

Rancangan 23 September 2005

KEBIJAKAN OBAT NASIONAL

**DEPARTEMEN KESEHATAN RI
2005**

Daftar isi

BAB I. PENDAHULUAN	
A. Latar belakang	3
B. Tujuan	4
C. Ruang Lingkup	5
BAB II ANALISIS SITUASI dan KECENDERUNGAN	
A. Perkembangan	6
B. Permasalahan	8
C. Peluang	11
D. Tantangan	12
BAB III. STRATEGI DAN LANDASAN KEBIJAKAN	
A. Strategi	14
B. Landasan Kebijakan	16
BAB IV. POKOK-POKOK DAN LANGKAH-LANGKAH KEBIJAKAN	
A. Pembiayaan Obat	17
B. Ketersediaan Obat	18
C. Keterjangkauan	20
D. Seleksi Obat Esensial	21
E. Penggunaan Obat Yang Rasional	22
F. Regulasi Obat	24
G. Penelitian Dan Pengembangan	26
H. Pengembangan Sumber Daya Manusia	27
I. Pemantauan Dan Evaluasi	28
BAB V. PENUTUP	29

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Pokok-pokok rencana pembangunan kesehatan menuju Indonesia Sehat 2010, menggariskan arah pembangunan kesehatan yang mengedepankan paradigma sehat. Tujuan pembangunan kesehatan menuju Indonesia Sehat 2010 antara lain meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat dan memiliki akses terhadap pelayanan kesehatan bermutu secara adil dan merata. Obat merupakan salah satu komponen yang tak tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Akses terhadap obat terutama obat esensial merupakan salah satu hak azasi manusia. Dengan demikian penyediaan obat esensial merupakan kewajiban bagi pemerintah dan institusi pelayanan kesehatan baik publik maupun swasta. Obat berbeda dengan komoditas perdagangan lainnya, karena selain merupakan komoditas perdagangan, obat juga memiliki fungsi sosial.

Kebijakan Depkes terhadap peningkatan akses obat diselenggarakan melalui beberapa strata kebijakan yaitu Peraturan Pemerintah, Indonesia Sehat 2010, Sistem Kesehatan Nasional (SKN), Kebijakan Obat Nasional (KONAS), SKN 2004 yang menggantikan SKN 1982, memberikan landasan, arah dan pedoman penyelenggaraan pembangunan kesehatan bagi seluruh penyelenggara kesehatan, baik pemerintah pusat, propinsi dan kabupaten/kota, maupun masyarakat dan dunia usaha, serta pihak lain yang terkait. Salah satu subsistem SKN 2004 adalah Obat dan Perbekalan Kesehatan. Dalam subsistem tersebut penekanan diberikan pada ketersediaan obat, pemerataan termasuk keterjangkauan dan jaminan mutu obat. KONAS adalah dokumen kebijakan pelaksanaan program di bidang obat, sebagai penjabaran dari subsistem bidang Obat dan Perbekalan kesehatan dalam SKN. KONAS merupakan dokumen resmi yang berisi pernyataan komitmen semua pihak baik pusat, propinsi kabupaten - kota yang menetapkan tujuan dan sasaran nasional di bidang obat beserta prioritasnya, untuk menggariskan strategi dan peran berbagai pihak dalam penerapan komponen-komponen pokok kebijakan untuk pencapaian tujuan pembangunan kesehatan

Dengan diberlakukannya otonomi daerah pada tahun 2000 berdasarkan UU 22/1999, yang diperbaharui dengan UU 32/2004 tentang Pemerintah Daerah, beberapa peran pemerintah pusat dialihkan kepada pemerintah daerah sebagai kewenangan wajib dan tugas pembantuan, salah satunya adalah bidang pelayanan kesehatan. KepMenKes No 004/2003 tentang Kebijakan dan Strategi Desentralisasi Bidang kesehatan dan KepMenKes No 1457/2003 tentang Standar

Pelayanan Minimal (SPM) bidang kesehatan merupakan petunjuk pelaksanaan program kesehatan yang telah diserahkan kepada pemerintah daerah. Dalam SPM tersebut, indikator yang menyangkut obat antara lain, 100% pengadaan obat esensial dan obat generik dan 90% penulisan obat generik di pelayanan kesehatan dasar. Selain itu dalam indikator program pemberantasan penyakit menular seperti Tbc paru, pneumonia, HIV/AIDS, malaria dan Penyakit yang Dapat Dicegah dengan Imunisasi (PD3I) dipastikan membutuhkan ketersediaan dan keterjangkauan obat.

Penyediaan dan atau pengelolaan anggaran untuk pengadaan obat esensial yang diperlukan masyarakat di sektor publik menjadi tanggung jawab pemerintah daerah. Namun pemerintah pusat masih mempunyai kewajiban untuk penyediaan obat program kesehatan dan buffer stok. Sedangkan jaminan keamanan, khasiat dan mutu obat yang beredar masih tetap menjadi tanggung jawab pemerintah pusat.

Sebelum diberlakukannya otonomi daerah, pembiayaan obat di sektor publik, terutama penyediaan obat esensial disediakan oleh pemerintah pusat. Pelaksanaan otonomi daerah telah membawa perubahan mendasar yang perlu dicermati untuk tetap menjamin ketersediaan obat esensial bagi masyarakat. Untuk daerah-daerah terpencil, perbatasan, kepulauan dan daerah rawan, perlu dikembangkan sistem manajemen obat secara khusus.

B. TUJUAN

KONAS dalam pengertian luas dimaksudkan untuk meningkatkan pemerataan dan keterjangkauan obat secara berkelanjutan, untuk tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Keterjangkauan dan penggunaan obat yang rasional merupakan bagian dari tujuan yang hendak dicapai. Pemilihan obat esensial yang tepat dan pemusatan upaya pada penyediaan obat esensial tersebut terbukti telah meningkatkan akses obat serta penggunaan obat yang rasional..

Semua obat yang beredar harus dijamin keamanan, khasiat dan mutunya agar betul betul memberikan manfaat bagi kesehatan dan kesejahteraan masyarakat, dan justru tidak merugikan kesehatan. Bersamaan dengan itu masyarakat harus dilindungi dari salah penggunaan dan penyalahgunaan obat

Dengan demikian tujuan KONAS adalah untuk menjamin:

1. Ketersediaan , pemerataan, dan keterjangkauan obat esensial
2. Keamanan, khasiat dan mutu semua obat yang beredar serta penggunaan obat yang rasional.
3. Masyarakat terlindungi dari salah penggunaan dan penyalahgunaan obat;

C. RUANG LINGKUP

Obat adalah sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap untuk digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan, kesehatan dan kontrasepsi. Dengan demikian obat mencakup produk biologi tidak termasuk mencakup obat.

Dalam hal ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat diutamakan pada obat esensial, sedangkan dari aspek jaminan mutu diberlakukan pada semua jenis obat.

BAB II

ANALISIS SITUASI DAN KECENDERUNGAN

Obat sebagai salah satu unsur yang penting dalam upaya kesehatan, mulai dari upaya peningkatan kesehatan, pencegahan, diagnosis, pengobatan dan pemulihan harus diusahakan agar selalu tersedia pada saat dibutuhkan. Di samping merupakan unsur yang penting dalam upaya kesehatan, obat sebagai produk dari industri farmasi dengan sendirinya tidak lepas dari aspek ekonomi dan teknologi. Tekanan aspek teknologi dan ekonomi tersebut semakin besar dengan adanya globalisasi ekonomi, namun tekanan ini pada dasarnya dapat diperkecil sedemikian rupa sehingga kebutuhan masyarakat dapat dipenuhi sedangkan industri farmasi dapat berkembang secara wajar. Obat juga dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan atau bila digunakan secara tidak tepat atau disalah gunakan.

A. PERKEMBANGAN

Kemanfaatan obat bagi kesehatan dan kesejahteraan ditujukan bagi masyarakat Indonesia yang saat ini penduduknya berjumlah 219 juta jiwa, dan diproyeksikan pada tahun 2020 akan berjumlah sekitar 252 juta jiwa. Apabila tingkat kelahiran dan tingkat kematian terus menurun mengikuti laju penurunan tingkat fertilitas dan mortalitas, maka angka pertumbuhan penduduk alamiah juga akan turun dari 1,2 % per tahun pada periode tahun 2000-2005 menjadi 0,79 % per tahun pada periode 2015-2020. Pada piramida kependudukan, terjadi perubahan kecenderungan pada mengecilnya jumlah penduduk usia muda dan balita, dan meningkatnya jumlah segmen angkatan kerja dan usia lanjut secara bermakna di tahun 2020, yang perubahannya diperkirakan akan mulai terlihat sejak tahun 2005 ini. Jumlah tenaga kerja tahun 2000 sebesar 69,9 % dari jumlah penduduk seluruhnya dan diproyeksikan akan menjadi 76,8 % pada tahun 2020.

Dari sisi keterjangkauan, akses, penggunaan obat akan memberikan kontribusi dalam pencapaian derajat kesehatan yang ingin dicapai pemerintah. Proyeksi angka umur harapan hidup (UHH) tahun 2005 sebesar 69,0 tahun dan tahun 2025 akan sebesar 73,7 tahun. Angka kematian bayi (AKB) tahun 2005 sebesar 32,3 per 1.000 kelahiran hidup dan tahun 2025 akan sebesar 15,5 per 1.000 kelahiran hidup. Angka kematian ibu (AKI) tahun 2005 sebesar 262 per 100.000 kelahiran hidup dan tahun 2025 akan sebesar 102 per 100.000 kelahiran hidup. Prevalensi kurang energi kalori (KEK) pada Balita tahun 2005 diproyeksikan sebesar 23 % dan tahun 2025 akan sebesar 17 %.

Sebelum diberlakukannya otonomi daerah, diperkirakan 50-80 % dari

masyarakat Indonesia memiliki akses terhadap obat esensial. Akses masyarakat terhadap obat esensial dipengaruhi oleh empat faktor utama, yaitu penggunaan obat yang rasional; harga yang terjangkau; pembiayaan yang berkelanjutan; dan sistem pelayanan kesehatan beserta sistem suplai obat yang dapat menjamin ketersediaan, pemerataan, keterjangkauan obat. Beberapa intervensi terhadap kepatuhan penggunaan obat yang rasional telah dilakukan Departemen Kesehatan di beberapa daerah seperti di Provinsi NTB, Kalimantan Timur, Jawa Timur, Kalimantan Barat dan Sumatera Barat dan telah menampakkan hasil pada tahun 1991.

Evaluasi penerapan KONAS pada tahun 1997 menunjukkan kerasionalan penggunaan obat relatif lebih baik. Namun keberhasilan beberapa intervensi yang dilakukan di beberapa daerah tersebut, belum sempat diperluas telah terjadi krisis ekonomi yang memberikan dampak negatif pada pelaksanaan kerasionalan penggunaan obat.

Untuk menjamin obat yang memenuhi persyaratan telah dikembangkan standar komoditi yang mencakup standar keamanan, khasiat dan mutu. Selain itu telah dikembangkan standar proses produksi yaitu Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Untuk pemantauan mutu obat yang beredar dilakukan melalui program sampling.

Regulasi bidang obat mencakup: aspek persyaratan produk, proses produksi, sistem suplai, sistem harga, pembiayaan, dan sebagainya. Penerapan regulasi secara umum dapat dikatakan telah berjalan baik terutama sebelum era desentralisasi. Dari aspek sistem suplai obat hal ini dapat dilihat dengan ketersediaan obat yang terjamin di seluruh wilayah Indonesia melalui Gudang Farmasi Kabupaten/Kota (GFK). Hal tersebut di atas sekarang ini telah berubah disebabkan pengaruh visi dan persepsi Pemda kepada GFK yang bervariasi.

Untuk menjamin keterjangkauan obat, terutama di sektor publik, pemerintah telah menetapkan harga obat esensial generik untuk pelayanan kesehatan dasar, maupun obat esensial generik program untuk Pemberantasan Penyakit Menular (P₂M). Disamping itu pemerintah juga menyediakan dana subsidi obat melalui Program Kompensasi Pengurangan Subsidi Bahan Bakar Minyak (PKPS BBM) untuk masyarakat miskin. Sedangkan untuk masyarakat berpenghasilan rendah disubsidi melalui pengadaan obat di pelayanan kesehatan dasar. Yang perlu dipikirkan lebih lanjut adalah kesinambungan ketersediaan dana pengadaan obat untuk masyarakat miskin.

Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) telah disusun sejak tahun 1980, dan

direvisi secara berkala pada tahun 1983, 1987, 1990, 1994, 1998, dan 2002. DOEN digunakan sebagai dasar penyediaan obat di pelayanan kesehatan publik. Hasil survei ketersediaan dan penggunaan obat menunjukkan bahwa sebelum maupun selama masa krisis ekonomi di Indonesia antara tahun 1997-2002, ketersediaan obat esensial di Puskesmas mencapai lebih dari 80%, dan lebih dari 90% obat yang diresepkan di Puskesmas merupakan obat esensial.

Ketersediaan obat narkotika untuk pelayanan kesehatan diperoleh melalui produksi, impor, dan distribusi oleh perusahaan farmasi yang ditunjuk pemerintah. Industri farmasi, importir, distributor, dan apotik diwajibkan membuat laporan pemakaian narkotika dan prekursor secara periodik. Jenis narkotika seperti Metadon untuk pengobatan substitusi pecandu, saat ini hanya disediakan dalam rangka *pilot project* di dua rumah sakit yaitu Rumah sakit Ketergantungan Obat (RSKO) Fatmawati dan RSUP Sanglah.

B. PERMASALAHAN

Dari sudut keterjangkauan secara ekonomis, harga obat di Indonesia umumnya dinilai mahal dan struktur harga obat tidak transparan. Penelitian WHO menunjukkan perbandingan harga antara satu nama dagang dengan nama dagang yang lain untuk obat yang sama, berkisar 1 : 2 sampai 1 : 5. Penelitian di atas juga membandingkan harga obat dengan nama dagang dan obat generik menunjukkan obat generik bukan yang termurah. Survei dampak krisis rupiah pada biaya obat dan ketersediaan obat esensial antara 1997 - 2002 menunjukkan bahwa biaya resep rata-rata di sarana kesehatan sektor swasta jauh lebih tinggi dari pada di sektor publik yang menerapkan pengaturan harga dalam sistem suplainya. Keadaan ini antara lain menggambarkan betapa pentingnya adanya kebijakan pemerintah mengenai penetapan harga obat (*pricing policy*).

Harga obat dengan nama dagang umumnya masih sangat tinggi dibandingkan dengan harga obat generik. Mekanisme penetapan harga obat di sektor swasta saat ini diserahkan kepada pasar. Mengingat obat bukan komoditi biasa dan sangat mempengaruhi kehidupan manusia, maka harga obat di sektor swasta perlu di atur oleh pemerintah.

Sebagian besar GFK dewasa ini kurang berfungsi, sehingga pengadaan obat menjadi tidak efisien dan tidak sesuai dengan kebutuhan, baik jumlah, jenis maupun penerimaan dan pendistribusiannya. Pemekaran kabupaten baru dari tahun ke tahun semakin bertambah jumlahnya, memerlukan penambahan GFK baru. Di waktu ke depan GFK, memerlukan revitalisasi dan penyesuaian nama menjadi Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK) untuk lebih mengedepankan fungsi dan strukturnya.

Dalam era desentralisasi, peran dan tanggung jawab IFK sangat berbeda dengan sebelumnya sehingga terjadi penurunan kualitas pengelolaan obat publik di kabupaten/kota. Keadaan di atas ditambah dengan ketidak-taatan dalam pengelolaan obat yang sebelumnya sudah baik sehingga mengakibatkan ketersediaan obat esensial semakin tidak menentu. Setelah desentralisasi, jejaring suplai logistik obat nasional yang sebelumnya ditopang oleh tenaga yang kompeten dan sistem informasi yang baik di IFK, pada saat ini tidak dapat berfungsi secara optimal karena dikelola oleh tenaga yang tidak kompeten.

Sampai saat ini tercatat sekitar 13.000 merek obat yang beredar di pasaran. Dari jumlah tersebut ada sekitar 400 jenis obat tercantum dalam DOEN, dengan 220 jenis obat diantaranya tersedia dalam bentuk obat esensial generik. Di sektor publik terutama di sarana pelayanan kesehatan dasar, ketersediaan obat esensial generik berkisar antara 80-100 %. Namun demikian kepatuhan pengadaan obat esensial generik semakin menurun di era desentralisasi. Padahal dalam keputusan bersama Menkes-Mendagri menyatakan bahwa pengadaan obat bersumber APBD maupun APBN harus dalam bentuk esensial generik. Kepatuhan penggunaan obat rasional melalui penyusunan DOEN untuk seluruh strata pelayanan kesehatan dan formularium di tiap rumah sakit masih rendah. Kepatuhan penggunaan obat generik di sarana pelayanan kesehatan pemerintah juga masih rendah.

Ketersediaan obat didukung oleh industri farmasi yang 90 % berlokasi di pulau Jawa dan telah dapat memproduksi 98 % kebutuhan obat nasional, namun sebagian besar bahan baku masih di impor. Memperhatikan perkembangan industri farmasi multinasional yang cenderung melakukan merger serta penerapan TRIPs dikhawatirkan industri farmasi nasional akan semakin sulit untuk bersaing dipasar domestik sekalipun. Diperlukan upaya dari pemerintah dan seluruh pemangku kepentingan (stake holder) untuk mengantisipasi hal tersebut.

Alokasi anggaran pemerintah untuk kesehatan selama ini tergolong rendah, termasuk anggaran untuk obat. Sebelum pelaksanaan desentralisasi, alokasi anggaran pemerintah untuk obat hanya 20 % dari seluruh belanja obat nasional. Namun dengan pengembangan sistem pengelolaan obat di sektor publik, anggaran yang relatif rendah tersebut telah mampu mencakup sekitar 70 % dari penduduk. Anggaran obat untuk pelayanan kesehatan dasar sebelum desentralisasi disubsidi oleh pemerintah pusat melalui dana INPRES, yang besarnya secara berangsur telah ditingkatkan mencapai US\$ 0,85 per kapita. Karena dana pemerintah untuk kesehatan telah dimasukkan ke dalam Dana Alokasi Umum (DAU) yang diberikan ke Pemda, maka dana obat untuk pelayanan kesehatan dasar di daerah menjadi tanggung jawab

Pemda. Anggaran obat sektor publik di daerah sangat berbeda secara menyolok antara satu daerah dengan daerah lainnya, karena adanya perbedaan visi dan persepsi Pemda tentang kesehatan, khususnya peran obat. Untuk mengatasi bencana dan kekurangan obat di kabupaten/kota, pemerintah pusat tetap berkewajiban menyediakan obat buffer stok.

Dibanding rekomendasi WHO tentang penyediaan dana obat bagi kepentingan publik yang besarnya US\$ 2 per kapita, maka dana yang tersedia baik melalui APBD maupun APBN masih belum sesuai. Berdasarkan survai dana obat per kapita kabupaten/kota, penyediaan obat untuk pelayanan kesehatan dasar yang secara umum rata-ratanya kurang dari Rp. 5.000,- per kapita.

Pemerintah pusat mulai tahun 2002 menyediakan dana obat untuk masyarakat miskin di pelayanan kesehatan dasar dari Program PKPS-BBM besarnya Rp. 130 milyar per tahun. Seluruh dana yang tersedia dari pemerintah di distribusikan kepada fasilitas kesehatan baik milik pemerintah maupun swasta yang ditunjuk. Dana untuk mengatasi kekurangan anggaran yang tersedia di kabupaten/kota (DAU, APBD, dan lain-lain) melalui PKPS-BBM perlu dijamin kesinambungannya. Dalam era desentralisasi, pengalokasian dana dan pengadaan obat untuk pelayanan kesehatan dasar ditentukan sendiri oleh masing-masing kabupaten/kota sehingga untuk kabupaten/kota yang perhatiannya terhadap kesehatan terutama peran obat masih kecil dikhawatirkan pelayanan obat kurang terjamin.

Dalam pengobatan yang rasional pasien menerima obat yang sesuai dengan kebutuhan klinisnya, dalam dosis yang sesuai, untuk jangka waktu pengobatan sesuai, dengan biaya yang terjangkau. Survai di sarana pelayanan kesehatan yang dilakukan menunjukkan bahwa angka ketidakrasionalan penggunaan obat masih tinggi, yang hingga kini masih memerlukan pembinaan secara teratur, dan berkesinambungan.

Ketidak-rasionalan penggunaan obat yang sering terjadi adalah polifarmasi, penggunaan antimikroba yang tidak tepat (misalnya dalam dosis yang tidak memadai atau untuk penyakit yang tidak memerlukan antimikroba), penggunaan injeksi secara berlebihan, penulisan resep yang tidak sesuai dengan pedoman klinis, dan pengobatan sendiri secara tidak tepat.

Kecenderungan prevalensi penyakit menular dan ISPA dalam jangka diperkirakan akan semakin meningkat. Sedangkan Malaria diperkirakan dalam jangka panjang masih dihadapkan pada masalah yang sama. Kasus diare dalam jangka panjang diperkirakan akan sedikit bertambah. Kasus penyakit Schistosomiasis dalam jangka panjang diperkirakan masih menghadapi masalah yang sama seperti saat ini. Untuk itu perlu pendekatan pembangunan berwawasan kesehatan. Kasus penyakit Campak, dengan upaya imunisasi yang berkesinambungan diperkirakan akan menurun.

Kecenderungan prevalensi penyakit tidak menular dimasa mendatang, seperti penyakit jantung dan pembuluh darah diperkirakan akan semakin bertambah.

Pelayanan kefarmasian (*pharmaceutical care*) seharusnya mengikuti Praktek Pelayanan Kefarmasian yang Baik (*Good Pharmacy Practices*), sebagaimana yang dianjurkan oleh WHO. Praktik selama ini pada umumnya belum terlaksana sebagaimana mestinya di hampir semua Upaya Kesehatan: Perorangan (UKP), strata kedua (rumah sakit kelas C dan B non pendidikan), strata ketiga (rumah sakit kelas B pendidikan dan kelas A) dan farmasi komunitas (apotek).

Masalah pelayanan kefarmasian yang belum mengikuti pelayanan kefarmasian yang baik tidak hanya disebabkan oleh sistem pengelolaan obat, ketersediaan komoditi farmasi, melainkan juga akibat kurangnya ketersediaan, pemerataan dan profesionalisme tenaga farmasi. Oleh karena itu pengembangan tenaga farmasi baik jumlah maupun kompetensinya sangat penting guna menjalankan sistem dan program secara optimal.

Pelayanan kefarmasian (*Pharmaceutical care*) yang merupakan dari bagian pelayanan kesehatan (*Health care*) bertujuan untuk meningkatkan penggunaan obat yang rasional, keamanan penggunaan obat, efisiensi biaya obat. Harus mengikuti praktek kefarmasian yang baik (*good pharmaceutical practise*).

Tingginya penggunaan obat esensial pada pelayanan kesehatan dasar tidak di ikuti oleh fasilitas pelayanan kesehatan lain, hal ini ditunjukkan dengan rendahnya peresepan obat esensial di rumah sakit pemerintah (kurang dari 76%), rumah sakit swasta (49%), dan apotek (kurang dari 47%). Keadaan di atas menunjukkan bahwa konsep obat esensial belum sepenuhnya dipahami dan diterapkan

Penggunaan obat rasional perlu dipromosikan baik kepada sarana kesehatan pemerintah maupun swasta. Promosi penggunaan obat rasional telah dilakukan melalui berbagai media, namun cakupannya belum menjangkau seluruh masyarakat. Hambatan terbesar penerapan penggunaan obat rasional berdasarkan survei WHO adalah intervensi promosi pabrik obat. Sedangkan intervensi manajerial penggunaan obat rasional melalui pembentukan komite farmasi dan terapi di rumah sakit belum sepenuhnya berjalan.

C. PELUANG

Kerasionalan penggunaan obat tidak terbatas pada penggunaan obat oleh tenaga kesehatan (*health provider*) tetapi juga pada pengobatan sendiri. Dari data tahun 2001 memperlihatkan bahwa proporsi penduduk yang mengobati sendiri sebesar 83,88 % menggunakan obat. Penduduk di perkotaan lebih banyak menggunakan obat yaitu 85,04 % dibandingkan penduduk pedesaan sebesar 83,02 % (2001). Oleh karena itu Komunikasi, informasi dan edukasi yang efektif dan terus-menerus merupakan suatu keharusan dalam rangka penggunaan obat rasional. Apoteker dan tenaga farmasi lainnya memegang peran penting agar tujuan penggunaan obat secara rasional dapat tercapai.

Medicine prices study pada dasarnya merupakan pendekatan baru dalam upaya mendapatkan informasi dan melakukan kajian tentang harga obat. Hal ini sangat membantu masyarakat untuk memilih obat yang sesuai dengan kemampuan atau daya beli.

D. TANTANGAN

Keterjangkauan obat dapat dipandang dari sudut geografis, ekonomi dan sosial politik. Indonesia adalah negara kepulauan yang terdiri dari 17.504 pulau dimana 5.707 diantaranya sudah bernama. Namun pulau yang telah berpenghuni jumlahnya lebih kecil. Saat ini sebagian masyarakat Indonesia tinggal di daerah terpencil, daerah tertinggal, dan wilayah perbatasan. Sebagian lagi tinggal di daerah rawan bencana baik bencana alam dan bencana buatan manusia seperti : ketidak-stabilan politik dan tingginya tingkat kemiskinan. Dengan pola penyebaran penduduk seperti tersebut di atas, maka diperlukan adanya perbedaan pengelolaan obat sesuai dengan karakteristik masing-masing daerah. Sebagai contoh kita dapat melakukan pengelompokan Provinsi Kepulauan : Riau, NTB, NTT, Maluku dan Maluku Utara lebih memiliki karakteristik geografis kepulauan. Sedangkan propinsi di Kalimantan dan Papua dapat dikategorikan daratan luas dengan hambatan transportasi. Kategori lain adalah Pulau Jawa, Bali, Sumatera dan Sulawesi.

Pada era globalisasi sekarang ini, regulasi makin berkembang dengan upaya harmonisasi persyaratan teknis di antara pengendalian dan pengawasan obat yang diprakarsai negara-negara industri, yang mengarah ke kecanggihan teknis yang perlu dicermati untuk kepentingan nasional. Dampak globalisasi perlu diantisipasi dengan regulasi yang tepat karena berpengaruh terhadap ketersediaan obat program kesehatan seperti : obat HIV/AIDS, *life saving-*

orphan drugs.

Selama satu setengah dekade terakhir produksi farmasi di dunia, yang meningkat dengan kecepatan empat kali lipat dari pertumbuhan pendapatan dunia, semakin terkonsentrasi di lima negara industri. Produksi, perdagangan dan penjualan obat di dunia semakin didominasi oleh sejumlah kecil perusahaan transnasional. Sepuluh perusahaan transnasional terbesar menguasai hampir setengah penjualan di dunia. Bersamaan dengan itu kesenjangan akses obat antara negara maju dengan negara miskin semakin jauh. Sementara itu volume produksi obat yang besar dan lebih murah terjadi di dua negara Asia berpenduduk terpadat, yang tumbuh cepat dalam keadaan pasar domestik yang sangat kompetitif. Dalam jangka panjang hingga tahun 2025 ketersediaan dan akses obat akan dipengaruhi oleh industri farmasi skala global dan distribusi penyakit menular dan penyakit tidak menular berlingkup global yang patut diperhitungkan Indonesia sejak saat ini.

Pada tahun 1994 Indonesia telah meratifikasi perjanjian WTO (*World Trade Organization*), dimana diantaranya terdapat lima perjanjian yang relevan dengan bidang kesehatan, yaitu *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)*; *the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)*; *the Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT)*; *the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT)*; dan *the General Agreement on Trade in Services (GATS)*. WTO pada garis besarnya dibentuk untuk menciptakan perdagangan bebas melalui perdagangan yang non-diskriminatif, liberalisasi hambatan perdagangan secara progresif, kebijakan yang transparan dan dapat diprediksi dari negara anggota, persaingan dan perlakuan khusus bagi negara berkembang. Pemberlakuan perdagangan bebas serta ketentuan TRIPs (berlaku mulai tahun 2005 bagi negara berkembang), dapat memperbesar ketergantungan negara berkembang pada Negara maju dalam negeri dalam pengadaan obat. Di pihak lain dalam pasar yang terbuka, kelemahan dalam pengendalian dan pengawasan obat dapat menjadi peluang untuk masuknya obat yang tidak memenuhi standar dan spesifikasi.

Perjanjian WTO membawa implikasi berupa perlindungan hak paten, penghapusan *tariff* dan *non tariff barrier*, perampingan proses registrasi dan harmonisasi persyaratan teknis. Di satu pihak keadaan ini memberikan beban pada pengendalian dan pengawasan obat dan di lain pihak memaksa industri farmasi domestik untuk meningkatkan daya saingnya. Perjanjian TRIPs memperpanjang waktu perlindungan hak paten yang berarti memperpanjang hak monopoli dari industri inovator transnasional, yang akan memberikan dampak negatif pada keterjangkauan obat oleh masyarakat. Untuk itu pemerintah harus memanfaatkan peluang yang ada dalam Trips seperti :

compulsary licence, parallel import, government use untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat di Indonesia.

Harmonisasi persyaratan teknis membawa implikasi pemaksaan kecanggihan teknis yang tidak mendesak, dan yang menimbulkan beban tambahan bagi perusahaan domestik serta bagi konsumen. Berkenaan dengan itu Indonesia harus siap menghadapi kemungkinan tersebut dengan kemampuan pengkajian teknis ilmiah. *Perdagangan bebas juga membawa implikasi pada pengendalian dan pengawasan obat berupa ancaman akan lolosnya obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan spesifikasi. Menghadapi ancaman tersebut, pengendalian dan pengawasan obat harus senantiasa diperkuat kemampuan dan kapasitasnya sejalan dengan perkembangan Iptek. Pemerintah perlu memiliki strategi untuk memperkecil dampak dari ancaman tersebut.*

BAB III

STRATEGI DAN LANDASAN KEBIJAKAN

A. STRATEGI

1. Ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat esensial

Akses obat esensial bagi masyarakat secara garis besar dipengaruhi oleh empat faktor utama, yaitu penggunaan obat secara rasional; harga yang terjangkau; pendanaan yang berkelanjutan; dan sistem kesehatan serta sistem penyediaan obat yang dapat diandalkan

Berdasarkan pola pemikiran di atas ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat esensial hendak dicapai melalui strategi berikut:

- a. Sistem pembiayaan obat berkelanjutan, baik sektor publik maupun sektor swasta mengacu pada UU No 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) yang dijabarkan dalam berbagai bentuk Jaminan Pemeliharaan Kesehatan Masyarakat (JPKM).
- b. Rasionalisasi harga obat dan pemanfaatan obat generik.
- c. Penerapan sistem pengadaan dalam jumlah besar (bulk purchasing) atau pengadaan secara terpusat (pool procurement) disektor publik. Disertai distribusi obat yang efektif, efisien dan akuntabel, pada sektor publik dan swasta.
- d. Pengembangan dan evaluasi terus-menerus, model dan bentuk pengelolaan obat sektor publik di daerah terpencil, daerah tertinggal, daerah perbatasan dan daerah rawan.
- e. Penyiapan regulasi yang tepat untuk menjamin ketersediaan obat
- f. Memanfaatkan skema dalam Trips : compulsory license, government use, paralel impor.

2. Jaminan keamanan, khasiat dan mutu obat beredar, serta perlindungan masyarakat dari berbagai dampak salah penggunaan dan penyalahgunaan obat .

Pengawasan dan pengendalian obat mulai dari impor, produksi hingga ke tangan pasien, merupakan kegiatan yang tak terpisahkan. Oleh karena itu keamanan, khasiat dan mutu semua obat yang beredar harus dapat dijamin melalui strategi berikut:

- a. Penilaian dan pengujian melalui proses pendaftaran, pembinaan, pengawasan dan pengendalian (binwasdal) produksi, impor, ekspor, distribusi dan pelayanan obat merupakan suatu kesatuan yang utuh, dilakukan secara transparan dan independen.
- b. Adanya dasar hukum, dan penegakan hukum secara konsisten, dengan

efek jera yang tinggi untuk setiap pelanggaran.

- c. Penyempurnaan ketentuan sarana produksi, sarana distribusi, sampai dengan tingkat pengecer.
- d. Pemberdayaan masyarakat melalui penyediaan dan penyebaran informasi terpercaya, sehingga terhindar dari penggunaan obat yang tidak memenuhi persyaratan.
- e. Penyempurnaan dan pengembangan berbagai standar dan pedoman pengembangan bahan obat.

3. Penggunaan obat secara rasional

Pengembangan serta penerapan pedoman terapi dan kepatuhan terhadap Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN), merupakan dasar dari pengembangan penggunaan obat secara rasional. Salah satu masalah yang mendasar atas terjadinya penggunaan obat yang tidak rasional adalah informasi yang tidak benar, tidak lengkap dan menyesatkan. Oleh karena itu perlu dijamin agar pengguna obat, baik pelayan kesehatan maupun masyarakat mendapatkan informasi yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan. Berdasarkan hal-hal tersebut di atas upaya untuk penggunaan obat yang rasional dilakukan melalui strategi berikut:

- a. Penerapan Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) dalam setiap upaya pelayanan kesehatan, baik perorangan maupun masyarakat, melalui pemanfaatan pedoman terapi dan formularium .
- b. Adopsi obat dari DOEN pada pengadaan obat dan skema JPKM.
- c. Penerapan pendekatan farmakoekonomi melalui kajian biaya efektif dan kemanfaatan (*cost effectiveness and cost benefit analysis*) pada seleksi obat yang digunakan di semua tingkat pelayanan.
- d. Penerapan pelayanan kefarmasian yang baik.
- e. Menjamin diterimanya informasi yang benar, lengkap, dan tidak menyesatkan oleh para pengguna.
- f. Pemberdayaan masyarakat melalui KIE (komunikasi, informasi dan edukasi).
- g. Pembatasan jumlah dan jenis obat yang beredar.

B. LANDASAN KEBIJAKAN

Untuk mencapai tujuan KONAS ditetapkan landasan kebijakan sebagai berikut:

1. Pemerintah melaksanakan pembinaan, pengawasan dan pengendalian obat, sedangkan pelaku usaha di bidang obat bertanggung jawab atas mutu obat sesuai dengan fungsi usahanya. Tugas pengawasan dan pengendalian yang menjadi tanggungjawab pemerintah dilakukan secara profesional, bertanggungjawab, independen dan transparan.
2. Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan, keterjangkauan, dan pemerataan obat esensial yang dibutuhkan masyarakat.
3. Pemerintah dan pelayan kesehatan bertanggungjawab untuk menjamin agar pasien mendapat pengobatan yang rasional
4. Masyarakat berhak untuk mendapatkan informasi obat yang benar. Pemerintah memberdayakan masyarakat untuk terlibat dalam pengambilan keputusan pengobatan.
5. Pemerintah mendorong terlaksananya penelitian dan pengembangan obat yang mencakup aspek sistem(manajemen obat, manajemen SDM, penggunaan obat rasional, dan lain-lain), komoditi obat, proses (pengembangan obat baru), kajian regulasi dan kebijakan.
6. Pemerintah dan semua pihak terkait bertanggungjawab atas ketersediaan SDM yang dapat menunjang pencapaian sasaran.

BAB IV

POKOK-POKOK DAN LANGKAH-LANGKAH KEBIJAKAN

A. PEMBIAYAAN OBAT

Sasaran :

Masyarakat, terutama yang tidak mampu dapat memperoleh obat esensial yang diperlukan setiap saat diperlukan.

Hal utama yang menjamin tersedianya obat esensial bagi masyarakat adalah terjaminnya ketersediaan pembiayaan yang memadai secara berkelanjutan. Penyediaan biaya yang memadai dari pemerintah sangat menentukan ketersediaan dan keterjangkauan obat esensial oleh masyarakat. Pelayanan kesehatan termasuk obat semakin tidak terjangkau bila sarana pelayanan kesehatan sektor publik dijadikan sumber pendapatan

Salah satu upaya untuk menjamin pembiayaan obat bagi masyarakat, adalah bila semua anggota masyarakat dicakup oleh sistem JPKM.

Langkah Kebijakan:

1. Penetapan target pembiayaan obat sektor publik secara nasional (WHO menganjurkan alokasi sebesar minimal US \$ 2 per kapita.)
2. Departemen Kesehatan mengembangkan mekanisme pemantauan pembiayaan obat sektor publik di daerah.
3. Pemerintah menyediakan anggaran obat untuk program kesehatan nasional. Sedangkan untuk masyarakat yang dikategorikan mampu dapat berkontribusi.
4. Pemerintah Pusat menyediakan dana buffer stok nasional untuk kepentingan penanggulangan bencana, dan memenuhi kekurangan obat di kabupaten /kota.
5. Sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, pemerintah daerah menyediakan anggaran obat yang dialokasikan dari Dana Alokasi Umum (DAU), khususnya untuk pelayanan kesehatan strata pertama. Mengingat obat sangat penting artinya bagi kesejahteraan masyarakat, maka perlu alokasi anggaran yang cukup.
6. Sesuai dengan Undang-Undang No 40 tahun 2004 tentang SJSN (Sistem Jaminan Sosial Nasional), skema JPKM dan sistem jaminan pemeliharaan kesehatan lainnya harus menyelenggarakan pelayanan kesehatan paripurna termasuk obat.

7. Biaya yang mungkin dikenakan kepada pasien di pelayanan, khususnya Puskesmas, semata-mata merupakan alat “serta bayar” (*co-payment*) dan tidak ditujukan sebagai sumber penghasilan.
8. Untuk menghadapi keadaan darurat, maka pemerintah harus mengutamakan penggunaan obat dalam negeri. Bantuan dari Negara donor sifatnya hanya suplemen. Mekanisme obat bantuan harus mengikuti kaidah internasional maupun ketentuan dalam negeri.
9. Pemerintah perlu melakukan kebijakan penetapan harga obat untuk menjamin kewajaran harga obat.

B. KETERSEDIAAN OBAT

Sasaran:

Obat yang dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan, terutama obat esensial senantiasa tersedia di seluruh wilayah Indonesia

Ketersediaan obat esensial secara nasional harus dijamin oleh pemerintah. Demikian pula pemerataannya di seluruh wilayah Indonesia. Ketentuan perjanjian WTO menutup kemungkinan pemberian subsidi pemerintah untuk menunjang produksi dalam negeri. Namun, meskipun kemandirian tidak mungkin dicapai dalam pasar yang mengglobal, pemerintah perlu memberi kemudahan pada produksi lokal yang layak teknis dan yang dapat menunjang perekonomian nasional melalui berbagai upaya dan dengan memanfaatkan peluang yang ada.

Sementara itu efisiensi dan efektivitas sistem distribusi perlu ditingkatkan terus untuk menunjang ketersediaan dan keterjangkauan obat yang berkelanjutan. Sarana dan prasarana yang telah dikembangkan pada waktu yang lalu seperti : Gudang Farmasi Kabupaten/Kota perlu direvitalisasi guna menunjang ketersediaan dan keterjangkauan obat. Untuk menunjang penggunaan obat secara rasional perlu dilakukan peningkatan profesionalisme

Langkah Kebijakan:

1. Memberikan insentif untuk produksi dalam negeri tanpa menyimpang dari dan dengan memanfaatkan peluang yang ada dalam perjanjian WTO.
2. Menunjang ekspor obat untuk mencapai skala produksi yang lebih ekonomis untuk menunjang perkembangan ekonomi nasional. Berkenaan dengan itu otoritas regulasi obat mengupayakan pengakuan internasional atas sertifikasi nasional serta memberikan fasilitasi sertifikasi internasional pabrik farmasi.

3. Peningkatan kerjasama regional, baik sektor publik maupun sektor swasta, dalam rangka perdagangan obat internasional untuk pengembangan produksi dalam negeri.
4. Peningkatan efisiensi dan efektivitas distribusi obat melalui regulasi yang tepat.
5. Peningkatan pelayanan kefarmasian melalui peningkatan profesionalisme tenaga farmasi sesuai dengan standar pelayanan yang berlaku.
6. Pemberian insentif untuk pelayanan obat di daerah terpencil.
7. Peningkatan peran serta pengecer obat terutama di daerah terpencil untuk penyebaran pelayanan obat bebas secara baik.
8. Ketersediaan obat sektor publik:
 - a. Pembentukan Instalasi Farmasi di Propinsi dan Kabupaten/Kota Pemekaran serta Revitalisasi Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK) yang sudah ada sebagai Unit Pengelola Obat dengan memanfaatkan sistem informasi pengelolaan obat yang efisien dan efektif.
 - b. Penerapan prinsip efisiensi dalam pengadaan obat, dengan mengikuti DOEN, serta dengan pemusatan pengadaan obat di daerah pada tingkat kabupaten/kota.
 - c. Penerapan pengelolaan obat yang baik di IFK.
 - d. Penerapan prinsip transparansi dalam pengadaan obat sektor publik serta pemisahan fungsi dan tanggung jawab seleksi, kuantifikasi, spesifikasi produk, pra-kualifikasi pemasok, dan pelaksanaan tender.
 - e. Memberikan kesempatan kepada industri dalam negeri apabila diperlukan memanfaatkan skema compulsory license, government use, parallel impor untuk memenuhi keperluan obat disektor publik
9. Ketersediaan obat dalam keadaan darurat
 - a. Pengorganisasian suplai obat dalam keadaan darurat sesuai ketentuan yang berlaku.
 - b. Departemen Kesehatan menyusun pedoman pengadaan obat untuk keadaan darurat yang ditinjau kembali secara berkala.
 - c. Pengadaan obat untuk keadaan darurat mengikuti pedoman Departemen Kesehatan dan pemerintah mengambil langkah-langkah untuk menjamin ketepatan jumlah, jenis, mutu dan waktu penyerahan obat.
 - d. Untuk menghadapi keadaan darurat , maka pemerintah harus mengutamakan obat produksi dalam negeri. Bantuan dari Negara donor sifatnya hanya sisipan (suplemen). Mekanisme obat bantuan harus mengikuti kaidah internasional maupun ketentuan dalam negeri.

10. Pemerintah mengembangkan mekanisme pemantauan ketersediaan obat esensial dan mengambil langkah-langkah penyediaannya.
11. Pemerintah perlu melakukan kebijakan penetapan harga obat untuk menjamin ketersediaan obat.
12. Untuk mengatasi masalah penyakit tertentu yang memerlukan Orphan Drug, maka pemerintah dapat menggunakan Special Access Scheme.

C. KETERJANGKAUAN

Sasaran :

Harga obat terutama obat esensial generik terjangkau oleh masyarakat.

Upaya untuk keterjangkauan atau akses obat di upayakan dari dua arah, yaitu dari arah permintaan pasar dan dari arah pemasok. Dari arah permintaan diupayakan melalui penerapan Konsep Obat Esensial dan penggunaan obat generik. Penerapan Konsep Obat Esensial dan penggunaan obat generik dilakukan melalui berbagai upaya, antara lain pengaturan, pengelolaan obat di sektor publik dan pada skema JPKM. Di sektor publik penekanan harga dalam pengadaan juga di upayakan melalui pengadaan dalam jumlah besar atau pengadaan secara terpusat.

Dari segi pasokan ditempuh berbagai upaya, antara lain dengan menghindarkan adanya monopoli meskipun di bidang obat terdapat banyak masalah seperti perlindungan hak paten, pengembangan *brand royalty*, penguasaan pasar global oleh segelintir perusahaan transnasional. Selain itu diterapkan pula kebijaksanaan mengenai harga obat (*pricing policy*), yang disesuaikan dengan stabilitas ekonomi dan kemampuan pengelolaannya oleh birokrasi. Untuk menunjang kebijakan harga obat dikembangkan sistem informasi harga obat.

Oleh karena akses terhadap obat esensial merupakan salah satu hak asasi manusia, sudah seyakinya obat esensial dibebaskan dari pajak dan bea masuk.

Langkah Kebijakan:

1. Peningkatan penerapan Konsep Obat Esensial dan Program Obat Generik:
 - a. Sosialisasi Konsep Obat Esensial dalam pelayanan kesehatan baik sektor publik maupun swasta.
 - b. Menerapkan DOEN dalam seluruh sarana pelayanan kesehatan.
 - c. Secara konsisten memasyarakatkan obat generik.
 - d. DOEN merupakan bagian dari kurikulum dalam pendidikan dan pelatihan tenaga profesi kesehatan.
 - e. Peningkatan Program Obat Generik dengan pengendalian mutu dan harga dengan memanfaatkan informasi harga obat internasional.

- f. Mengizinkan pelaksanaan registrasi obat generik yang sangat dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan sebelum hak paten obat yang bersangkutan kadaluwarsa.
 - g. Pemberian insentif kepada apotek dalam pelayanan obat esensial dan obat generik.
2. Pemerintah melaksanakan evaluasi harga secara periodik dengan membandingkan dengan harga referensi internasional mengikuti metoda standar internasional yang terkini untuk:
 - a. Membandingkan harga dengan harga di negara lain dalam rangka mengambil langkah kebijakan yang tepat mengenai harga obat;
 - b. Membandingkan keterjangkauan obat oleh masyarakat di berbagai daerah (baik perkotaan maupun pedesaan), dan di sarana pelayanan berbagai sektor (baik di sektor publik, sektor swasta maupun sektor swasta nirlaba) dalam rangka mengambil kebijakan yang tepat;
 - c. Menilai dampak kebijakan yang telah dilaksanakan mengenai harga obat.
 3. Pemanfaatan studi farmako-ekonomik di unit pelayanan kesehatan secara terintegrasi untuk meningkatkan efisiensi.
 4. Pengendalian harga jual pabrik:
 - a. Pemerintah melakukan perbandingan harga obat yang masih dilindungi hak paten dengan harga di negara lain dengan mengacu pada hasil pengukuran harga obat. Bila perlu pemerintah melaksanakan lisensi wajib sesuai dengan Undang-undang No 14 Tahun 2001 tentang Paten.
 - b. Harga obat me-too (kopi) tidak boleh lebih mahal dari harga obat paten yang bersangkutan.
 6. Pemerintah mengembangkan sistem informasi harga obat bagi masyarakat.
 7. Pemerintah mengembangkan sistem pengadaan obat sektor publik dengan menerapkan prinsip pengadaan dalam jumlah besar atau pengadaan terpusat.
 8. Penghapusan pajak dan bea masuk untuk obat esensial
 9. Pemerintah perlu melakukan kebijakan penetapan harga obat untuk menjamin keterjangkauan harga obat.

D. SELEKSI OBAT ESENSIAL

Sasaran :

Diterimanya secara luas Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN)

Obat esensial adalah obat terpilih yang dibutuhkan untuk pelayanan

kesehatan, mencakup upaya diagnosis, profilaksis, terapi dan rehabilitasi yang diupayakan tersedia pada unit pelayanan kesehatan sesuai dengan fungsi dan tingkatnya. Agar sistem pelayanan kesehatan berfungsi dengan baik, obat esensial harus selalu tersedia dalam jumlah dan jenis yang memadai, bentuk sediaan yang tepat, mutu terjamin, informasi yang memadai, dan dengan harga yang terjangkau.

Proses dalam pemilihan obat esensial merupakan hal yang sangat kritical. Daftar obat esensial yang ditentukan hanya dari atas tidak akan mencerminkan kebutuhan nyata dan tidak akan diterima oleh pelayan kesehatan. Oleh karena itu proses pemilihan harus memperhatikan adanya konsultasi dan transparansi, kriteria pemilihan yang eksplisit, pemilihan yang terkait dengan pedoman klinis berbasis bukti ilmiah terkini, daftar dan pedoman klinis yang berbeda untuk setiap tingkat pelayanan yang diperbaharui secara berkala.

Langkah Kebijakan:

1. Pembentukan komite nasional untuk pemilihan obat esensial.
2. Pemilihan obat esensial harus terkait dengan pedoman terapi atau standar pengobatan yang didasarkan pada bukti ilmiah terkini.
3. Seleksi obat esensial dilakukan melalui penelaahan ilmiah yang mendalam dan pengambilan keputusan yang transparan dengan melibatkan para ahli dalam bidang obat dan kedokteran, berbagai strata sarana pelayanan kesehatan UKM dan UKP dan lembaga pendidikan tenaga profesi kesehatan.
4. Revisi DOEN dilakukan secara periodik paling tidak setiap 34 tahun dengan melalui proses pengambilan keputusan yang sama.
5. Penyebarluasan DOEN dan setiap revisi DOEN kepada sarana pelayanan kesehatan sampai daerah yang terpencil, pendidik tenaga profesi kesehatan, pelayan kesehatan, mahasiswa kesehatan, baik dalam bentuk tercetak maupun elektronik.
6. Pengintegrasian Konsep Obat Esensial dalam pendidikan formal, pendidikan berkelanjutan maupun pelatihan tenaga profesi kesehatan.

E. PENGGUNAAN OBAT YANG RASIONAL

Sasaran :

Penggunaan obat dalam jenis bentuk sediaan, dosis dan jumlah yang tepat dan disertai informasi yang lengkap, benar dan tidak menyesatkan.

Untuk mengatasi permasalahan penggunaan obat yang tidak rasional perlu dilakukan pemantauan penggunaan obat untuk mengetahui:

1. Tipe ketidak-rasionalan sehingga strategi dapat di arahkan untuk mengatasi permasalahan.
2. Besarnya permasalahan.
3. Penyebab penggunaan obat yang tidak rasional untuk memilih strategi yang tepat, efektif, dan layak untuk dilaksanakan.

Evaluasi penggunaan obat yang terarah dapat digunakan untuk mengidentifikasi masalah penggunaan obat tertentu atau pengobatan penyakit tertentu.

WHO, bekerjasama dengan beberapa mitra kerja, telah menyelenggarakan beberapa pelatihan internasional untuk meningkatkan penggunaan obat yang rasional. Pelatihan penggunaan obat yang rasional perlu diterapkan secara luas di Indonesia.

Langkah Kebijakan:

1. Pembentukan komite nasional multidisiplin untuk mengkoordinasi langkah kebijakan penggunaan obat.
2. Penyusunan pedoman terapi standar berdasarkan bukti ilmiah terkini yang di revisi secara berkala.
3. DOEN sebagai acuan pemilihan obat.
4. Pemberdayaan Komite Farmasi dan Terapi di rumah sakit.
5. Pembelajaran farmakoterapi berbasis masalah dalam kurikulum S1 tenaga profesi kesehatan.
6. Pendidikan berkelanjutan sebagai persyaratan izin menjalankan kegiatan profesi.
7. Pengawasan, audit dan umpan balik dalam penggunaan obat.
8. Penyediaan informasi obat yang jujur dan benar.
9. Pendidikan dan pemberdayaan masyarakat untuk menggunakan obat secara tepat dan benar.
10. Langkah regulasi dan penerapannya untuk menghindarkan insentif pada penggunaan dan penulisan resep obat tertentu.
11. Regulasi untuk menunjang penerapan berbagai langkah kebijakan penggunaan obat secara rasional.
12. Alokasi anggaran pemerintah yang memadai untuk memastikan ketersediaan obat esensial serta untuk pelatihan tenaga profesi kesehatan.

F. REGULASI OBAT

Sasaran :

1. Obat yang beredar memenuhi syarat keamanan, khasiat dan mutu dan di distribusikan sesuai dengan ketentuan.
2. Masyarakat terhindar dari penggunaan obat yang salah dan penyalahgunaan obat.
3. Sumber daya manusia yang terlibat dalam penanganan obat harus memenuhi persyaratan kompetensi

Regulasi obat merupakan tugas yang kompleks yang melibatkan beberapa pemangku kepentingan (*stakeholders*). Oleh karena itu terdapat beberapa persyaratan yang harus dipenuhi, antara lain dasar hukum, sumber daya manusia dan sumber daya keuangan yang memadai, independensi, dan transparansi. Regulasi hanya dapat berfungsi dengan baik apabila ditunjang oleh sumber daya manusia yang kompeten, serta berintegritas tinggi. Anggaran yang memadai dan berkesinambungan, akses terhadap ahli, hubungan internasional, laboratorium pemeriksaan mutu, dan sistem penegakan hukum di pengadilan yang dapat diandalkan.

Untuk mendapatkan kepercayaan masyarakat, regulasi obat harus dilaksanakan secara independen dan transparan.

Prosedur dan hasil kerja regulasi obat harus transparan bagi semua pemangku kepentingan, antara lain:

1. Penyusunan, publikasi dan penyebarluasan persyaratan, informasi yang harus diserahkan untuk berbagai permohonan izin;
2. Publikasi kriteria dan prosedur dalam pengambilan keputusan untuk permohonan izin di atas;
3. Publikasi keputusan yang diambil seperti: daftar obat terdaftar yang diperbaharui secara berkala; pencabutan pendaftaran; penarikan obat dari peredaran.

Pada dasarnya regulasi menyangkut aspek yaitu keamanan, khasiat, mutu, dan informasi obat. Kegagalan pengawasan akan mengakibatkan masuknya obat palsu dan obat yang tidak jelas asal-usulnya ke dalam sistem pelayanan kesehatan

Pengawasan obat merupakan salah satu upaya mengatasi masalah penyalahgunaan obat yang merupakan masalah yang kompleks dan harus ditangani secara lintas sektor dan lintas program. Pengawasan obat juga mencakup perlindungan masyarakat terhadap penggunaan obat yang salah sebagai akibat dari kurang-pengetahuan masyarakat serta informasi yang tidak benar, tidak lengkap dan menyesatkan. Menghadapi permasalahan di atas,

pemberdayaan masyarakat merupakan salah satu upaya yang ampuh untuk menghadapi salah penggunaan dan penyalahgunaan obat.

Akhirnya dalam rangka penegakan hukum, di bidang obat, kerjasama dan tanggung jawab setiap unsur pemerintah harus selalu dipelihara dan ditingkatkan.

Langkah Kebijakan:

1. Regulasi obat dilaksanakan secara transparan dan independen.
2. Perkuatan fungsi pengawasan obat sebagai satu kesatuan yang menyeluruh terdiri dari:
 - a. Pendaftaran obat nasional;
 - b. Perizinan sarana produksi dan distribusi;
 - c. Inspeksi sarana produksi dan sarana distribusi obat;
 - d. Akses laboratorium pemeriksaan mutu;
 - e. Pelulusan uji oleh regulator yang kompeten;
 - f. Surveilans pasca pemasaran;
 - g. Otorisasi uji klinik.
3. Peningkatan sarana dan prasarana regulasi obat, serta pemenuhan kebutuhan sumber daya manusia yang memadai.
4. Pemantapan usaha impor, produksi, distribusi, dan pelayanan obat.
5. Peningkatan kerjasama regional maupun internasional meliputi standar mutu, standar proses, dan pengembangan saranajaminan mutu (quality assurance) obat.
6. Pengembangan tenaga baik dalam jumlah dan mutu sesuai dengan standar kompetensi.
7. Pengakuan internasional terhadap sertifikasi nasional obat, sarana produksi obat, dan tenaga profesional di bidang obat.
8. Peningkatan inspeksi jalur distribusi yang ditunjang prosedur operasi standar, dilaksanakan oleh tenaga inspektur terlatih dengan jumlah memadai, serta dilengkapi peralatan yang lengkap (antara lain untuk tes obat sederhana).
9. Pembentukan Pusat Informasi Obat di pelayanan kesehatan dan Dinas Kesehatan untuk intensifikasi penyebaran informasi obat.
10. Peningkatan kerjasama dengan instansi terkait dalam penegakan hukum secara konsisten.
11. Pemberdayaan masyarakat dan pengembangan peran serta masyarakat untuk berperan dalam kontrol sosial menghadapi obat palsu dan obat tidak terdaftar melalui berbagai jalur komunikasi dan berbagai media.
12. Pengembangan sistem nasional farmakovijilan sebagai pengembangan dari Monitoring Efek Samping Obat Nasional (MESO Nasional).
13. Mengembangkan peraturan perundang-undangan yang mengatur

promosi obat dengan mengadopsi “*Ethical Criteria for Medicinal Promotion*” dari WHO untuk merespons promosi obat non-etis.

G. PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

Sasaran :

Peningkatan penelitian di bidang obat untuk menunjang penerapan KONAS.

Pengertian penelitian dan pengembangan obat termasuk dalam penelitian pengembangan kesehatan (Litbangkes) yang di dalamnya terkandung juga kajian berbagai hasil Litbang dan kebijakan. Litbang obat ini pada dasarnya mencakup aspek sistem (manajemen obat, manajemen SDM, penggunaan obat rasional, dan lain-lain), komoditi (obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetik, bahan berbahaya, bahan tambahan makanan, dan lain-lain), proses (pengembangan obat baru kimia farmasi, formulasi, uji preklinik, uji klinik), kajian regulasi dan kebijakan (OE, OG, CPOB), dan lain-lain.

Langkah kebijakan:

1. Pengembangan, dan modifikasi indikator penerapan KONAS.
2. Pengembangan model pengelolaan terutama obat esensial di daerah terpencil, daerah perbatasan, daerah rawan bencana, daerah tertinggal, guna menunjang ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan
3. Penelitian operasional untuk evaluasi penerapan KONAS secara berkala sesuai dengan pedoman WHO untuk dapat melakukan penilaian kemajunya
4. Pengembangan obat baru untuk penyakit baru (emerging), muncul-kembali (re-emerging), obat yang secara ekonomis tidak menguntungkan namun sangat diperlukan (*orphan drugs*).
5. Pengembangan dan revitalisasi Sistem Informasi Obat di Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK) untuk menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan khususnya obat esensial.
6. Pengembangan dan evaluasi sistem monitoring keamanan penggunaan obat.
7. Kajian atas efektifitas sistem sampling pada uji petik pengujian obat di pasaran.
8. Penelitian dan pengembangan penggunaan obat rasional mulai dari identifikasi masalah, besarnya masalah, memilih strategi peningkatan penggunaan obat yang rasional
10. Penerbitan dan revisi pedoman cara uji klinis yang baik untuk berbagai

kelas terapi obat.

H. PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA

Sasaran :

Tersedianya SDM yang menunjang pencapaian sasaran KONAS.

Tenaga farmasi yang diperlukan untuk berbagai institusi di atas harus memadai dari segi jumlah, kompetensi maupun pemerataan. Untuk itu perlu dilakukan upaya peningkatan dan pengembangan SDM farmasi secara sistematis, berkelanjutan disesuaikan dengan perkembangan Iptek. Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK = GFK) yang sebelumnya telah dikembangkan di setiap Kabupaten/Kota, dilengkapi dengan sistem informasi yang dapat diandalkan serta sumber daya manusia yang telah terlatih. Pelayanan obat di Puskesmas, rumah sakit baik pemerintah maupun swasta, industri farmasi, Pedagang Besar Farmasi (PBF), apotek serta toko obat. Disamping itu diperlukan tenaga apoteker di lebih 400 kabupaten/kota dan 33 provinsi. Serta diperlukan juga tenaga asisten apoteker untuk puskesmas.

Langkah kebijakan:

1. Melakukan pemetaan kebutuhan tenaga farmasi di bidang obat.
2. Penyediaan tenaga farmasi sesuai dengan kebutuhan di setiap jenjang pelayanan kesehatan
3. KONAS merupakan bagian dari kurikulum pendidikan dan pelatihan tenaga profesi kesehatan.
4. Penerapan KONAS pada pendidikan berkelanjutan oleh organisasi profesi kesehatan.
5. Penyelenggaraan pelatihan kerja (in-job training) untuk menunjang pengawasan obat, penggunaan obat yang rasional serta pengelolaan obat esensial secara efektif dan efisien.
6. Kerjasama regional dan internasional untuk pengembangan SDM a.l. kerjasama dengan organisasi internasional dan dengan negara donor.

I. PEMANTAUAN DAN EVALUASI

Sasaran :

Menunjang penerapan KONAS sebaik-baiknya melalui pembentukan mekanisme pemantauan dan evaluasi performa serta dampak kebijakan, guna mengetahui hambatan dan penetapan strategi yang efektif

KONAS memerlukan pemantauan secara berkala dan dievaluasi. Hal ini penting untuk melakukan antisipasi atau koreksi terhadap perubahan lingkungan dan perkembangan yang terjadi di masyarakat yang begitu kompleks dan cepat. Kegiatan pemantauan dan evaluasi merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari kegiatan pengembangan kebijakan. Dari pemantauan kebijakan akan dapat dilakukan koreksi yang dibutuhkan. Sedangkan evaluasi kebijakan dimaksudkan sebagai melakukan studi tentang penyelenggaraannya, melaporkan *output*-nya, mengukur *outcome*, mengevaluasi pengaruhnya (*impact*) pada kelompok sasaran, memberikan rekomendasi serta penyempurnaan kebijakan.

Langkah Kebijakan:

1. Pemantauan dilakukan secara berkala dan evaluasi dilakukan oleh suatu komite nasional yang melibatkan instansi terkait.
2. Lingkup pemantauan dan evaluasi meliputi antara lain prioritas penerapan, kapasitas, pelaksanaan dan kemajuan pencapaian tujuan.
3. Pemantauan dapat dilakukan dengan penetapan daerah sampel.
4. Pelaksanaan pemantauan mengikuti pedoman WHO dan bekerjasama dengan WHO untuk memungkinkan membandingkan hasilnya dengan negara lain.
5. Pemanfaatan hasil pemantauan dan evaluasi untuk:
 - a. Tindak lanjut berupa penyesuaian kebijakan, baik penyesuaian opsi kebijakan maupun penetapan prioritas.
 - b. Negosiasi dengan instansi dan badan terkait.
 - c. Bahan pembahasan dengan berbagai badan internasional maupun donor luar negeri.

BAB V

P E N U T U P

Perumusan KONAS memerlukan pengorganisasian, penggerakan, pelaksanaan, pemantauan, pengawasan, pengendalian dan evaluasi. KONAS dipergunakan sebagai petunjuk dalam bertindak dari berbagai pemangku kepentingan (*stakeholders*) di Indonesia

KONAS merupakan sistem terbuka berinteraksi, interelasi dan interdependensi yang sinergis dengan lingkungan strategis baik di tingkat lokal, nasional, regional dan global yang dinamis dan perlu mengikuti perkembangan.

Keberhasilan penggerakan dan pelaksanaan KONAS sangatlah bergantung pada landasan moral, etika, dedikasi, kompetensi, integritas, ketekunan, kerja keras, dan ketulusan segenap pemangku kepentingan di bidang obat

Kita berharap dari keyakinan yang tumbuh dari diri kita, KONAS ini dapat dilaksanakan oleh semua pemangku kepentingan di bidang obat.

Glossary

Me too	:
KLB	:
Darurat	:
Bencana	:
Bulk Purchasing	:
Pool procurement	:
P3D	
WHO	:
IFK	:
Obat Essensial	:
Obat Generik	:
CPOB	:
DOEN	:
Buffer stok	:
Orphan drug	:
SAS	: