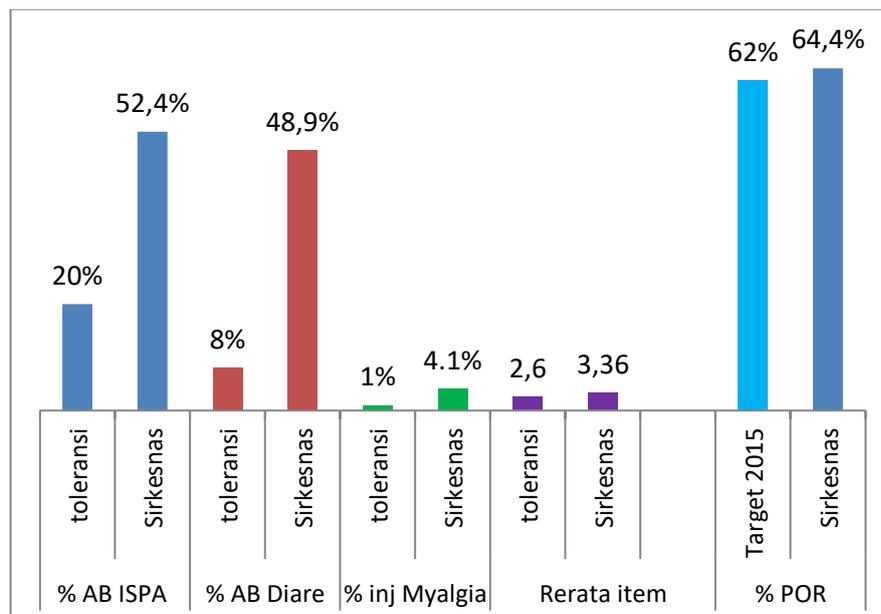
Implementasi standar pelayanan kefarmasian dalam pelayanan farmasi klinik di RS bervariasi antara 4,7–95,3%, yang kurang terutama dalam hal pemantauan kadar obat dalam darah.² Rifaskes 2019 menunjukkan hasil yang kurang lebih sama untuk 144 rumah sakit rujukan JKN yaitu persentase pelayanan klinik yang paling banyak dilakukan apoteker adalah pengkajian resep (94,4%), pelayanan informasi obat (93,1%) dan konseling (88,9%). Sedangkan pelayanan

yang paling sedikit dilakukan apoteker yaitu dispensing sediaan steril (34,7%) dan pemantauan kadar obat dalam darah (1,4%).¹⁴

Pelayanan farmasi klinik di puskesmas berkisar 4,5 – 42,4%, yang kurang terutama dalam hal Pemantauan Terapi Obat (PTO).² Rifaskes 2019 menunjukkan pelayanan farmasi klinik yang terbanyak dilakukan oleh apoteker di puskesmas adalah pengkajian resep (44,7%), pelayanan informasi obat (44,4%) dan konseling (37,5%) sedangkan yang paling jarang dilakukan antara lain pemantauan terapi obat.⁹ Di apotik, pelayanan farmasi klinik berkisar antara 47,6–95,2%, yang kurang adalah dalam hal PTO dan *homecare*.²

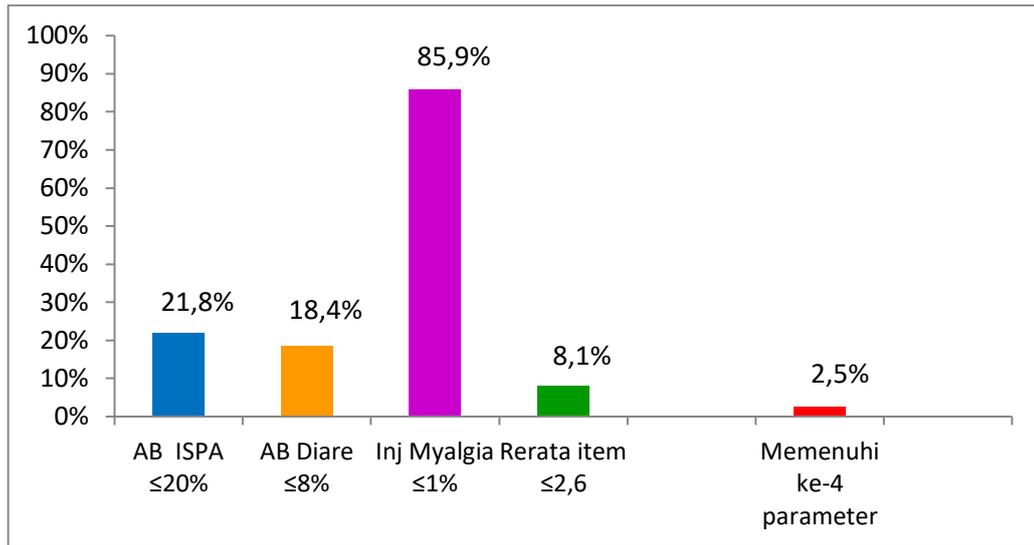
Implementasi standar pelayanan kefarmasian dalam pengelolaan obat, mulai dari perencanaan kebutuhan sampai dengan monitoring dan evaluasi obat di rumah sakit, puskesmas dan apotik berkisar di atas 78,0%. Standar jumlah tenaga kefarmasian yang dibutuhkan dalam pelayanan rumah sakit, puskesmas dan apotik menunjukkan masih kurangnya jumlah tenaga kefarmasian di ketiga fasilitas pelayanan kesehatan tersebut.²

Hasil Sirkesnas 2016, memperlihatkan adanya permasalahan penggunaan obat rasional, khususnya dalam hal penggunaan antibiotik dalam kasus Infeksi Saluran Pernafasan Atas (ISPA non pneumonia) dan diare. Selain itu masih ditemukan adanya penggunaan injeksi untuk kasus-kasus myalgia.⁸



Gambar 8 . Indikator Penggunaan Obat Rasional (POR) di Puskesmas, Sirkesnas 2016

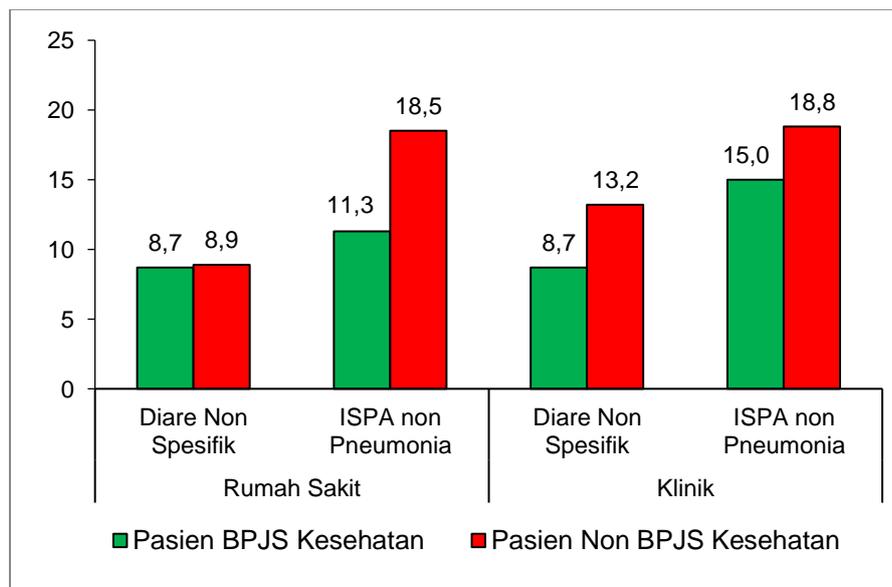
Sumber: Sirkesnas 2016 (n: 400 puskesmas)



Gambar 9. Proporsi puskesmas yang memenuhi standar Penggunaan Obat Rasional (POR), Sirkesnas 2016

Sumber: Sirkesnas 2016 (n: 400 puskesmas)

Hasil stud tahun 2019 menunjukkan bahwa penggunaan antibiotik di rumah sakit dan klinik secara umum lebih rendah dibandingkan data Sirkesnas 2016, baik untuk diagnoasa diare maupun ispa non pneumonia. Selain itu secara umum peresepan antibiotik lebih rendah pada pasien BPJS Kesehatan dibandingkan pasien umum.



Gambar 10. Persentase Peresepan Antibiotik untuk Diare dan ISPA di Rumah Sakit dan Klinik

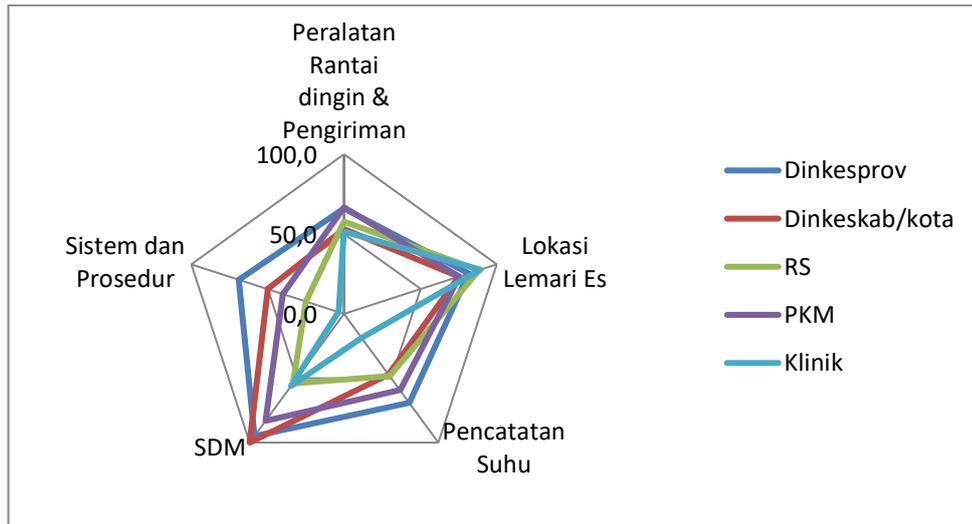
Sumber: Paparan Studi Penggunaan Obat dai Rumah Sakit dan Klinik, Rifaskes Tematik 2019

4. Pengelolaan dan Pelayanan Vaksin serta Tantangan yang Dihadapi

Vaksin merupakan sediaan biologis yang rentan terhadap perubahan temperatur lingkungan. Pada umumnya vaksin disimpan pada suhu 2 – 8° C dan tidak membeku. Sejumlah vaksin (DPT, Hib, Hepatitis B dan Hepatitis A) akan tidak aktif dalam keadaan beku. Vaksin yang disimpan atau diangkut secara tidak benar juga akan kehilangan potensinya, untuk itu perlu disertakan brosur/informasi produknya. Berdasarkan Permenkes no 12 tahun 2017 tentang penyelenggaraan imunisasi, sarana penyimpanan vaksin di setiap tingkat administrasi akan berbeda. Di tingkat pusat, sarana penyimpan vaksin adalah kamar dingin/*cold room*. Ruang ini seluruh dindingnya diisolasi untuk menghindarkan panas masuk ke dalam ruangan. Ada 2 kamar dingin yaitu dengan suhu 2°C sampai dengan 8°C dan suhu -20°C sampai dengan -25°C. Sarana ini dilengkapi dengan generator cadangan untuk menjaga apabila aliran listrik mati. Di tingkat propinsi harus tersedia *coldroom*, *freeze room*, *vaccine refrigerator* dan *freezer*. Di tingkat Kabupaten/kota harus tersedia *coldroom*, *vaccine refrigerator* dan *freezer* sedangkan di puskesmas cukup *vaccine refrigerator*.

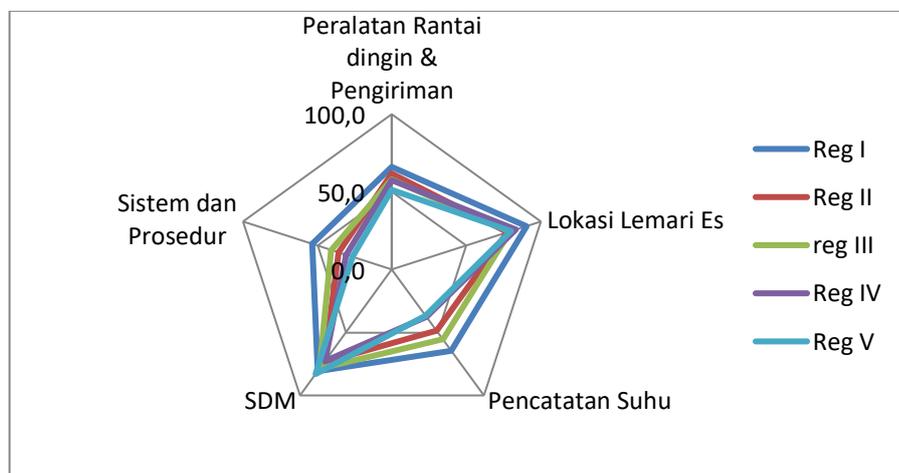
Berdasarkan aspek SDM, sistem prosedur, peralatan rantai dingin dan pengiriman, lokasi penyimpanan kulkas/refrigerator dan pencatatan suhu di lapangan, dapat disimpulkan bahwa masalah utama rantai dingin lebih pada aspek persyaratan dan ketersediaan peralatan rantai dingin dan pengiriman serta pencatatan suhu. Salah satu permasalahan pada peralatan adalah tidak adanya catatan kalibrasi alat dan pada pencatatan suhu sering tidak ditandatangani atau tidak direview.²

Pengelolaan rantai dingin di Puskesmas umumnya lebih baik daripada rumah sakit dan klinik terutama dari jenis alat yang digunakan untuk penyimpanan dan tidak adanya dokumen sistem dan prosedur standar yang dijadikan acuan. Pengelolaan rantai dingin di daerah barat Indonesia juga umumnya lebih baik dibandingkan di daerah timur.² Penelitian mengenai vaksin tahun 2012 menunjukkan bahwa pengelolaan vaksin di institusi pemerintah masih mengalami beberapa kendala dalam penanganan rantai dingin dan masalah ini lebih terlihat di fasilitas kesehatan swasta. Ketersediaan vaksin juga masih belum efektif dan efisien sesuai ketentuan. Hal ini terbukti dari masih adanya fasilitas yang memiliki vaksin dalam jumlah yang berlebih.¹²



Gambar 11. Pelaksanaan Manajemen Rantai Dingin Berdasarkan Jenis Fasilitas Kesehatan di Seluruh Lokasi Penelitian

Sumber: Laporan Distribusi, Ketersediaan serta Pelayanan Obat dan Vaksin Dalam Menghadapi Jaminan Kesehatan Semesta 2019. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kemenkes.²

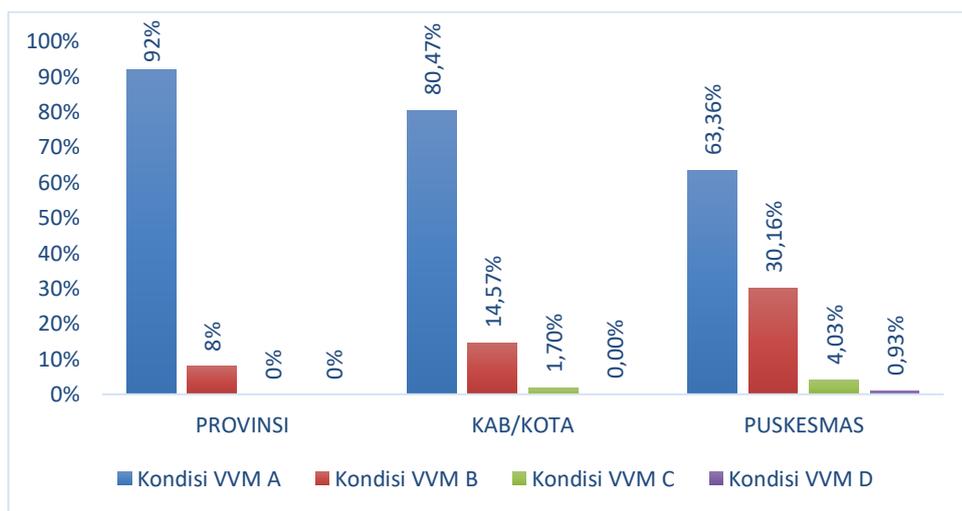


Gambar 12. Pelaksanaan Manajemen Rantai Dingin Di Seluruh Fasilitas Kesehatan Berdasarkan Regionalisasi

Sumber: Laporan Distribusi, Ketersediaan serta Pelayanan Obat dan Vaksin Dalam Menghadapi Jaminan Kesehatan Semesta 2019. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kemenkes.²

Pada umumnya pengelolaan rantai dingin vaksin di tingkat propinsi sudah lebih baik dibandingkan tingkat kab/kota dan Puskesmas. Hal ini terlihat dari hasil kualitas vaksin yang ditunjukkan oleh VVM, yaitu dari propinsi ke kabupaten/kota terlihat penurunan VVM dari persentase VVM A menurun ke VVM B dan VVM C.

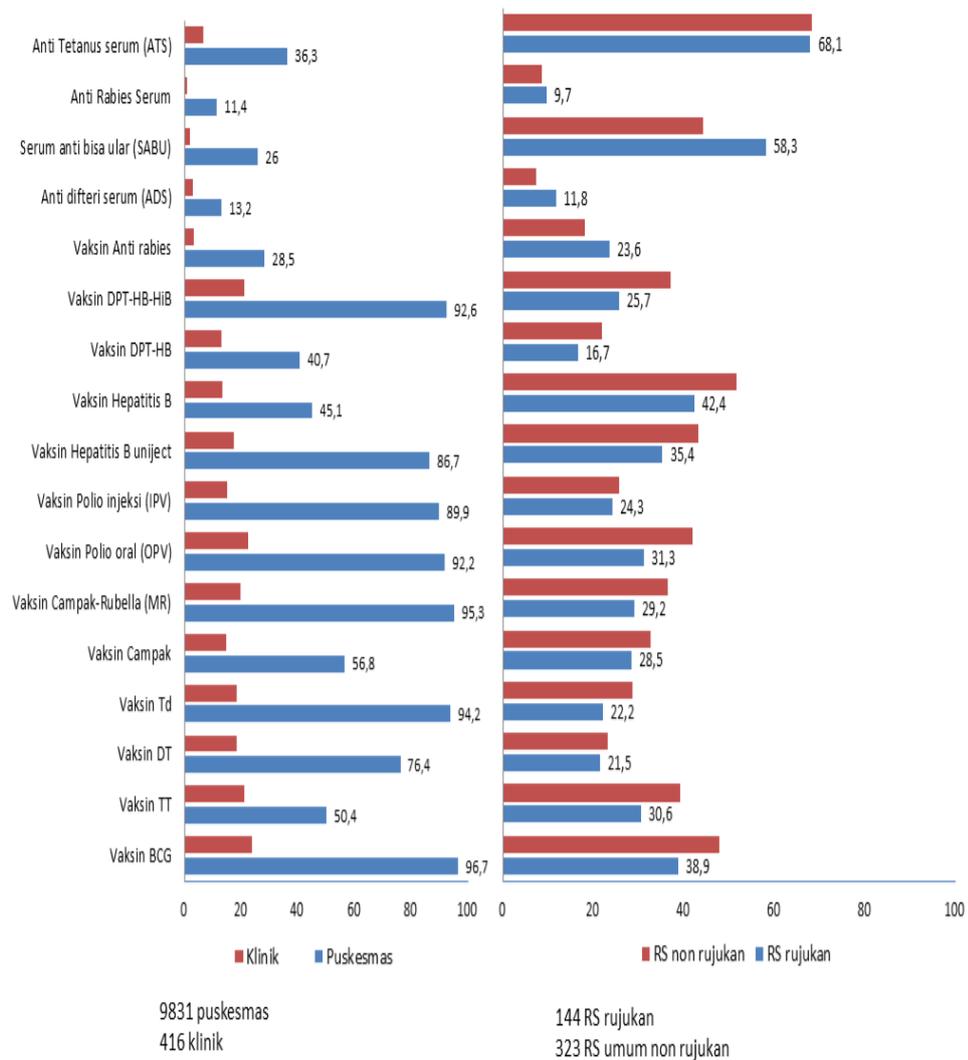
Penurunan kondisi VVM terutama terjadi pada vaksin polio oral yang memang sensitif panas. Hasil uji potensi vaksin pentabio dan polio oral menunjukkan bahwa potensi vaksin pertusis dan polio masih memenuhi syarat di semua lokasi sampel penelitian baik di fasilitas pemerintah (dinkes, rumah sakit dan Puskesmas) maupun fasilitas swasta (rumah sakit swasta dan klinik), dengan catatan sampel yang diambil memiliki kondisi VVM A atau B. Dengan demikian dapat disimpulkan dari hasil uji potensi tersebut bahwa meskipun ada perbedaan pengelolaan rantai dingin namun secara umum tidak mempengaruhi potensi vaksin, kualitas vaksin secara biologis masih terjamin.²



Gambar 13. Kondisi VVM pada Berbagai Fasilitas Penyimpanan

Sumber: Laporan Distribusi, Ketersediaan serta Pelayanan Obat dan Vaksin Dalam Menghadapi Jaminan Kesehatan Semesta 2019. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kemenkes.²

Ketersediaan vaksin dan serum berdasarkan hasil Riset Fasilitas Kesehatan (Rifaskes 2019) di rumah sakit, puskesmas dan klinik memperlihatkan hasil bahwa secara umum proporsi puskesmas yang memiliki vaksin atau serum lebih banyak dibandingkan rumah sakit maupun klinik. Rumah sakit rujukan JKN (sebanyak 144 RS pemerintah) mempunyai proporsi yang hampir sama dengan rumah sakit umum non rujukan (323 RS pemerintah dan swasta). Hal ini dapat dipahami dengan kebijakan pelayanan imunisasi dasar yang lebih diutamakan di puskesmas dibandingkan pelayanan di rumah sakit.^{9,10,14}



Gambar 14. Proporsi Puskesmas, Klinik, Rumah Sakit Rujukan dan Rumah Sakit Non Rujukan berdasarkan Ketersediaan Vaksin dan Serum

Sumber: Adaptasi dari draft laporan Puskesmas, Klinik dan Rumah Sakit, Rifaskes 2019

Aspek lain yang menjadi tantangan terkait vaksin adalah masih rendahnya cakupan imunisasi dasar di beberapa daerah antara lain disebabkan munculnya penolakan terhadap vaksinasi.

5. Kemandirian Bahan Baku Obat dan Tantangan yang Dihadapi

Ketergantungan industri farmasi terhadap impor ternyata masih sangat besar. Dari seluruh obat yang diproduksi di Indonesia, 95% bahan bakunya berasal dari luar negeri. Hal ini mengakibatkan tingginya harga obat dan langkanya ketersediaan akses obat di beberapa daerah. Keanekaragaman hayati di Indonesia merupakan potensi yang perlu digali dan dimanfaatkan untuk

sebesar-besarnya kemakmuran bangsa dengan harapan Indonesia dapat mandiri dalam ketersediaan obat dan obat tradisional.

Dalam mendukung program pemerintah melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan mengurangi ketergantungan impor bahan baku, Badan Litbangkes berkontribusi mewujudkan program tersebut melalui riset dan pengembangan kemandirian bahan baku obat. Salah satu upaya yang dilakukan Badan Litbangkes yaitu melakukan riset komprehensif menghasilkan bahan baku fraksi bioaktif daun gambir dengan kandungan katekin tinggi yang dikembangkan untuk menjadi fitofarmaka asli Indonesia sebagai penurun kolesterol.

Masalah kesehatan lain yaitu malaria. Malaria masih merupakan masalah kesehatan di dunia dan di Indonesia dan termasuk kedalam salah satu sasaran *Millenium Development Goals (MDG)*. Hasil Riskesdas diperoleh bahwa prevalensi nasional malaria menurun dari tahun 2010 sebesar 10,6% menjadi 6% (2013) dan pada tahun 2018 turun hingga 4 %, namun pada tahun Tahun 2018 dari 514 kabupaten di Indonesia didapatkan 285 kabupaten dengan status bebas malaria namun masih ada daerah dengan malaria tinggi terutama di Indonesia timur. Oleh karena itu obat malaria *Artemisinin Combination Therapy (ACT)* masih sangat dibutuhkan. Bahan baku obat 95 % masih diimpor demikian pula dengan obat malaria itu sendiri, sehingga perlu upaya untuk menghasilkan bahan baku dihidroartemisinin dan tablet DHP (Dihidroartemisinin dan Piperaquin) lokal.

WHO merekomendasikan penggunaan *Artemisinin Combination Therapy (ACT)* sebagai pengobatan malaria terkini dan formularium nasional telah memasukkan tablet DHP (Dihidroartemisinin dan Piperaquin) sebagai obat pilihan pertama untuk pengobatan malaria. Dihidroartemisinin (DHA), adalah salah satu komponen obat malaria DHP dan merupakan derivat artemisinin. Artemisinin berasal dari tanaman *A. annua L.* Kadar artemisinin dalam daun tanaman *A. annua L.* yang ditanam di Indonesia masih rendah sekitar 0,1-0,2%. Begitupula dengan proses ekstraksi yang masih menggunakan pelarut organik selain tidak efektif dan efisien, pelarut tersebut mahal dan toksik.

Dalam upaya meningkatkan keberhasilan pemberantasan penyakit malaria, serta mengatasi keterdesakan kebutuhan obat malaria Dihidroartemisinin dan Piperakuin (DHP), dibentuklah konsorsium obat kemandirian bahan baku obat dihidroartemisinin. Konsorsium melakukan penelitian secara paralel dan lintas sektor oleh empat institusi yaitu Badan Litbangkes, Kementerian Pertanian, LIPI dan PT. Indofarma, bersama untuk mewujudkan kemandirian bahan baku obat

malaria. Konsorsium yang menggandeng berbagai lembaga penelitian ini, melaksanakan penelitian secara paralel mulai dari budidaya artemisinin dengan teknik rekayasa genetik dan kultur jaringan, hingga formulasi tablet DHP dengan bahan baku lokal. Upaya peningkatan kadar artemisinin lokal dilakukan melalui budidaya penanaman untuk menghasilkan bibit unggul, kultur jaringan dan rekayasa genetika tanaman *A.annua* L. Selain itu dilakukan optimasi isolasi dan derivatisasi artemisinin menjadi dihidroartemisinin, agar diperoleh produk bahan baku yang ekonomis. PT Indofarma melakukan formulasi obat untuk menghasilkan produk obat malaria generik yang selanjutnya dilakukan uji bioekuivalen untuk mendapatkan produk yang aman dan terapeutik.

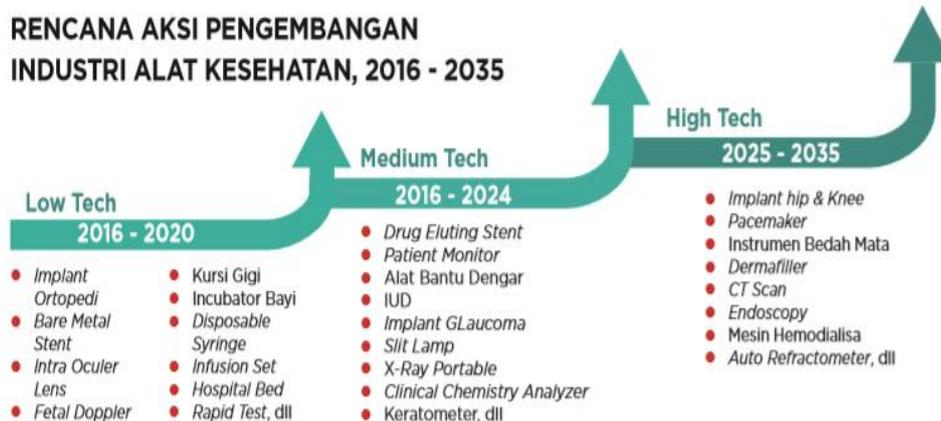
Hasil menunjukkan bahwa pemurnian bibit V1,V2 tanaman *A.annua* L. memiliki kestabilan dalam morfologi, genetik dan produktivitas pada dataran yang lebih rendah dari 1500 m dpl, serta telah dilakukan pembibitan pohon induk di kebun Kalisoro. Hasil transgenik dari Kementan yaitu ekspresi adanya gen AaWRKY ditanaman *A.annua* L. serta editing gen SQS melalui metode CRISPER dan ditransformasi ke tanaman *A.annua* L. Peningkatan kadar artemisinin hasil transformasi dengan AaWRKY diperoleh kadar tertinggi 1,34 %, sedangkan dengan metode CRISPR diperoleh kadar tertinggi 1,5 %. Pusat kimia LIPI telah dapat merakit alat ekstraktor 2 x 5L dan telah melakukan optimasi alat ekstraktor tersebut. Selain itu LIPI juga merancang alat ekstraktor untuk penggunaan skala produksi dengan kapasitas 2 x 50 L (skala produksi). Hasil derivatisasi dari artemisinin impor menggunakan metode reaksi dengan natrium borohidrat dan telah dihasilkan DHA sejumlah 100 gr dengan rendemen 80%, dan telah dihasilkan dan dikembangkan alat reaktor skala pilot.

PT Indofarma telah melakukan reformulasi Tablet DHP. Hasil reformulasi memenuhi persyaratan kontrol kualitas secara fisik dan kimia, serta UDT (Uji Disolusi Terbanding). Tablet DHP yang dihasilkan sedang dilakukan uji Bioavailabilitas full study. Telah didaftarkan paten ke Dirjen HKI, Kemenhukam dengan judul : Proses Ekstraksi Artemisinin dari Tanaman *A.annua* L Berbasis Gas HFC-134 A dengan Sistem Tertutup. DHP generik ini diharapkan akan menjamin pemerataan, keterjangkauan dan ketersediaan obat bagi masyarakat melalui program malaria.

6. Kemandirian Alat Kesehatan dan Tantangan yang Dihadapi

Alat kesehatan (alkes) adalah salah satu sarana yang harus dipenuhi fasyankes untuk melakukan pelayanan kesehatan dengan baik. Oleh karena itu ketersediaan alkes yang mencukupi baik jenis dan jumlahnya sangat diperlukan. Hasil Rifaskes 2011 menunjukkan bahwa ketersediaan alkes di Puskesmas sebagai berikut: 26,3% Puskesmas memiliki kelengkapan alat kesehatan poliklinik umum kurang dari 40% jumlah standart alat poli umum (56 alat).¹³

Pemerintah dalam hal ini Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI telah menyusun roadmap Rencana Aksi Pengembangan Industri Alat Kesehatan Indonesia 2016-2020 melalui Permenkes No. 17 Tahun 2017 sebagai tindak lanjut dari Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Sejalan dengan hal tersebut Kementerian Perindustrian telah menetapkan 10 jenis industri alkes prioritas Nasional yang dibuat dalam Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN 2015-2035). Kesepuluh prioritas jenis industri alat kesehatan tersebut yaitu produk *disposable and consumable*; *Hospital Furniture*; *Implan Ortopedi*; *Electromedical devices*; *Diagnostic instrument*; *PACS (Picture Archiving and Communication System)*; *Software and IT*; *Diagnostics reagents*; *POCT (Point of Care Testing)*, dan radiologi.



Gambar 15. Rencana Aksi Pengembangan Industri Alat Kesehatan, 2016-2035

Sumber: Mewujudkan Akses dan Kemandirian Farmasi dan Alat Kesehatan yang Bermutu 2012 – 2018, Kemenkes 2018

Acuan alat kesehatan berupa Kompendium Alat Kesehatan yang merupakan daftar dan spesifikasi alat kesehatan dan bahan medis habis pakai terpilih dengan persyaratan standar spesifikasi minimal keamanan, mutu dan manfaat untuk

digunakan di fasilitas kesehatan dalam pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN). Kompendium Alat Kesehatan tahun 2014 memuat 83 alkes elektromedik, 85 alkes non elektromedik dan 60 alkes diagnostik in vitro.¹

Total *e-purchasing* Alat Kesehatan Tahun 2019 27,4 T dengan proporsi 87% impor dan 13% alat lokal. (LKPP-raker) Belanja alkes sektor pemerintah pada tahun 2016 mencapai 16,9 T. Industri alat kesehatan tumbuh 12% setiap tahun tetapi 90% alat masih impor.¹

Rekomendasi

Berdasarkan permasalahan yang dihadapi dalam setiap aspek rantai suplai obat dan alat kesehatan maka diperlukan upaya-upaya yang menjamin ketersediaan obat dan alat kesehatan yang bermutu dan aman sebagai berikut :

1. Mengatur rentang waktu antara penyusunan Formularium nasional dan penayangan e-Katalog. Fornas diterbitkan dan disosialisasikan dalam waktu yang cukup sehingga dapat menjadi acuan untuk mengendalikan mutu, dan e-katalog menjadi acuan mengendalikan biaya. Selain itu kesesuaian daftar obat di dalam fornas dengan e-katalog harus terus ditingkatkan. Demikian pula kesesuaian antara fornas, e-katalog dan daftar obat program rujuk balik.
2. Akurasi RKO penting agar ketersediaan obat dapat terjaga di seluruh fasilitas kesehatan yang memerlukan. Upaya meningkatkan akurasi RKO dapat dilakukan secara teknis melalui perbaikan metode dan format penyusunan RKO serta perbaikan sistem pada proses *e-purchasing*. Selain itu perlu ada upaya pembinaan kepada dinas kesehatan dan fasilitas kesehatan pemerintah dan swasta dalam penyusunan RKO, perubahan paradigma anggaran terkait penilaian kinerja, dan peningkatan komitmen satker maupun industri terhadap proses pemenuhan kebutuhan obat. Salah satu implementasi praktis dalam menjalankan perbaikan teknis maupun pembinaan adalah melalui integrasi dengan sistem e-monev.¹⁵
3. Di rumah sakit perlu penyesuaian penyusunan RKO. RKO disusun berdasarkan kombinasi Metode Konsumsi dan Metode Epidemiologi yang dihasilkan dari implementasi Panduan Praktik Klinis (PPK), *Clinical Pathway* (CP), Fornas dan Formularium Rumah Sakit. Penggunaan

obat harus berdasarkan standar terapi yang tertuang dalam Panduan Praktik Klinis (PPK) dan Clinical Pathway (CP).⁶

4. Memperluas akses *e-purchasing* kepada fasilitas kesehatan swasta yang menyerahkan RKO
5. Melakukan deteksi dini kekurangan ketersediaan obat yang dapat dimonitor secara *real time*. Hal ini dapat dilakukan dengan pengembangan dan implementasi sistem informasi logistik yang sudah ada, memodifikasi atau mengintegrasikannya pada skala lokal dan nasional. Sistem informasi ini berfungsi untuk merekam pembelanjaan/penyediaan dan penggunaan obat di instalasi farmasi dan fasilitas kesehatan
6. Mengevaluasi sistem harga di e-katalog agar tetap realistis dan menjaga mutu sehingga keberlangsungan suplai obat dan alat kesehatan dapat terjaga. Sistem harga bisa mengacu pada sistem harga internasional.
7. Perlu inovasi dalam penyediaan SDM kesehatan di luar sistem pengadaan konvensional (pengangkatan CPNS, honorer maupun tenaga sukarela).⁶ Menyediakan SDM kefarmasian yang memadai untuk memberikan pelayanan sesuai standar di fasilitas kesehatan disertai pengembangan kompetensinya.²
8. Optimalisasi sinergisme kolaborasi *Academic-Business-Government-Community Colaboration* (ABGC) dalam pengembangan dan produksi bahan baku obat, obat tradisional, dan alat kesehatan dalam negeri
9. Memberikan peluang dan kemudahan regulasi untuk produk dalam negeri agar dapat bersaing dengan produk lain dan bisa dimasukkan dalam e-katalog

DAFTAR PUSTAKA

1. Kemenkes RI. 2018. *Mewujudkan Akses dan Kemandirian Farmasi dan Alat Kesehatan yang Bermutu 2012 - 2018*. Kemenkes RI
2. Yuniar, Y. 2017. *Distribusi, Ketersediaan serta Pelayanan Obat dan Vaksin dalam Menghadapi Jaminan Kesehatan Semesta 2019*. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kemenkes
3. Sistem Kebijakan Melalui Katalog Elektronik, Paparan LKPP dalam Raker Badan Litbangkes, Depok 2 Maret 2020

4. TNP2K. 2018. *Jaminan Kesehatan Nasional: Temuan Tingkat Nasional*. Jakarta
5. PADK. 2017. *Upaya Mencapai Keseimbangan Harga dan Pemerataan Distribusi guna menjamin ketersediaan obat di Indonesia*
6. Hendarwan, H., Yuniar, Y., & Despitasaki, M. 2018. *Harapan, Kenyataan, dan Solusi JKN dalam Rangkaian Diskusi Panel Indonesia Healthcare Forum*: Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
7. Badan Litbangkes, 2020, Daft Laporan Riset Fasilitas Kesehatan 2019 : Dinas Kesehatan.
8. Badan Litbangkes, 2016, Laporan Survei Indikator Kesehatan Nasional 2016
9. Badan Litbangkes, 2020, Daft Laporan Riset Fasilitas Kesehatan 2019 : Puskesmas
10. Badan Litbangkes, 2020, Daft Laporan Riset Fasilitas Kesehatan 2019 : Fasilitas Kesehatan Lainnya
11. Handayani, RS. 2020. Studi Penggunaan Obat di Rumah Sakit dan Klinik. Diseminasi Rifaskes 2019. Jakarta 30 Januari 2020.
12. Susyanty, A., Handayani, R., Syaripuddin, M., & Yuniar, Y. 2014. Sistem Manajemen dan Persediaan Vaksin Di Dua Provinsi Indonesia. *Buletin Penelitian Kesehatan*, 42, 24.
13. Badan Litbangkes, 2012. Laporan Akhir Riset Fasilitas Kesehatan 2011 : Puskesmas, Jakarta
14. Badan Litbangkes, 2020, Daft Laporan Riset Fasilitas Kesehatan 2019 : Rumah Sakit
15. Yuniar, Y. 2018. Kebijakan Perencanaan Kebutuhan Obat dalam Menghadapi Jaminan Kesehatan Semesta 2019. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kemenkes