

POLICY BRIEF

FITOFARMAKA POTENSIAL MASUK JAMINAN KESEHATAN NASIONAL



Novi Sulistyaningrum, Intan Sari Oktoberia, Yuni Rukminiati, Ratih Dian Saraswati, Nelly Puspandari, Uud Nourma Reswandaru, I Gede Made Wirabrata*

*Pusjak Sistem Ketahanan Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan, Badan Kebijakan dan Pembangunan Kesehatan

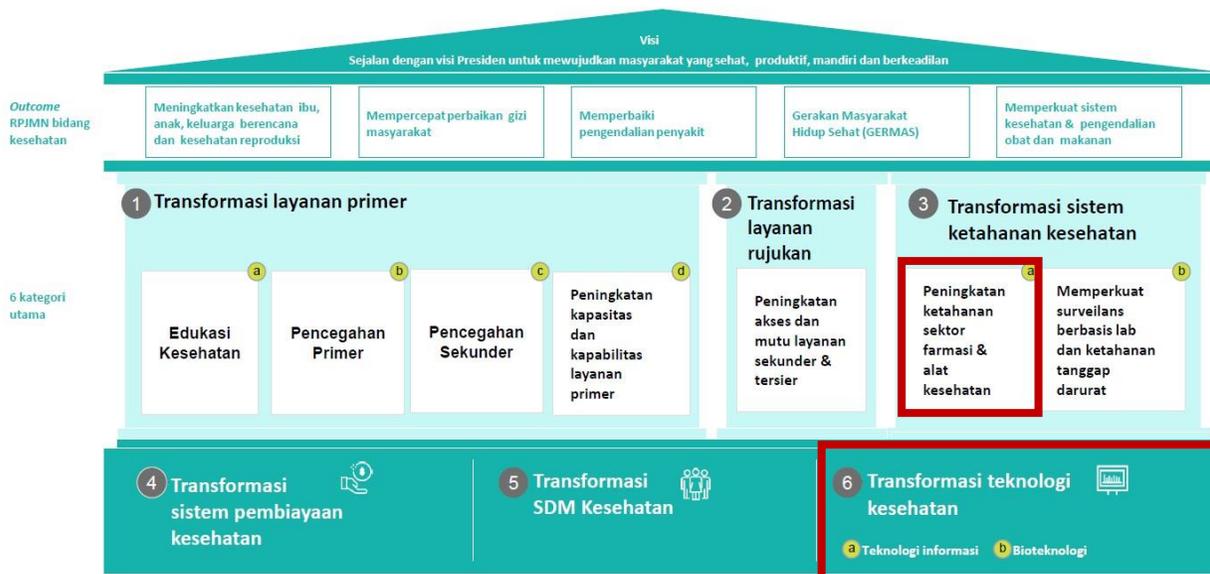
LATAR BELAKANG

Indonesia, megabiodiversity country
kekayaan alam berupa tanaman obat melimpah, belum dimanfaatkan secara optimal dalam pengobatan

- Keppres No. 24 Tahun 2018 tentang Tim Nasional Peningkatan Penggunaan Produksi Dalam Negeri
- Inpres 2 tahun 2022, tentang Percepatan Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri dan Produk Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan Koperasi
- Inpres RI No. 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan (12 K/L)
- Permenkes 17/2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alkes
- KMK 1163/2022 tentang Formularium Fitofarmaka



- Evidence based keamanan dan khasiat → uji praklinik dan uji klinik.
- Bahan baku dan produk terstandar.



- Formularium fitofarmaka → Fitofarmaka dengan bahan baku asli Indonesia.
- 5 kelas terapi (kardiovaskular, pencernaan, imun, metabolik, dan nutrisi).

TEMUAN DI LAPANGAN

Konfirmasi Data:

Ditjen Farmalkes (Dit. Hanfarmalkes, Dit. Prodisfar, Dit. Penyanfar), Ditjen Yankes (Dit. Yankes Primer), Ditjen Kesmas (Dit. Takel Kesmas), Biro PBJ Kemenkes, BPJS, PDPOTJI, Industri (DLBS, PT Ferron Phar Pharmaceutical, PT Kimia Farma, PT Royal Medicalink Pharmedlab, PT Phapros, Tbk), Dinkes Kab Bekasi, RSUD Cempaka Putih, LKPP.

Diskusi Lintas Sektor:

Pakar terkait, Kemenkes (BKPK, Ditjen Farmalkes, Ditjen Yankes, Ditjen Kesmas, Biro PBJ), organisasi profesi dokter spesialis (IDI, PDPOTJI), BPOM, BPJS, BRIN, Kemenkeu, Kemenperin, Industri fitofarmaka

Pakar	Industri	Regulator	Organisasi Profesi	User
Perbedaan pandangan tentang fitofarmaka: <ul style="list-style-type: none">- OT- non OT	<ul style="list-style-type: none">- Investasi besar, terutama uji klinik.- Bahan baku sesuai standar sulit diperoleh.- Bahan pendukung impor sering terkendala.- Penolakan pasar, dianggap jamu.- <i>Import minded</i> masyarakat.	<ul style="list-style-type: none">- Belum masuk Fornas, pemanfaatan di faskes belum maksimal.- Regulasi pemanfaatan fitofarmaka berbenturan.- Studi farmakoekonomi dan atau studi HTA syarat masuk Fornas.	<ul style="list-style-type: none">- Stok sering kosong sehingga dokter enggan meresepkan.- Belum dicantumkan dalam PPK.- Batasan manfaat untuk kondisi pasien tertentu (ringan hingga sedang).	<ul style="list-style-type: none">- Harga produk mahal.- Belum tercover JKN.- Perhitungan bisnis dalam penggunaan DAK dan dana kapitasi untuk pembelian produk fitofarmaka.

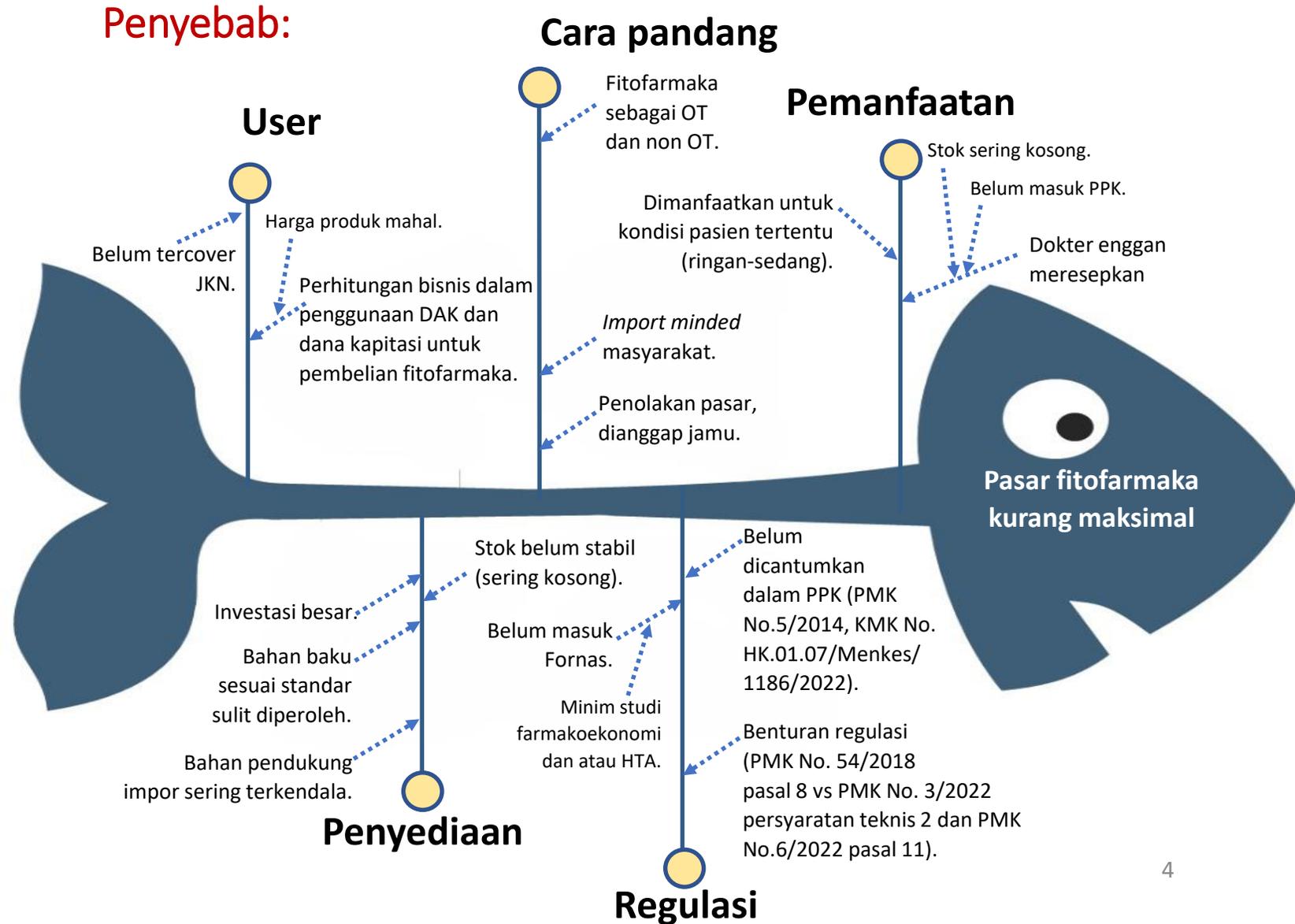
RUMUSAN MASALAH

Masalah utama:

Pasar Fitofarmaka kurang maksimal.

Dampak:

- Jumlah Fitofarmaka akan terus menurun dari tahun ke tahun.
- Tidak terpenuhinya target ketahanan obat dalam negeri.



Alternatif Kebijakan	Aktor	Timeline
<p>Pencantuman fitofarmaka dalam regulasi standar pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan primer dan rujukan</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Permenkes No. 5 Tahun 2014 tentang Panduan Praktik Klinis Bagi Dokter Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Primer. ✓ KMK Nomor HK. 01.07/MENKES/393/2019 Tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Malnutrisi Pada Dewasa. ✓ KMK Nomor HK.01.07/MENKES/603/2020 Tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Diabetes Melitus Tipe 2 Dewasa. ✓ KMK Nomor HK. 01.0/MENKES/4613/2021 Tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Hipertensi Pada Anak ✓ KMK Nomor HK.01.07/MENKES/4634/2021 Tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Hipertensi Dewasa. ✓ KMK Nomor HK.01.07/MENKES/1186/2022 Tentang Panduan Praktik Klinis. 	Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan	2023
<p>Penguatan regulasi fitofarmaka dalam standar pelayanan farmasi di fasilitas pelayanan kesehatan primer dan rujukan</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Permenkes No. 26 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas. ✓ Permenkes No. 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. ✓ Permenkes No. 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di RS. ✓ Permenkes No. 54 Tahun 2018 tentang Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan, pasal 8 dikecualikan untuk fitofarmaka. ✓ Usulan regulasi yang mencantumkan ketentuan komitmen industri fitofarmaka untuk menjaga kontinuitas produksi, ketersediaan produk dan distribusinya di seluruh Indonesia. ✓ Usulan studi farmakoekonomi dan atau HTA untuk produk fitofarmaka, utamanya yang sudah masuk formularium fitofarmaka dan telah banyak digunakan masyarakat. 	Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan	2023
<p>Mendorong pengembangan fitofarmaka dengan indikasi sebagai obat, diutamakan indikasi yang belum ada di Fornas.</p>	Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan	2023-2028
<p>Mengusulkan kebijakan keringanan regulasi dan tahapan uji klinik untuk fitofarmaka tanpa mengabaikan aspek-aspek kesehatan.</p>	BPOM	2023



sauweghele
muliate haturnuhun
sakalangkong suksema amanai
maturnuwun **terimakasih**
thankyou tarimokasih turimong
tampiaseh gaseh
beh