



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 54 TAHUN 2018
TENTANG
PENYUSUNAN DAN PENERAPAN FORMULARIUM NASIONAL DALAM
PENYELENGGARAAN PROGRAM JAMINAN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin tersedianya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan, perlu disusun formularium nasional;
- b. bahwa dalam menyusun dan menerapkan formularium nasional perlu dilakukan secara transparan dan akuntabel;
- c. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/524/2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional Dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 150, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4456);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 1116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5256);
4. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
5. Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 165);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYUSUNAN DAN PENERAPAN FORMULARIUM NASIONAL DALAM PENYELENGGARAAN PROGRAM JAMINAN KESEHATAN.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Formularium Nasional adalah daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan digunakan sebagai acuan penulisan resep pada pelaksanaan pelayanan kesehatan dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan.
2. *E-Fornas* adalah sistem aplikasi yang berbasis situs web yang digunakan untuk mempermudah dalam penyampaian usulan obat secara *online* dan mengakses informasi mengenai daftar obat yang tercantum dalam Formularium Nasional.
3. Fasilitas Kesehatan adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan perorangan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.
4. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
5. Pemerintah Daerah adalah gubernur, bupati, atau wali kota, dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah.
6. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan penyusunan dan penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan merupakan acuan bagi Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi/kabupaten/kota, Fasilitas Kesehatan tingkat pertama, Fasilitas Kesehatan rujukan tingkat lanjut, dan pihak lain yang terkait dalam penyusunan dan penerapan

Formularium Nasional dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan.

Pasal 3

Pengaturan penyusunan dan penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan bertujuan untuk:

- a. meningkatkan pemahaman tentang proses penyusunan dan kriteria pemilihan obat dalam Formularium Nasional;
- b. meningkatkan penerapan Formularium Nasional di Fasilitas Kesehatan oleh dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis dalam memilih obat yang aman, berkhasiat, bermutu, terjangkau, dan berbasis bukti ilmiah;
- c. mengoptimalkan penerapan Formularium Nasional sebagai acuan dalam perencanaan dan penyediaan obat di Fasilitas Kesehatan; dan
- d. meningkatkan peran tenaga kesehatan dalam melakukan pemantauan dan evaluasi penggunaan obat dalam sistim Jaminan Kesehatan Nasional berdasarkan Formularium Nasional.

BAB II

PENYUSUNAN FORMULARIUM NASIONAL

Pasal 4

- (1) Pelayanan obat untuk peserta jaminan kesehatan pada Fasilitas Kesehatan berpedoman pada Formularium Nasional.
- (2) Formularium Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.
- (3) Menteri dalam menetapkan Formularium Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) membentuk komite nasional.
- (4) Komite nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri atas:
 - a. tim ahli;

- b. tim evaluasi;
 - c. tim pelaksana; dan
 - d. tim reuiu.
- (5) Komite nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri atas unsur Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional, Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan, organisasi profesi, perguruan tinggi, dan tenaga ahli.

Pasal 5

- (1) Formularium Nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilakukan peninjauan paling lama 2 (dua) tahun sekali.
- (2) Peninjauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam rangka pengembangan Formularium Nasional.
- (3) Pengembangan Formularium Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan untuk:
 - a. menyesuaikan dengan kemajuan ilmu pengetahuan;
 - b. memberikan ruang perbaikan terhadap Formularium Nasional; dan
 - c. meningkatkan kepraktisan dalam penggunaan dan penyerahan obat kepada pasien yang disesuaikan dengan kompetensi tenaga kesehatan dan tingkat Fasilitas Kesehatan yang ada.

Pasal 6

Penyusunan Formularium Nasional dilakukan dengan tahapan:

- a. pengusulan;
- b. seleksi administratif;
- c. kompilasi usulan;
- d. pembahasan teknis;
- e. rapat pleno;
- f. finalisasi; dan
- g. penetapan.

Pasal 7

- (1) Pengusulan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a merupakan usulan dari:
 - a. dinas kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota;
 - b. rumah sakit Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah serta swasta;
 - c. perhimpunan/organisasi profesi dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis; dan/atau
 - d. unit di Kementerian Kesehatan dan Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional.
- (2) Usulan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- (3) Penyampaian usulan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan secara tertulis atau secara daring menggunakan sistem aplikasi E-Fornas melalui www.e-fornas.binfar.kemkes.go.id.

Pasal 8

- (1) Seleksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf b merupakan proses seleksi oleh tim pelaksana terhadap usulan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.
- (2) Usulan yang lulus seleksi administratif apabila memenuhi persyaratan:
 - a. usulan berasal dari pengusul sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1);
 - b. obat yang diusulkan harus disertai data pendukung dan bukti ilmiah terkini (*evidence based medicine*) yang menunjukkan manfaat dan keamanan obat bagi populasi;
 - c. obat yang diusulkan harus memiliki izin edar dan usulan penggunaannya harus sesuai dengan indikasi yang disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
 - d. Obat yang diusulkan bukan obat tradisional dan suplemen makanan.

- (3) Dikecualikan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c bagi obat yang sangat dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan masyarakat tetapi belum memiliki izin edar termasuk obat piatu (*orphan drug*) serta yang tidak mempunyai nilai komersial.

Pasal 9

- (1) Kompilasi usulan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf c merupakan proses kompilasi yang dilakukan oleh tim pelaksana terhadap usulan yang telah lulus seleksi administratif.
- (2) Kompilasi usulan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 1 (satu) bulan sejak tanggal batas akhir penyampaian usulan.

Pasal 10

- (1) Pembahasan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf d merupakan pembahasan terhadap kompilasi usulan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dan/atau rekomendasi dari komite penilaian teknologi kesehatan atau dewan pertimbangan klinis kepada Menteri.
- (2) Pembahasan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh komite nasional.
- (3) Dalam pembahasan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (3), komite nasional dapat melibatkan komite penilaian teknologi kesehatan dan/atau dewan pertimbangan klinis sesuai dengan kebutuhan.

Pasal 11

- (1) Rapat pleno sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf e merupakan pembahasan yang dilakukan oleh komite nasional dengan melibatkan pengusul sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1), komite penilaian

teknologi kesehatan dan/atau dengan pertimbangan klinis sesuai dengan kebutuhan.

- (2) Hasil rapat pleno berupa rekomendasi daftar obat yang akan dimuat dalam Formularium Nasional.

Pasal 12

Finalisasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf f terdiri atas kegiatan:

- a. penyempurnaan redaksional Formularium Nasional hasil rapat pleno; dan
- b. memberikan rekomendasi daftar obat yang tercantum Formularium Nasional kepada Menteri melalui Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Pasal 13

Penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf g merupakan penetapan Formularium Nasional oleh Menteri.

BAB III

PENERAPAN FORMULARIUM NASIONAL

Pasal 14

- (1) Penerapan Formularium Nasional dilakukan melalui pemantauan dan evaluasi secara berkala.
- (2) Pemantauan dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk menilai ketaatan dan dampak penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan jaminan kesehatan.
- (3) Pemantauan dan evaluasi terhadap penerapan Formularium Nasional dilakukan oleh Menteri, Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan, dinas kesehatan daerah provinsi, dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 15

Penyusunan dan penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan mengacu pada pedoman penyusunan dan penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 16

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/524/2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 17

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 31 desember 2018

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 16 Januari 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 22

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 54 TAHUN 2018
TENTANG
PENYUSUNAN DAN PENERAPAN
FORMULARIUM NASIONAL DALAM
PENYELENGGARAAN PROGRAM
JAMINAN KESEHATAN

PEDOMAN PENYUSUNAN DAN PENERAPAN FORMULARIUM NASIONAL
DALAM PENYELENGGARAAN PROGRAM JAMINAN KESEHATAN

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pelayanan kesehatan yang diberikan kepada masyarakat dalam pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) mencakup pelayanan promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif termasuk pelayanan obat sesuai dengan kebutuhan medis. Dalam mendukung pelaksanaan tersebut, Kementerian Kesehatan berupaya untuk menjamin ketersediaan, keterjangkauan dan aksesibilitas obat dengan menyusun Formularium Nasional yang akan digunakan sebagai acuan dalam pelayanan kesehatan di seluruh fasilitas kesehatan, baik fasilitas kesehatan tingkat pertama, maupun fasilitas kesehatan rujukan tingkat lanjutan. Formularium Nasional merupakan daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan sebagai acuan dalam pelaksanaan JKN. Untuk mendapatkan hasil yang optimal, maka disusunlah Pedoman Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional.

Tujuan utama pengaturan obat dalam Formularium Nasional adalah meningkatkan mutu pelayanan kesehatan, melalui peningkatan efektifitas dan efisiensi pengobatan sehingga tercapai penggunaan obat rasional. Bagi tenaga kesehatan, Formularium Nasional bermanfaat sebagai “acuan” bagi penulis resep, mengoptimalkan pelayanan kepada pasien, memudahkan perencanaan, dan penyediaan obat di fasilitas pelayanan kesehatan. Dengan adanya Formularium Nasional maka pasien akan mendapatkan

obat terpilih yang tepat, berkhasiat, bermutu, aman dan terjangkau, sehingga akan tercapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Oleh karena itu obat yang tercantum dalam Formularium Nasional harus dijamin ketersediaan dan keterjangkauannya.

Penerapan cara pembayaran paket berbasis diagnosis dengan sistem *Indonesian Case Based Groups* (INA-CBG's) dalam sistem JKN untuk fasilitas kesehatan rujukan tingkat lanjutan (fasilitas kesehatan tingkat kedua dan ketiga) dan pola pembayaran dengan sistem kapitasi pada fasilitas kesehatan tingkat pertama dengan ketentuan bahwa setiap pasien yang dijamin oleh BPJS Kesehatan tidak dikenakan iur biaya untuk obat yang diresepkan. Meskipun obat yang diresepkan kemungkinan tidak tercantum dalam Formularium Nasional, namun sudah termasuk dalam paket pembayaran yang diterima oleh fasilitas kesehatan tersebut, sehingga menuntut pemberi pelayanan kesehatan untuk menggunakan sumber daya termasuk obat secara efisien dan rasional tetapi efektif. Oleh sebab itu Formularium Nasional merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari INA-CBG's dan sistem kapitasi, sebagai koridor bagi pelaksanaan untuk meningkatkan mutu pelayanan kesehatan bagi peserta JKN sesuai dengan kaidah dan standar terapi yang berlaku.

B. Manfaat

Pedoman Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional Dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan dimaksudkan agar dapat memberikan manfaat baik bagi Pemerintah maupun Fasilitas Kesehatan dalam:

1. menetapkan penggunaan obat yang aman, berkhasiat, bermutu, terjangkau, dan berbasis bukti ilmiah dalam JKN.
2. meningkatkan penggunaan obat rasional.
3. mengendalikan biaya dan mutu pengobatan.
4. mengoptimalkan pelayanan kesehatan kepada pasien.
5. menjadi acuan untuk perencanaan kebutuhan obat.
6. meningkatkan efisiensi anggaran pelayanan kesehatan.

BAB II

PENYUSUNAN FORMULARIUM NASIONAL

A. Mekanisme Penyusunan Formularium Nasional

Formularium Nasional disusun oleh Komite Nasional (Komnas) Penyusunan Formularium Nasional. Alur Proses Pembentukan Komnas Penyusunan Formularium Nasional sesuai dengan Skema 1.

1. Organisasi

a. Tim Penyusun

1) Struktur organisasi berbentuk Komnas Penyusunan Formularium Nasional, terdiri atas:

- a) Tim Ahli;
- b) Tim Evaluasi;
- c) Tim Pelaksana; dan
- d) Tim Reviu.

2) Tugas Komnas Penyusunan Formularium Nasional sebagai berikut:

a) Tim Ahli bertugas:

- (1) memberikan masukan teknis/ilmiah dalam penyusunan Formularium Nasional; dan
- (2) melakukan penilaian terhadap usulan obat yang akan dimasukkan dalam Formularium Nasional.

b) Tim Evaluasi bertugas:

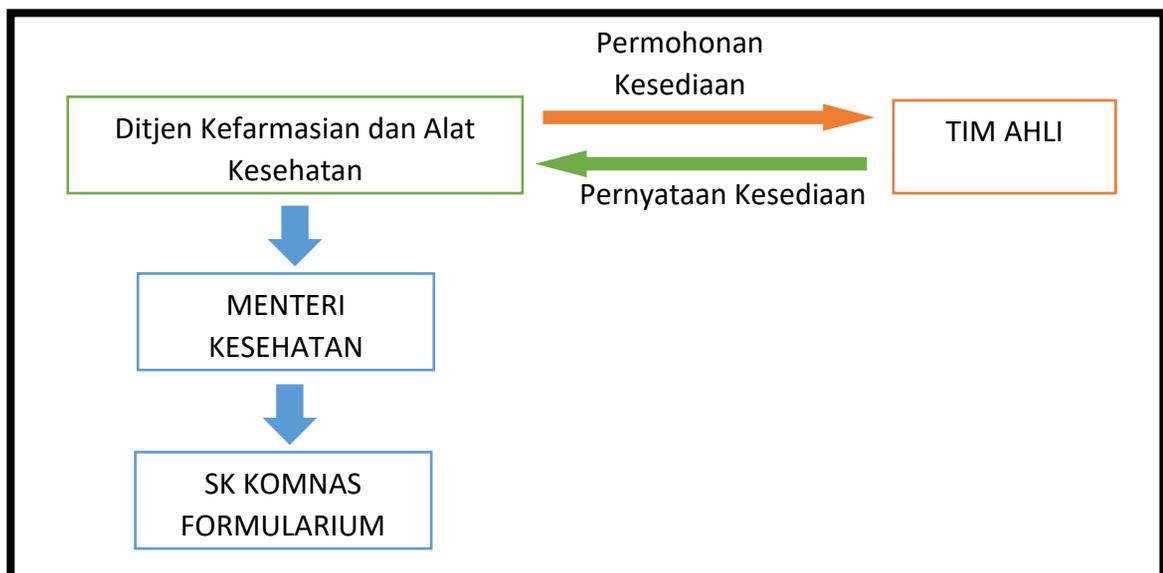
- (1) melakukan evaluasi daftar obat dalam Formularium Nasional; dan
- (2) memberikan dukungan teknis dalam penerapan kebijakan Formularium Nasional yang telah ditetapkan.

c) Tim Pelaksana bertugas:

- (1) menyusun daftar obat yang akan dimasukkan dalam Formularium Nasional;
- (2) menginventarisasi dan mengkompilasi usulan masukan daftar obat yang akan dimasukkan dalam Formularium Nasional;
- (3) menyiapkan rancangan Formularium Nasional; dan

- (4) melaksanakan pendokumentasian, finalisasi dan pelaporan kegiatan penyusunan Formularium Nasional.
- d) Tim Reviu bertugas:
 - (1) menyusun kajian evaluasi efikasi dan keamanan obat dengan meminta pertimbangan tim ahli farmakologi dan epidemiologi klinik; dan
 - (2) memberikan masukan teknis/ilmiah yang diperlukan Tim Evaluasi.
- b. Proses Pemilihan Anggota Tim Ahli
 - 1) Persyaratan anggota Tim Ahli
 - a) tidak memiliki konflik kepentingan dan bersedia menandatangani pernyataan bebas konflik kepentingan;
 - b) memiliki integritas dan standar profesional tinggi; dan
 - c) menandatangani surat pernyataan kesediaan secara tertulis.
 - 2) Proses rekrutmen Tim Ahli
 - a) Sekretariat menyampaikan permintaan kesediaan tertulis dari yang bersangkutan, yang dilakukan 2 (dua) bulan sebelum rapat perdana; dan
 - b) yang bersangkutan menyatakan kesediaan tertulis 1 (satu) minggu setelah mendapat surat permintaan tersebut disertai pernyataan bebas konflik kepentingan.

Skema 1. Alur Proses Pembentukan Komnas Penyusunan Formularium Nasional



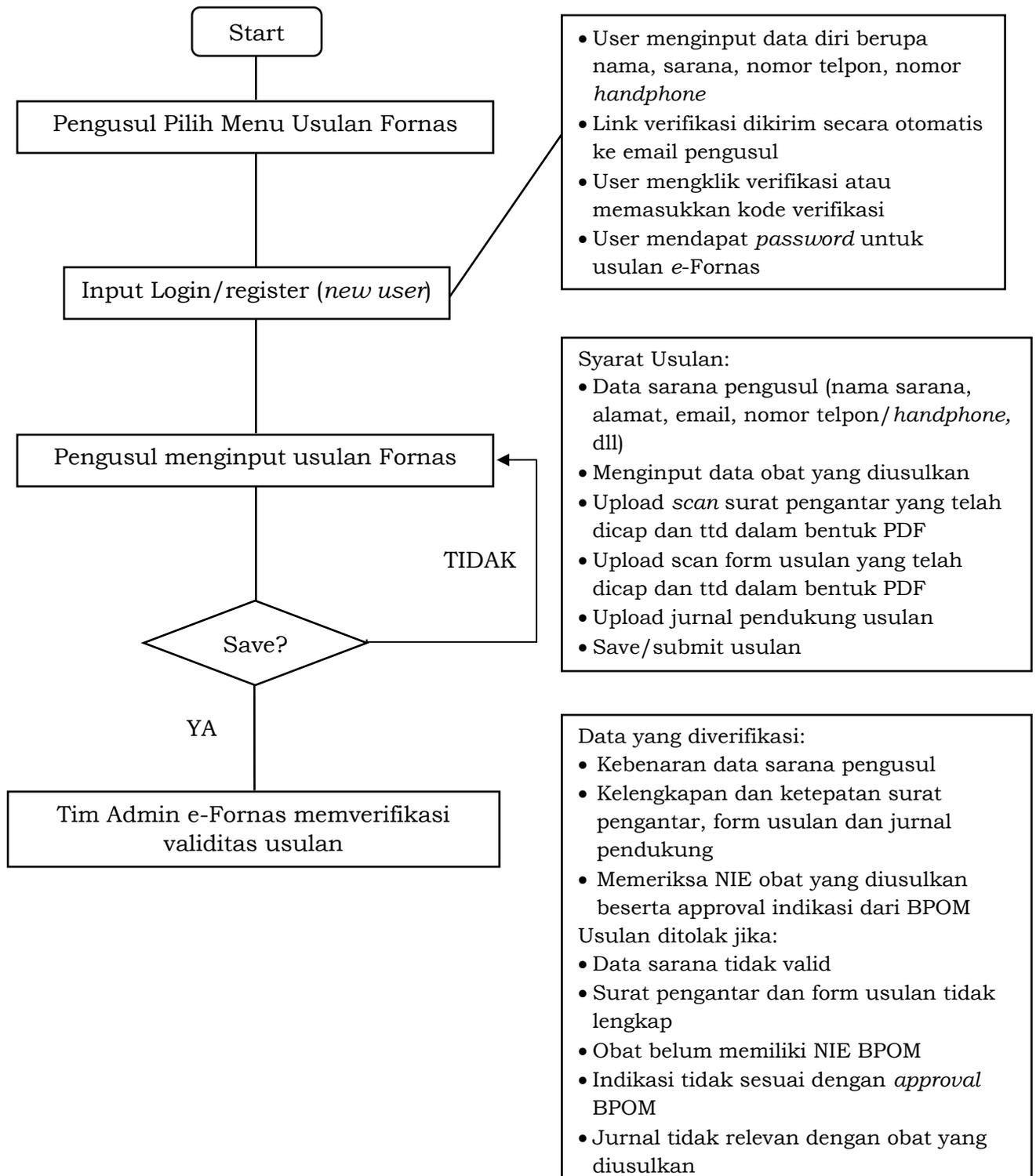
2. Tahapan Kegiatan Penyusunan Formularium Nasional

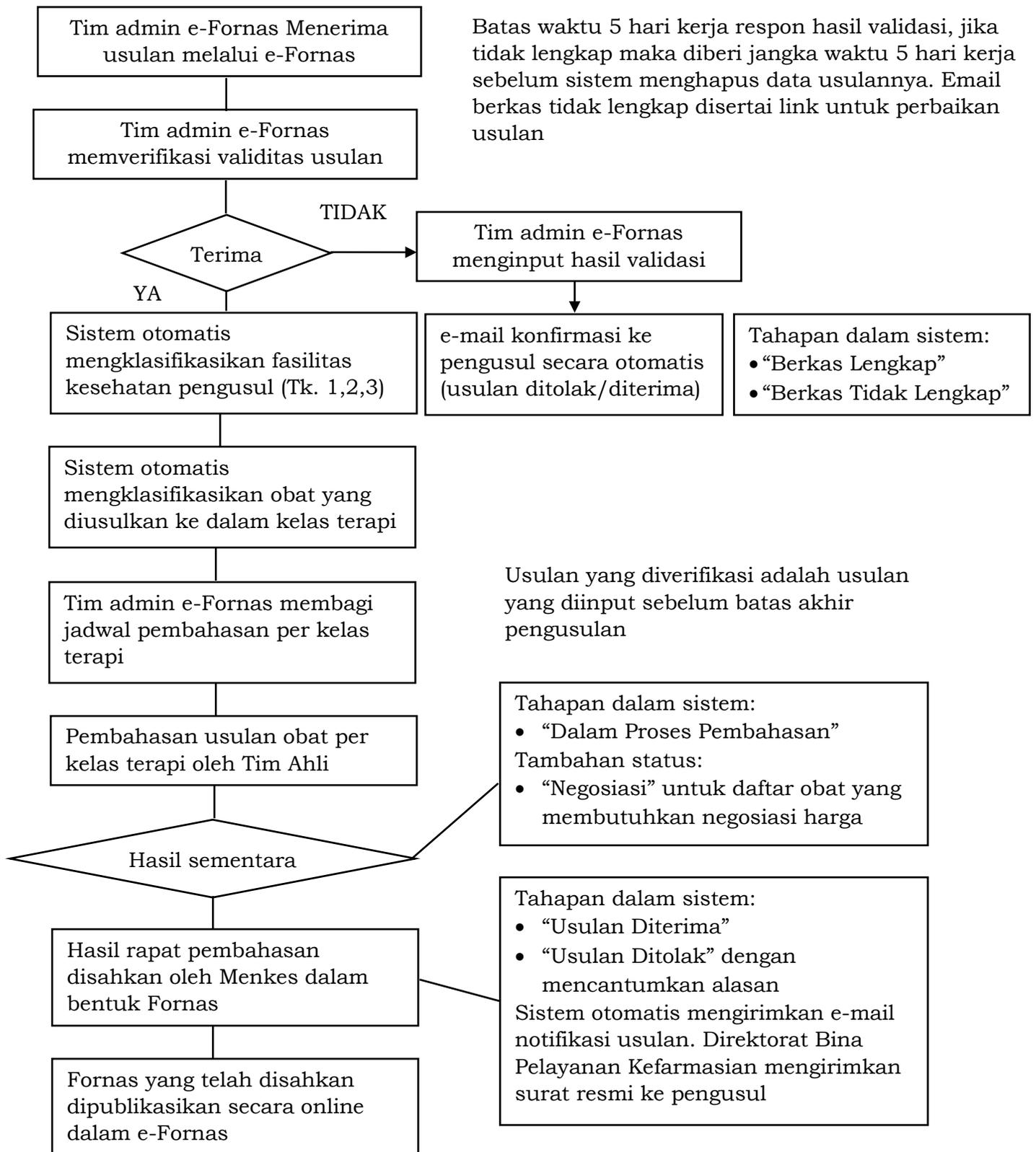
a. Pengusulan

- 1) Proses penyusunan diawali dengan pengiriman surat permintaan usulan tertulis dari Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan kepada:
 - a) dinas kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota; Dinas kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota dapat menerima usulan dari puskesmas.
 - b) rumah sakit;
 - c) perhimpunan/organisasi profesi dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis; dan
 - d) unit di Kementerian Kesehatan dan BKKBN.
- 2) Obat diusulkan dengan mengisi Formulir Usulan Obat sebagaimana contoh Formulir 1. Pengisian Formulir tersebut dengan ketentuan sebagai berikut:
 - (a) Penulisan nama obat dituliskan sesuai Farmakope Indonesia edisi terakhir. Jika tidak ada dalam Farmakope Indonesia, maka digunakan *International Non-proprietary Names* (INN)/nama generik yang diterbitkan WHO. Obat yang sudah lazim digunakan dan tidak mempunyai nama INN (generik) ditulis dengan nama lazimnya. Obat kombinasi dituliskan masing-masing komponen zat berkhasiatnya disertai kekuatan masing-masing komponen.
 - (b) Pengusulan obat menyesuaikan dengan kelas terapi di dalam Formularium Nasional/DOEN edisi terakhir.
 - (c) Bentuk sediaan dan kekuatan dituliskan lengkap sesuai dengan yang tercantum pada kemasan/*leaflet* obat.
 - (d) Pengusulan harus mencantumkan alasan pengusulan yang disertai dengan data dukung bukti ilmiah.
 - (e) Pengajuan pengusulan harus disertai dengan surat pengantar dari unit kerja pengusul seperti contoh terlampir, Formulir 2.

- 3) Untuk mempermudah dan mempercepat proses usulan, proses pengajuan usulan dilakukan secara daring menggunakan E-Fornas melalui www.e-fornas.binfar.kemkes.go.id dengan mekanisme seperti tercantum pada Skema 2. Proses input Usulan. Jika terjadi kendala dapat menghubungi melalui email layanan.obat@kemkes.go.id.

Skema 2. Proses Input Usulan





b. Seleksi administratif

Usulan yang telah diterima oleh Tim Pelaksana diseleksi secara administratif.

c. Kompilasi usulan

Paling lama dalam waktu 1 (satu) bulan setelah tanggal batas usulan masuk, Tim Pelaksana melakukan kompilasi usulan yang telah lulus seleksi administrasi dan dikelompokkan sesuai dengan kelas terapi.

d. Pembahasan Teknis

- 1) Pembahasan teknis dilakukan oleh Komite Nasional dan dapat melibatkan Komite Penilaian Teknologi Kesehatan atau Dewan Pertimbangan Klinis sesuai dengan kebutuhan.
- 2) Usulan obat yang dibahas adalah yang lulus seleksi administratif.

e. Rapat Pleno

Pembahasan dilakukan oleh Komnas dengan melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota, rumah sakit Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah serta swasta, perhimpunan/organisasi profesi dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis, unit di Kementerian Kesehatan dan Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional, Komite Penilaian Teknologi Kesehatan dan/atau Dewan Pertimbangan Klinis sesuai dengan kebutuhan.

f. Finalisasi

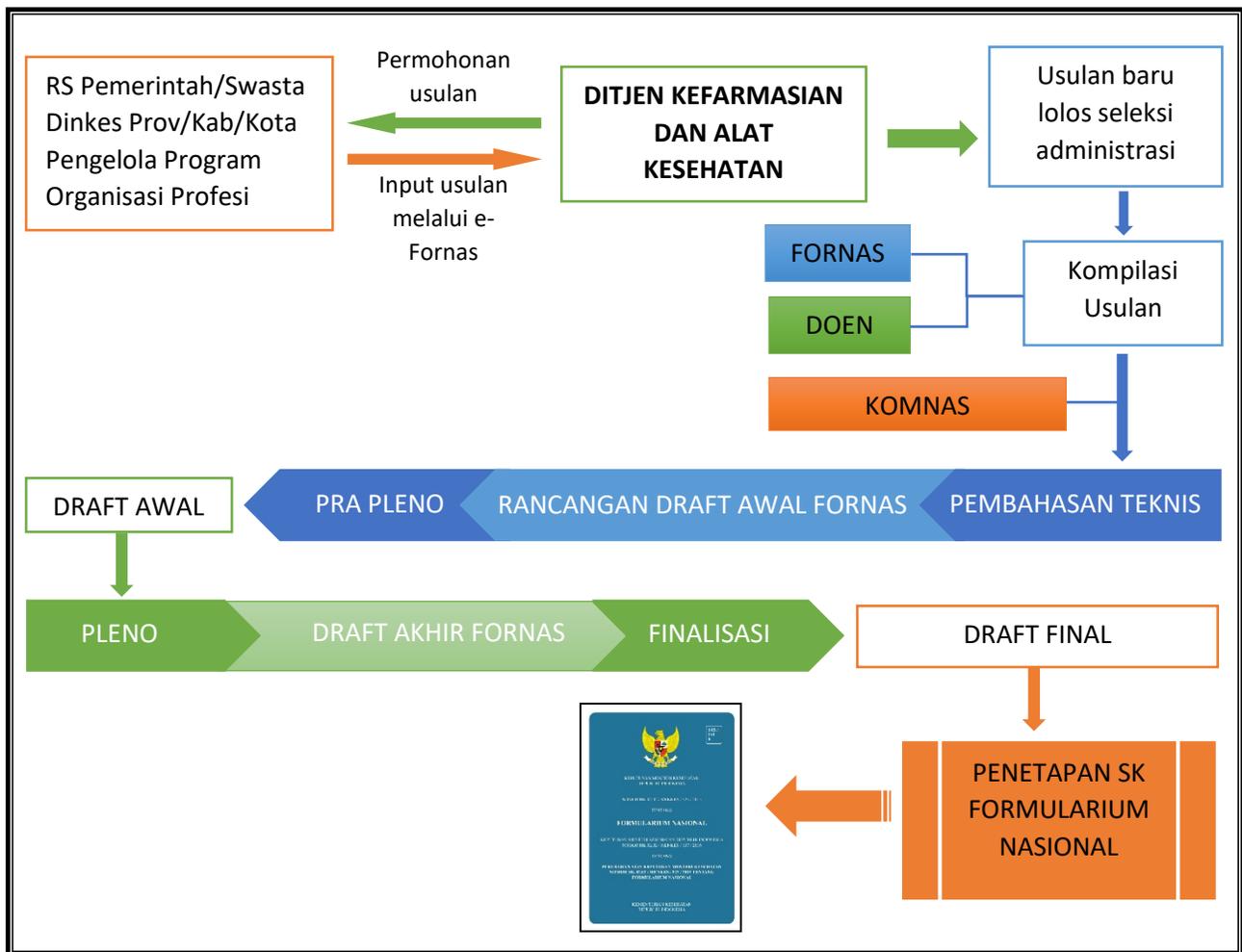
Proses finalisasi mencakup beberapa kegiatan sebagai berikut:

- 1) penyempurnaan redaksional Formularium Nasional hasil Rapat Pleno; dan
- 2) memberikan rekomendasi daftar obat yang tercantum dalam Formularium Nasional kepada Menteri melalui Direktur Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

g. Penetapan

Menteri menetapkan Formularium Nasional. Alur Proses Penyusunan Formularium Nasional dapat dilihat pada skema 3.

Skema 3. Alur Proses Penyusunan Formularium Nasional



B. Kriteria Pemilihan Obat

1. Pemilihan obat dalam Formularium Nasional didasarkan atas kriteria sebagai berikut:
 - a. memiliki khasiat dan keamanan yang baik berdasarkan bukti ilmiah terkini dan sah;
 - b. memiliki rasio manfaat-risiko (*benefit-risk ratio*) yang paling menguntungkan pasien;
 - c. memiliki izin edar dan indikasi yang disetujui oleh BPOM;
 - d. obat yang sangat dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan masyarakat tetapi belum memiliki izin edar, termasuk obat piatu (*orphan drug*) serta yang tidak mempunyai nilai komersial;
 - e. memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*) yang tinggi; dan
 - f. bukan obat tradisional dan suplemen makanan.
 - g. apabila terdapat lebih dari satu pilihan yang memiliki efek terapi yang serupa, pilihan dijatuhkan pada obat yang memiliki kriteria berikut:

- 1) Obat yang sifatnya paling banyak diketahui berdasarkan bukti ilmiah;
 - 2) Sifat farmakokinetik dan farmakodinamik yang diketahui paling menguntungkan;
 - 3) Stabilitasnya lebih baik;
 - 4) Mudah diperoleh; dan
 - 5) Harga terjangkau.
- h. Obat jadi kombinasi tetap, harus memenuhi kriteria berikut:
- 1) Obat hanya bermanfaat bagi penderita jika diberikan dalam bentuk kombinasi tetap;
 - 2) Kombinasi tetap harus menunjukkan khasiat dan keamanan yang lebih tinggi daripada masing-masing komponen;
 - 3) Perbandingan dosis komponen kombinasi tetap merupakan perbandingan yang tepat untuk sebagian besar pasien yang memerlukan kombinasi tersebut;
 - 4) Kombinasi tetap harus meningkatkan rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*); dan
 - 5) Untuk antibiotika, kombinasi tetap harus mempertimbangkan bahwa kombinasi tersebut dapat meminimalkan risiko terjadinya resistensi atau efek merugikan lainnya.
2. Petunjuk Tingkat Pembuktian dan Rekomendasi

Tingkat pembuktian dan rekomendasi didasarkan pada hal-hal yang tercantum dalam tabel 1

Tabel 1. Tingkat Pembuktian (*Statements of Evidence*)

Tingkat Pembuktian	Bentuk bukti ilmiah
Ia	Bukti ilmiah diperoleh dari <i>meta analysis</i> atau <i>systematic review</i> terhadap uji klinik acak terkendali tersamar ganda dengan pembandingan.
Ib	Bukti ilmiah diperoleh dari sekurang-kurangnya satu uji klinik acak terkendali, tersamar ganda dengan pembandingan.
Ila	Bukti ilmiah diperoleh sekurang-kurangnya dari satu uji klinik tanpa pengacakan.

Tingkat Pembuktian	Bentuk bukti ilmiah
Iib	Bukti ilmiah diperoleh dari sekurang-kurangnya satu studi kuasi-eksperimental yang dirancang dengan baik.
III	Bukti ilmiah diperoleh dari studi observasional yang dirancang dengan baik, seperti studi komparatif, studi korelasi, kasus-kontrol, kohort, dan/atau studi kasus.
IV	Pendapat yang diperoleh dari laporan atau opini Komite Ahli dan/atau pengalaman klinik dari pakar.

C. Sistematika Penulisan Formularium Nasional

1. Ketentuan Penulisan

Dalam penulisan obat pada Formularium Nasional terdapat beberapa ketentuan terkait dengan penggolongan obat, penulisan nama obat, penetapan restriksi, peresepan maksimal, serta pengaturan fasilitas kesehatan penyedia obat.

Adapun ketentuan penulisan Formularium Nasional adalah sebagai berikut:

- a. Sistematika penggolongan nama obat didasarkan pada kelas terapi, subkelas terapi, sub-subkelas terapi, nama generik obat, sediaan/kekuatan, restriksi, tingkat fasilitas kesehatan dan peresepan maksimal.
- b. Penulisan nama obat disusun berdasarkan abjad nama obat dan dituliskan sesuai Farmakope Indonesia edisi terakhir. Jika tidak ada dalam Farmakope Indonesia, maka digunakan *International Non-proprietary Names (INN)*/nama generik yang diterbitkan WHO. Obat yang sudah lazim digunakan dan tidak mempunyai nama INN (generik) ditulis dengan nama lazimnya. Obat kombinasi yang tidak mempunyai nama INN (generik) diberi nama yang disepakati sebagai nama generik untuk kombinasi dan dituliskan masing-masing komponen zat berkhasiatnya disertai kekuatan masing-masing komponen. Untuk beberapa hal yang dianggap perlu nama sinonim, dituliskan di antara tanda kurung.
- c. Satu jenis obat dapat tercantum dalam beberapa kelas terapi, subkelas atau sub-subkelas terapi sesuai indikasi medis. Satu

jenis obat dapat terdiri dari beberapa bentuk sediaan dan satu bentuk sediaan dapat terdiri dari beberapa jenis kekuatan.

- d. Tanda “checklist” (√) pada kolom Fasilitas Kesehatan TK 1 menunjukkan obat yang dipakai di fasilitas kesehatan tingkat pertama adalah obat yang digunakan untuk pelayanan kesehatan dasar.
- e. Tanda “checklist” (√) dan tulisan “PP” pada kolom Fasilitas kesehatan TK 1 menunjukkan obat yang dipakai di Puskesmas Perawatan adalah obat yang digunakan untuk pelayanan kesehatan dasar.
- f. Tanda “checklist” (√) pada kolom Fasilitas Kesehatan TK 2 menunjukkan obat yang dipakai di fasilitas kesehatan tingkat kedua adalah obat yang digunakan untuk pelayanan kesehatan sekunder.
- g. Tanda “checklist” (√) pada kolom Fasilitas Kesehatan TK 3 menunjukkan obat yang dipakai di fasilitas kesehatan tingkat ketiga adalah obat yang digunakan untuk pelayanan kesehatan tersier.
- h. Penulisan Obat Rujuk Balik dengan memberikan tanda “bintang” (*) setelah nama obat.
- i. Penulisan restriksi dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - 1) Apabila tercantum di bawah kelas terapi/sub kelas terapi, maka ketentuan ini berlaku untuk semua item obat yang termasuk di dalam kelas terapi/sub kelas terapi tersebut.
 - 2) Apabila tercantum di bawah nama zat aktif, maka ketentuan ini berlaku untuk semua kekuatan dan bentuk sediaan zat aktif tersebut.
 - 3) Apabila tercantum di bawah masing-masing kekuatan atau bentuk sediaan zat aktif tertentu, maka ketentuan ini berlaku hanya untuk kekuatan atau bentuk sediaan zat aktif tersebut.
- j. Peresepan maksimal dituliskan di samping masing-masing kekuatan dan/atau bentuk sediaan zat aktif. Apabila ada dua kekuatan yang hendak diberikan kepada seorang pasien maka jumlah peresepan maksimal persatuan waktu adalah setara dengan jumlah peresepan maksimal persatuan waktu berdasarkan satu kekuatan yang di izinkan.

Contoh:

Nama	Peresepan Maksimal
Zat A tab 10 mg	60 tab/bulan
Zat A tab 20 mg	30 tab/bulan

Apabila keduanya digabungkan maka dapat diberikan 30 tablet 10 mg untuk 15 hari dan 15 tablet 20 mg untuk 15 hari berikutnya.

2. Pengertian dan Singkatan

a. Pengertian

- 1) Formularium Nasional adalah daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan digunakan sebagai acuan penulisan resep pada penyelenggaraan pelayanan kesehatan untuk pelaksanaan program Jaminan Kesehatan Nasional.
- 2) Penggunaan obat yang sesuai dengan Formularium Nasional adalah penggunaan obat yang mengacu pada Formularium Nasional dan sesuai dengan ketentuan yang tercantum didalamnya yaitu:
 - (a) Indikasi;
 - (b) Ketentuan restriksi;
 - (c) Peresepan maksimal; dan
 - (d) Ketentuan tingkat fasilitas kesehatan.
- 3) Restriksi penggunaan adalah batasan yang terkait dengan indikasi, kontra indikasi, jumlah, dan lama pemakaian obat untuk tiap kasus/episode, kewenangan penulis resep, didasarkan pada hasil pemeriksaan penunjang spesifik yang dipersyaratkan, serta kondisi lain yang harus dipenuhi agar obat dapat diresepkan dengan baik dan benar.
- 4) Peresepan maksimal adalah batasan jumlah dan lama pemakaian obat maksimal untuk tiap kasus/episode pada pengobatan.
- 5) Bentuk sediaan adalah bentuk formulasi suatu obat sesuai proses pembuatan obat tersebut yang digunakan untuk mencapai efek terapi yang diinginkan.
- 6) Kekuatan sediaan adalah jumlah zat aktif yang terkandung dalam sediaan obat.

7) Kelas terapi obat adalah penggolongan obat berdasarkan efek terapi yang dihasilkan.

b. Singkatan

Singkatan yang ada dalam Formularium Nasional dapat berupa bahasa Indonesia maupun singkatan khusus seperti yang lazim digunakan.

D. Upaya Pengembangan Formularium Nasional

Dalam upaya pengembangan Formularium Nasional, pelaksanaan peninjauan Formularium Nasional tidak hanya dilakukan dengan pelaksanaan proses revisi Formularium Nasional yang menyeluruh setiap 2 (dua) tahun sekali namun juga dapat dilakukan secara berkala berdasarkan peninjauan Formularium Nasional yang dilakukan secara berkala. Upaya ini tidak hanya untuk menyesuaikan dengan kemajuan ilmu pengetahuan, tetapi juga untuk memberikan ruang perbaikan terhadap isi Formularium Nasional, meningkatkan kepraktisan dalam penggunaan dan penyerahan obat kepada pasien yang disesuaikan dengan kompetensi tenaga kesehatan dan tingkat fasilitas kesehatan yang ada.

1. Proses Peninjauan Formularium Nasional Secara Berkala

Dalam rangka upaya penyempurnaan Formularium Nasional, langkah pemutakhiran dan peninjauan Formularium Nasional berupa pelaksanaan peninjauan obat Formularium Nasional telah dilakukan sejak tahun 2014. Proses peninjauan Formularium Nasional dilaksanakan berdasarkan masukan dari *stakeholders* dan dibahas oleh Komite Nasional Penyusunan Formularium Nasional. Hasil dari proses peninjauan dituangkan dalam bentuk perubahan Formularium Nasional, yang bertujuan untuk mengakomodasi dinamika yang terjadi dalam perkembangan ilmu pengetahuan serta kebutuhan terapi seperti misalnya adanya kebutuhan jenis obat baru, perubahan restriksi obat, penggunaan obat yang memerlukan keahlian khusus, penambahan bentuk sediaan obat, penambahan indikasi dan perubahan kriteria obat rujuk balik serta perubahan lain yang diperlukan. Perubahan Formularium Nasional ditetapkan oleh Menteri.

2. Revisi Formularium Nasional

Dalam pelaksanaan proses revisi Formularium Nasional, Kementerian Kesehatan terus berupaya mewujudkan penyusunan

Formularium Nasional yang transparan dan akuntabel dengan memperhatikan beberapa hal sebagai berikut:

- a. Pemilihan tim ahli dan tim evaluasi telah melalui proses seleksi yang ketat, termasuk penilaian terhadap kemungkinan konflik kepentingan. Anggota tim ahli dan tim evaluasi harus menandatangani pernyataan bebas konflik kepentingan. Hasil rapat pembahasan teknis bersifat rahasia (*confidential*) hingga hasil rapat dipublikasikan secara resmi oleh Kementerian Kesehatan. Anggota tim ahli dan tim evaluasi tidak diijinkan untuk membahas hasil rapat di luar forum dengan pihak manapun (*confidential*).
- b. Dalam proses penyusunan Formularium Nasional, pengelola program di lingkungan Kementerian Kesehatan terlibat secara aktif, mengingat pentingnya peran Formularium Nasional dalam penyediaan obat di fasilitas kesehatan untuk mendukung pelaksanaan program.
- c. Dalam proses seleksi obat, selain berbasis bukti ilmiah terkini (*evidencebased medicine*), pendapat dan pengalaman dari tim ahli Komite Nasional Formularium Nasional serta hasil kajian Komite Penilaian Teknologi Kesehatan dan Dewan Pertimbangan Klinis, juga dapat digunakan sebagai salah satu bahan pertimbangan.
- d. Revisi bersifat menyeluruh dan komprehensif dalam arti mengkaji seluruh obat dalam Formularium Nasional.
- e. Transparansi dalam keseluruhan proses penyusunan, termasuk prosedur pelaksanaan dan kriteria pemilihan obat. Bentuk transparansi juga ditunjukkan dengan adanya penjelasan tentang beberapa alasan mengapa suatu obat perlu dikeluarkan atau ditambahkan, ataupun adanya perubahan bentuk sediaan dan kekuatan.
- f. Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) edisi terakhir juga dijadikan sebagai acuan dalam proses pemilihan obat. Semua obat yang tercantum dalam DOEN dimasukkan dalam Formularium Nasional, meskipun dengan berbagai pertimbangan dapat saja beberapa obat tidak dimasukkan dalam Formularium Nasional.
- g. Komite Nasional Penyusunan Formularium Nasional tidak dapat menyampaikan usulan item obat baru selain usulan obat yang

telah diterima oleh Sekretariat. Hal ini dilakukan untuk menghindari konflik kepentingan dalam pembahasan pemilihan obat pada Formularium Nasional.

h. Suatu zat aktif/sediaan/kekuatan yang semula tercantum dalam Formularium Nasional dapat dikeluarkan dengan kriteria-kriteria sebagai berikut:

- 1) Diusulkan oleh Komite Nasional Formularium Nasional, Komite Penilaian Teknologi Kesehatan, Dewan Pertimbangan Klinis, fasilitas kesehatan dan/atau Organisasi profesi.
- 2) Terdapat obat lain yang memiliki efikasi yang lebih baik dan/atau efek samping yang lebih ringan.
- 3) Terdapat obat lain yang setara yang lebih bersifat "*value for money*".
- 4) Ditemukan bukti baru terkait risiko penggunaan obat.
- 5) Masa berlaku nomor izin edar telah habis dan tidak diperpanjang oleh industri farmasi.
- 6) Hasil rekomendasi ditetapkan oleh Menteri.

3. Penjelasan Perubahan Formularium Nasional

Sebagai wujud dari transparansi proses penyusunan Formularium Nasional, setiap perubahan yang terjadi pada Formularium Nasional dapat dipantau melalui situs web *E-Fornas* dengan alamat www.e-fornas.binfar.kemkes.go.id

Dalam Daftar Perubahan Formularium Nasional tersebut tercantum:

- a. Kelas terapi yang mengalami perubahan;
- b. Nama item zat aktif yang mengalami perubahan;
- c. Jenis perubahan yang terjadi;
- d. Alasan perubahan.

BAB III

PENERAPAN FORMULARIUM NASIONAL

A. Pengelolaan Obat Formularium Nasional

Formularium Nasional digunakan sebagai acuan penggunaan obat untuk pelaksanaan Program Jaminan Kesehatan Nasional. Formularium Nasional harus digunakan sebagai acuan untuk perencanaan dan pengadaan obat agar tersedia dalam Program JKN. Penyediaan obat disesuaikan dengan kebutuhan di masing-masing fasilitas pelayanan kesehatan.

Salah satu tujuan penerapan Formularium Nasional adalah sebagai instrumen kendali mutu dan kendali biaya dalam pelaksanaan JKN. Dengan demikian diharapkan tercapai pelayanan kesehatan yang optimal melalui penggunaan obat rasional dan pasien mendapatkan obat yang aman, bermutu, berkhasiat, dan *cost effective*.

1. Penyediaan Obat Berdasarkan Formularium Nasional

Pemerintah, Pemerintah Daerah dan Fasilitas Kesehatan bertanggung jawab atas ketersediaan obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dalam penyelenggaraan program Jaminan Kesehatan sesuai dengan kewenangannya sebagaimana diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan.

Penyediaan obat dilaksanakan dengan prinsip sebagai berikut:

a. Penyediaan obat di Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama (FKTP)

Penyediaan di FKTP sesuai dengan obat yang tercantum dalam Formularium Nasional di fasilitas kesehatan tingkat 1 (Faskes TK 1). FKTP terdiri dari Puskesmas atau yang setara, Praktik dokter, Praktik Dokter Gigi, Praktik Dokter Layanan Primer (DLP), Klinik Pratama atau yang setara, Rumah Sakit Kelas D Pratama atau yang setara.

b. Penyediaan obat di Fasilitas Kesehatan Rujukan Tingkat Lanjut (FKRTL)

Penyediaan di FKRTL sesuai dengan obat yang tercantum dalam Formularium Nasional di fasilitas kesehatan tingkat 2 dan tingkat 3 (Faskes TK 2 dan Faskes TK 3). FKRTL terdiri dari klinik utama atau yang setara, Rumah sakit Umum dan Rumah Sakit Khusus.

c. Penyediaan bentuk sediaan atau kekuatan obat mengacu kepada Formularium Nasional, dengan ketentuan sebagai berikut:

- 1) Apabila tidak dinyatakan lain maka yang termasuk dalam sediaan tablet adalah semua sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa pengisi. Berdasarkan metode

pembuatan, dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa.

- 2) Apabila tidak dinyatakan lain maka yang termasuk dalam sediaan kapsul adalah semua sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. Cangkang umumnya terbuat dari gelatin tetapi dapat juga terbuat dari pati atau bahan lain yang sesuai.
- 3) Apabila tidak dinyatakan lain maka yang termasuk dalam sediaan injeksi adalah semua sediaan injeksi yang terdiri dari serbuk injeksi, larutan injeksi, cairan liofilik injeksi, *prefilled syringe* injeksi atau yang setara.
- 4) Apabila tidak dinyatakan lain maka yang termasuk dalam kekuatan sediaan adalah setara sepanjang sesuai dengan potensi sebagai bahan aktif yang dimaksud. Sebagai contoh sediaan dengan bahan aktif yang memiliki kekuatan 40 mg/2 mL adalah setara dengan 20 mg/mL atau setara dengan 10 mg/0,5 mL, dan seterusnya.
- 5) Apabila tidak dinyatakan lain maka yang termasuk dalam obat produk biologi dengan satuan kekuatan tertentu adalah setara dengan produk biologi dengan kemasan berbeda sepanjang memiliki potensi kekuatan yang sama. Sebagai contoh sediaan dengan bahan aktif yang memiliki kekuatan 3000 IU/mL adalah setara dengan 3000 IU/0,3 mL.
- 6) Apabila tidak dinyatakan lain maka yang termasuk sediaan tablet lepas lambat tidak dapat digerus atau dijadikan puyer.
- 7) Apabila tidak dinyatakan lain maka yang termasuk dalam sediaan obat yang memiliki bentuk garam namun tidak dicantumkan dalam Formularium Nasional adalah semua sediaan yang mengandung zat aktif tersebut baik yang memiliki bentuk garam maupun tidak.

2. Penggunaan Obat Formularium Nasional

Obat yang digunakan dalam pelayanan kesehatan pada JKN mengacu pada Formularium Nasional sebagaimana diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan. Apabila dalam pemberian pelayanan kesehatan, pasien membutuhkan obat yang belum

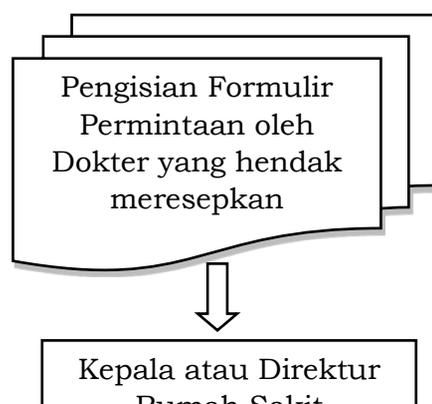
tercantum di Formularium nasional, maka ketentuannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam hal di rumah sakit, obat yang dibutuhkan tidak tercantum dalam Formularium Nasional dapat digunakan obat lain secara terbatas sepanjang mendapat persetujuan Kepala atau Direktur rumah sakit setempat.

Penggunaan obat yang tidak tercantum di dalam Formularium Nasional di rumah sakit diatur dengan mekanisme sebagai berikut:

- a. Obat yang diusulkan diajukan kepada Kepala atau Direktur Rumah Sakit untuk mendapat persetujuan.
- b. Pengajuan permohonan penggunaan obat di rumah sakit yang tidak tercantum dalam Formularium Nasional dilakukan dengan mengisi Formulir Permintaan obat yang tidak tercantum di Formularium Nasional di rumah sakit dengan menggunakan Formulir 3.
- c. Pengajuan permohonan obat yang tidak tercantum dalam formularium Nasional di rumah sakit dilakukan dengan langkah-langkah sebagai berikut:
 - 1) Dokter yang hendak meresepkan obat yang tidak tercantum dalam Formularium Nasional harus mengisi Formulir Obat yang Tidak Tercantum Dalam Formularium Nasional di Rumah Sakit (Formulir 3).
 - 2) Formulir tersebut diserahkan kepada Kepala atau Direktur Rumah Sakit untuk meminta persetujuan.
 - 3) Setelah mendapat persetujuan dari Kepala atau Direktur Rumah Sakit, obat dapat diserahkan ke pasien.
 - 4) Biaya obat yang diusulkan sudah termasuk paket INA-CBG's dan tidak ditagihkan terpisah ke BPJS Kesehatan serta pasien tidak boleh diminta urun biaya.
- d. Alur pengajuan obat yang tidak tercantum dalam Formularium Nasional di rumah sakit dapat dilihat pada skema 4.

Skema 4. Alur Pengajuan Obat yang Tidak Tercantum Dalam Formularium Nasional di rumah sakit



3. Pelayanan Obat

Pelayanan obat dalam JKN meliputi pelayanan obat umum dan pelayanan obat program rujuk balik. Adapun ketentuan tentang hal tersebut diatur sebagai berikut:

a. Pelayanan Obat Umum

- 1) Pelayanan obat untuk Peserta JKN di FKTP dilakukan oleh Apoteker di Instalasi Farmasi Klinik Pratama/Ruang Farmasi di Puskesmas/Apotek Jejaring menggunakan daftar obat dalam Formularium Nasional yang ditujukan untuk Faskes Tk.1. Untuk pembiayaan obat di FKTP menggunakan sistem kapitasi dan untuk Program Rujuk Balik ditagihkan secara terpisah sesuai ketentuan yang berlaku. Dalam hal Puskesmas belum memiliki Apoteker maka pelayanan kefarmasian dapat dilakukan oleh tenaga teknis kefarmasian di bawah supervisi Apoteker di instalasi farmasi Kabupaten/Kota.
- 2) Pelayanan obat untuk Peserta JKN di FKRTL dilakukan oleh Apoteker di Instalasi Farmasi Rumah Sakit atau Apotek Jejaring Rumah Sakit dengan membawa identitas dan bukti pelayanan yang diperlukan.
- 3) Pelayanan Obat Program Rujuk Balik (PRB)

Program Rujuk Balik yang selanjutnya disingkat PRB adalah pelayanan kesehatan yang diberikan kepada penderita penyakit kronis dengan kondisi stabil dan masih memerlukan pengobatan atau asuhan keperawatan jangka panjang yang dilaksanakan di fasilitas kesehatan tingkat

pertama atas rekomendasi/rujukan dari dokter spesialis/sub spesialis yang merawat.

Peserta yang berhak memperoleh obat PRB adalah peserta dengan diagnosis penyakit kronis yang telah ditetapkan dalam kondisi terkontrol/stabil oleh dokter spesialis/sub spesialis. Kondisi terkontrol/stabil adalah suatu kondisi dimana penderita penyakit kronis berdasarkan diagnosis mempunyai parameter-parameter yang stabil sesuai tata laksana penyakit kronis dan ditetapkan oleh dokter spesialis/sub spesialis.

a) Ketentuan Obat PRB

No	Uraian	Ketentuan Obat PRB
1.	Cakupan Obat PRB	Obat diberikan untuk Diabetes Melitus, Hipertensi, Jantung, Asma, Penyakit Paru Obstruktif Kronis (PPOK), Epilepsi, Gangguan kesehatan jiwa kronik, Stroke, Sindroma Sistemik Lupus Eritematosus (SLE) sesuai dengan yang ditetapkan oleh Menteri.
2.	Acuan Daftar Obat	a. Obat yang diresepkan oleh dokter spesialis/dokter sub spesialis di FKRTL untuk PRB harus sesuai dengan obat rujuk balik yang tercantum dalam Formularium Nasional. b. Obat tambahan, yaitu obat yang dapat diberikan bersama obat PRB untuk mengatasi penyakit penyerta atau mengurangi efek samping akibat obat

No	Uraian	Ketentuan Obat PRB
		<p>PRB. Obat tambahan jika diperlukan dan sesuai indikasi, diresepkan berdasarkan Formularium Nasional.</p> <p>c. Untuk jumlah maksimal obat yang dapat diberikan mengikuti daftar persepan maksimal yang telah ditetapkan.</p>
3.	Penyediaan Obat PRB	Obat PRB seperti yang tercantum dalam Formularium Nasional dapat tersedia di Apotek Jejaring atau Instalasi Farmasi FKTP.

b) Pembiayaan Obat PRB

Harga obat Program Rujuk Balik yang ditagihkan kepada BPJS Kesehatan mengacu pada harga dasar obat sesuai *e-catalogue* ditambah biaya pelayanan kefarmasian. Besarnya biaya pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud adalah faktor pelayanan kefarmasian dikali harga dasar obat sesuai *e-catalogue*.

Besarnya biaya obat yang ditagihkan ke BPJS Kesehatan dengan formula sebagai berikut:

$$\text{Biaya obat} = \text{Harga dasar obat (e-catalogue)} + (\text{Harga dasar obat} \times \text{Faktor pelayanan})$$

Faktor Pelayanan Kefarmasian seperti tercantum pada tabel berikut:

Harga Dasar Satuan Obat	Faktor Pelayanan
-------------------------	------------------

	Kefarmasian
< Rp. 50.000,-	0,28
Rp.50.000,- sampai dengan Rp.250.000,-	0,26
Rp 250.000,- sampai dengan Rp 500.000,-	0,21
Rp 500.000,- sampai dengan Rp 1.000.000,-	0,16
Rp 1.000.000,- sampai dengan Rp 5.000.000,-	0,11
Rp 5.000.000,- sampai dengan Rp 10.000.000,-	0,09
> Rp 10.000.000,-	0,07

Contoh Perhitungan 1 obat dalam resep:

Apabila harga obat sesuai dengan *e-catalogue* adalah Rp. 1.000,- per tablet.

Misalnya pasien membutuhkan obat dengan aturan pakai 2x1 tab untuk 30 hari, maka:

Biaya Obat: 60 tablet x Rp. 1.000,- = Rp. 60.000,-

Faktor Pelayanan: Rp. 60.000,- x 0,28 = Rp. 16.800,-

Maka biaya yang ditagihkan untuk 1 obat tersebut:

Rp. 60.000,- + Rp. 16.800,- = Rp. 76.800,-

- b. Pelayanan Obat Program Pemerintah
- 1) Pelayanan Kesehatan bagi peserta penderita HIV/AIDS, Tuberkulosis (TB), malaria, kusta, penerima rumatan metadon yang memerlukan rehabilitasi medis dan penyakit lain yang ditetapkan oleh Menteri, dimana pelayanannya dilakukan di FKRTL tetap dapat diklaimkan sesuai tarif INA-CBG's, sedangkan obatnya menggunakan obat program.
 - 2) Penyakit yang pelayanan obatnya menggunakan obat program pemerintah seperti penyakit HIV/AIDS, Tuberkulosis (TB), malaria, kusta, penerima rumatan metadon yang memerlukan rehabilitasi medis dan penyakit lain yang ditetapkan oleh Menteri, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - 3) Obat untuk pelayanan rumatan metadon menggunakan obat

program pemerintah yang ditanggung oleh pemerintah dan/atau pemerintah daerah.

- 4) Penyediaan Obat, Alat kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai yang digunakan dalam Program Pemerintah selain Program Jaminan Kesehatan disediakan oleh Pemerintah dan/atau Pemerintah Daerah sepanjang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Distribusi obat program dilakukan melalui Dinas Kesehatan Provinsi, Rumah Sakit yang ditunjuk/Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota.

c. Pelayanan Obat Hemofilia, Kanker dan Talasemia

1) Pemberian Obat Hemofilia

Pemberian Obat Hemofilia dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a) Pemberian obat dilakukan di fasilitas kesehatan tingkat-3 atau fasilitas kesehatan tingkat-2 yang memiliki kapasitas untuk memberikan pelayanan pada pasien hemofilia seperti misalnya memiliki dokter ahli hemato-onkologi, dan memiliki prosedur tetap untuk penyimpanan, pengelolaan, dan penatalaksanaan obat hemofilia.
- b) Pemberian obat didasarkan pada protokol terapi dari dokter spesialis/sub spesialis yang merawat pasien hemofilia. Untuk fasilitas kesehatan tingkat-2 harus mengacu pada rekomendasi pengobatan sebelumnya dari dokter spesialis/sub spesialis pada fasilitas kesehatan tingkat-3.

2) Pemberian Obat Kanker

Pemberian Obat kanker dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a) Pemberian obat dilakukan di fasilitas kesehatan tingkat-3 atau fasilitas kesehatan tingkat-2 yang memiliki kapasitas untuk memberikan pelayanan kemoterapi seperti misalnya memiliki Tim Onkologi (*Cancer/Tumor Board*), perawat onkologi, dan apoteker yang telah dididik khusus untuk pemberian kemoterapi, memiliki prosedur tetap untuk penyimpanan, pengelolaan, peracikan, pemberian dan pengelolaan limbah kemoterapi serta memiliki ruang isolasi untuk pemberian kemoterapi agresif.
- b) Beberapa obat kemoterapi selain memiliki khasiat untuk

kemoterapi juga dapat diindikasikan untuk penyakit lain. Obat dengan kategori tersebut dapat diresepkan oleh dokter ahli yang kompeten, sepanjang sesuai dengan ketentuan dan restriksi yang ditetapkan dalam Formularium Nasional.

3) Pemberian Obat Talasemia

Pemberian obat talasemia dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a) Pemberian obat dilakukan di Fasilitas Kesehatan tingkat-3 atau Fasilitas Kesehatan tingkat-2 yang memiliki kapasitas untuk memberikan pelayanan pada pasien talasemia seperti misalnya memiliki dokter ahli hemato-onkologi, memiliki panduan penatalaksanaan talasemia, dan memiliki prosedur tetap untuk penyimpanan dan pengelolaan obat talasemia.
- b) Pemberian obat didasarkan pada protokol terapi dari dokter spesialis/sub spesialis yang merawat pasien talasemia. Untuk fasilitas kesehatan tingkat-2 harus mengacu pada rekomendasi pengobatan sebelumnya dari dokter spesialis/sub spesialis pada fasilitas kesehatan tingkat-3.

4. Peresepan obat

Peresepan obat di Fasilitas Kesehatan didasarkan pada daftar obat yang terdapat dalam Formularium Nasional sesuai indikasi medis dengan ketentuan peresepan sebagai berikut:

- a. Apabila resep yang dituliskan oleh dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis adalah obat bernama dagang maka petugas Apotek/Instalasi Farmasi dapat mengganti obat tersebut (*auto switching*) dengan produk generik (INN) atau nama dagang lain yang tersedia dalam *e-catalogue* dengan zat aktif yang sama.
- b. Obat yang dapat diresepkan FKTP adalah obat yang digunakan untuk pelayanan kesehatan dasar dan diberi tanda “checklist” (√) pada kolom “FASILITAS KESEHATAN TK 1”. Obat yang dapat diresepkan di Puskesmas Perawatan adalah obat yang digunakan untuk pelayanan kesehatan dasar dan diberi tanda “checklist” (√) dan tulisan “PP” pada kolom “FASILITAS KESEHATAN TK 1”
- c. Obat yang dapat diresepkan FKRTL tingkat kedua adalah obat yang digunakan untuk pelayanan kesehatan sekunder dan diberi tanda “checklist” (√) pada kolom “FASILITAS KESEHATAN TK 2”.

- d. Obat yang dapat diresepkan FKRTL tingkat ketiga adalah obat yang digunakan untuk pelayanan kesehatan tersier dan diberi tanda “checklist” (✓) pada kolom “FASILITAS KESEHATAN TK 3”.
- e. Obat yang dapat diresepkan dalam Program Rujuk Balik adalah obat yang diberi tanda “bintang” (*) di belakang nama obatnya.
- f. Sediaan obat berbentuk lepas lambat tidak boleh diresepkan untuk digerus atau dijadikan puyer.
- g. Obat diberikan sesuai dengan restriksi penggunaan yang tercantum dalam Formularium Nasional yang merupakan batasan terkait dengan:
 - 1) Pembatasan Indikasi.
 - 2) Jumlah dan lama pemakaian obat untuk tiap kasus/episode.
 - 3) Kewenangan penulis resep.
 - 4) Perlunya pemantauan terhadap kemungkinan timbulnya efek samping.
 - 5) Ketentuan hanya dapat digunakan untuk kasus-kasus tertentu.
 - 6) Perlunya monitoring ketat atau pertimbangan medis.
 - 7) Perlunya perhatian terhadap sifat/cara kerja obat.
 - 8) Perlunya cara atau perlakuan khusus.
 - 9) Perlunya fasilitas tertentu.
 - 10) Ketentuan dikombinasikan dengan obat lain.
- h. Peresepan maksimal

Peresepan maksimal obat adalah batasan jumlah dan lama pemakaian obat maksimal untuk tiap kasus/episode pada pengobatan.
- i. Peresepan Antibiotika
 - 1) Peresepan antibiotika harus mengacu dan sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam Formularium Nasional.
 - 2) Antibiotika hanya diresepkan apabila infeksi disebabkan oleh mikroorganisme penyebab infeksi. Antibiotika tidak diberikan pada penyakit infeksi yang disebabkan oleh virus atau penyakit yang dapat sembuh sendiri (*self-limited*).
 - 3) Untuk mengatasi infeksi yang bersifat umum, harus diprioritaskan pilihan antibiotika lini pertama.
 - 4) Pemberian antibiotika per-oral harus diutamakan apabila pasien dalam keadaan sadar, dapat minum dan menelan. Pemberian obat secara parenteral dilakukan pada pasien yang mengalami infeksi berat (seperti sepsis dan meningitis) dan memerlukan efek

- terapi yang bersifat segera (*urgent*) untuk mengatasi infeksi.
- 5) Pilihan antibiotika untuk terapi empirik dapat dilakukan sepanjang mengacu pada pola kuman dan pola resistensi yang diperoleh dari data surveilans di rumah sakit setempat.
 - 6) Khusus untuk antibiotika lini-3 dapat digunakan di ICU/ICCU tanpa menunggu hasil uji resistensi, dengan maksimal pemberian 7 (tujuh) hari. Setelah diperoleh hasil uji resistensi maka antibiotika yang diberikan selanjutnya harus disesuaikan dengan hasil uji resistensi tersebut. Antibiotika lini-3 yang sudah diberikan harus dihentikan dan diganti antibiotika lini-1 yang masih sensitif terhadap bakteri patogen penyebab infeksi, berdasarkan hasil uji resistensi.
 - 7) Untuk infeksi berat, misalnya sepsis atau yang disebabkan oleh polimikroba dapat diberikan antibiotika spektrum luas lini-3 dan dalam bentuk kombinasi. Namun, prinsip de-eskalasi harus dilakukan secara bijak, yaitu:
 - a) Sesaat sebelum antibiotika lini-3 diberikan, dilakukan pengambilan spesimen darah/cairan biologi/cairan tubuh yang sesuai untuk pemeriksaan kultur dan sensitivitas.
 - b) Jika hasil kultur menunjukkan bahwa bakteri patogen penyebab infeksi masih sensitif terhadap antibiotika lini-1 maka antibiotika lini-3 yang sudah diberikan harus diganti dengan antibiotika lini-1/spektrum sempit.
 - c) Apabila kondisi klinis pasien membaik dan memungkinkan untuk diberikan antibiotika per-oral maka antibiotika intravena harus segera dihentikan dan diganti dengan pemberian oral.

B. Pemantauan dan Evaluasi

Penerapan Formularium Nasional perlu dipantau dan dievaluasi secara terus menerus. Pemantauan dan evaluasi dilakukan untuk menilai ketaatan dan dampak penerapan Formularium Nasional dalam pelaksanaan JKN. Tingkat ketaatan terhadap Formularium Nasional dapat dilihat dari persentase kesesuaian obat di rumah sakit dengan Formularium Nasional. Pemantauan dan Evaluasi penerapan Formularium Nasional menggunakan Instrumen Pemantauan dan Evaluasi Penerapan Fornas di FKTP dan FKTRL yang telah disiapkan. Melalui instrumen

tersebut diharapkan dapat diidentifikasi berbagai potensi permasalahan sehingga dapat disiapkan strategi antisipasi yang efektif dalam hal peningkatan penerapan Fornas.

Pelaksanaan pemantauan penerapan Formularium Nasional secara umum bertujuan untuk mengetahui tingkat pemanfaatan obat Formularium Nasional di pelayanan kesehatan. Sedangkan tujuan khusus dari pemantauan penerapan Formularium Nasional adalah: (1) mengetahui tingkat kepatuhan fasilitas pelayanan kesehatan terhadap penggunaan obat Formularium Nasional; (2) mengidentifikasi masalah terkait penggunaan obat Formularium Nasional; dan (3) mengidentifikasi berbagai kendala terkait penerapan Formularium Nasional untuk pelayanan kesehatan.

Pemantauan dan evaluasi penerapan Formularium Nasional dapat dilakukan dengan menyampaikan data sebagai berikut:

1. Data kuesioner pemantauan dan evaluasi penerapan Fornas di FKTP
Kuesioner Pemantauan dan Evaluasi penerapan Fornas di FKTP diisi oleh Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama (Formulir 4) untuk disampaikan dan dilaporkan ke dinas kesehatan daerah kabupaten/kota setiap tahun yang selanjutnya dilaporkan ke dinas kesehatan daerah provinsi (Formulir 5) dan ditembuskan ke Kementerian Kesehatan c.q Direktorat Pelayanan Kefarmasian, Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan setiap bulan Januari.
2. Data Kuesioner Pemantauan dan Penerapan Formularium Nasional di FKRTL
Kuesioner Pemantauan dan Evaluasi penerapan Fornas di FKRTL diisi oleh Fasilitas Kesehatan Rujukan Tingkat Lanjut (Formulir 6) untuk disampaikan dan dilaporkan ke dinas kesehatan daerah kabupaten/kota setiap tahun yang selanjutnya dilaporkan ke dinas kesehatan daerah provinsi (Formulir 7) dan ditembuskan kepada Kementerian Kesehatan c.q Direktorat Pelayanan Kefarmasian, Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan setiap bulan Januari.

C. Penanganan keluhan

- a. Keluhan terkait dengan penggunaan obat dapat disampaikan pada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui alamat email layanan.obat@kemkes.go.id, selanjutnya keluhan ini akan

direspon oleh Direktorat Pelayanan Kefarmasian dan bila diperlukan akan berkonsultasi dengan Tim Evaluasi Komnas Penyusunan Formularium Nasional.

- b. Keluhan dapat juga disampaikan kepada BPJS Kesehatan Kantor Cabang setempat atau kepada BPJS Kesehatan Kantor Pusat melalui alamat email keluhan.obat@bpjs-kesehatan.go.id.

BAB IV
PENCATATAN DAN PELAPORAN

Dalam melakukan pencatatan dan pelaporan penyusunan dan penerapan Formularium Nasional, terdapat beberapa formulir yang dapat digunakan yaitu sebagai berikut:

A. Formulir Rekapitulasi Usulan Obat (Formulir 1)

FORMULIR REKAPITULASI USULAN OBAT
FORMULARIUM NASIONAL
(MENGUNAKAN KOP SURAT INSTANSI ANDA)

REKAPITULASI USULAN OBAT DALAM FORMULARIUM NASIONAL

Bersama ini kami lampirkan rekapitulasi usulan obat dalam Formularium Nasional sesuai dengan surat pengantar usulan obat dalam Formularium Nasional nomor (nomor surat pengantar) tanggal (tanggal surat pengantar) dari :

Nama Instansi :

Alamat Lengkap :

No.Telp/Fax :

Usulan yang kami sampaikan dengan rincian sebagai berikut:

No	Kelas Terapi	Nama Obat	Bentuk Sediaan dan Kekuatan (dalam satuan terkecil)	Kemasan	Usulan Perubahan					Restriksi	PRB	Alasan
					Item Obat		Tingkat Faskes					
					+	-	1	2	3			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Kepala Instansi terkait

(tanda tangan dan stempel)

.....

Keterangan :

Kolom 1 : Nomor Urut

Kolom 2 : Kelas terapi disesuaikan dengan Formularium Nasional

Kolom 3 : Nama obat dicantumkan dalam nama generik

Kolom 4 : Bentuk sediaan, tablet, sirup, kaplet, kapsul, pil, tube, dll diikuti dengan kekuatan dosis (dalam mg, mg/ml, UI, dll)

Kolom 5 : Diisi dengan bentuk kemasan

Kolom 6 : Diisi dengan (√) apabila hendak diusulkan

Kolom 7 : Diisi dengan (√) apabila hendak diusulkan

Kolom 8 : Diisi dengan (√) apabila hendak diusulkan

Kolom 9 : Diisi dengan (√) apabila hendak diusulkan

Kolom 10 : Diisi dengan (√) apabila hendak diusulkan

Kolom 11 : Diisi berdasarkan literatur/acuan/pustaka terpercaya

Kolom 12 : Diisi dengan (√) apabila hendak diusulkan

Kolom 13 : Dilampirkan literatur/acuan/pustaka terkait

B. Formulir Surat Pengantar Pengajuan Pengusulan Dari Unit Kerja Pengusul
(Formulir 2)

(MENGUNAKAN KOP SURAT INSTANSI ANDA)

....., 20...

Nomor :

Lampiran : 1 berkas

Perihal : Usulan obat pada Formularium Nasional

Kepada Yth.

Direktur Pelayanan Kefarmasian

Kementerian Kesehatan RI

Jl. HR Rasuna Said Blok X5, Kavling 4-9

Jakarta

Dengan Hormat

Sehubungan dengan penyusunan Formularium Nasional dalam rangka pelaksanaan pelayanan kesehatan dalam sistem Jaminan Kesehatan Nasional. Bersama ini kami dari (nama instansi) ingin menyampaikan usulan/rekomendasi item zat aktif dalam bentuk sediaan/kekuatan (Jumlah item zat aktif obat dan jumlah bentuk kekuatan/sediaannya) obat untuk dapat dimasukkan ke dalam daftar Formularium Nasional.

Usulan obat ini telah kami buat dengan mempertimbangkan kebutuhan yang sebenar-benarnya dan tanpa desakan atau pengaruh dari pihak tertentu.

Demikian surat permohonan ini kami buat, agar dapat menjadi pertimbangan untuk Bapak/Ibu sekalian. Atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Kepala Instansi terkait

(tanda tangan dan stempel)

.....

C. Formulir Permintaan obat yang tidak tercantum di Formularium Nasional di Rumah Sakit (Formulir 3)

FORMULIR PERMINTAAN OBAT YANG TIDAK TERCANTUM DI FORMULARIUM NASIONAL DI RUMAH SAKIT	
RUMAH SAKIT	
Alamat	:
Telp/Fax	:
I. Nama Generik	:
II. Nama Dagang & Pabrik	:
III. Bentuk & Kekuatan Sediaan	:
IV. Pasien	:
V. Indikasi	:
VI. Alasan Permintaan	:
VII. Jumlah yang diminta	:
,.....20...
	Dokter yang meminta,
	(.....)
	NIP
	Menyetujui,
	Direktur Rumah Sakit
	(.....)
	NIP.

D. Formulir Kuesioner Pemantauan dan Evaluasi Penerapan Fornas di FKTP
(Formulir 4)

KUESIONER PEMANTAUAN DAN EVALUASI PENERAPAN
FORMULARIUM NASIONAL (FORNAS) DI FKTP

Cara mengisi pertanyaan:

- a. Jawaban terbuka (isian), diisi dengan uraian jelas.
- b. Jawaban pilihan Ya / Tidak, contreng (√) pada kolom jawaban yang sesuai.

BAGIAN I. DATA UMUM

I	IDENTITAS RESPONDEN	
	• Nama responden	:
	• Jabatan	:
	• No HP	:
	• e-mail	:
II	DATA FASILITAS	
	• Nama FKTP	:
	• Alamat FKTP	:
	• Telp & Faks	:
	• e-mail	:
	• Kabupaten/Kota	:
	• Propinsi	:
	• Jenis FKTP	<input type="checkbox"/> Utama/Perawatan/D Pratama <input type="checkbox"/> Pratama/Non Perawatan/
	• Jumlah Tempat Tidur	:
	• Jumlah rata-rata resep per hari	:lembar
	• Sumber Daya Manusia	
	a) Jumlah Dokter	
	- Dokter Spesialis	: Orang
	- Dokter Umum	: Orang
	b) Jumlah Tenaga Kefarmasian	
	- Apoteker	: Orang

	- S1 Farmasi	: Orang
	- D3 Farmasi	: Orang
	- SMF	: Orang
	- Lain-lain (Sebutkan)	: Orang

BAGIAN II. EVALUASI PENERAPAN FORMULARIUM NASIONAL

1.	Apakah tersedia buku : -DOEN -Fornas -PPK	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak																		
2.	Berapa jumlah item obat yang tersedia? item obat dalam bentuk sediaan/kekuatan																		
3.	Berapa jumlah item obat yang sesuai dengan Fornas? item obat dalam bentuk sediaan/kekuatan																		
4	Apakah tersedia item obat (termasuk antibiotik) Non Fornas Jika ada, sebutkan di kolom sebelah kanan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">No</th> <th style="width: 50%;">Nama Obat</th> <th style="width: 40%;">Alasan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	No	Nama Obat	Alasan	1.			2.			3.			4.			5.		
No	Nama Obat	Alasan																		
1.																				
2.																				
3.																				
4.																				
5.																				
5.	Kendala apa saja dalam penerapan penggunaan obat yang sesuai dengan Fornas?																			
6.	Apakah Program Rujuk Balik (PRB)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak																		

	dilaksanakan? Kendala apa dalam pelaksanaan PRB?
7.	Beri urutan nomor pada daftar penyakit PRB disebelah ini dimulai dari penyakit yang paling banyak di rujuk balik.	<input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> Hipertensi <input type="checkbox"/> Stroke <input type="checkbox"/> Jantung <input type="checkbox"/> Asma <input type="checkbox"/> PPOK <input type="checkbox"/> Epilepsi <input type="checkbox"/> Schizophrenia <input type="checkbox"/> SLE
8.	Sebutkan 5 Penyakit PRB dengan klaim obat terbesar, dengan jumlah nilai total klaim selama 1 tahun	1., Rp. 2., Rp. 3., Rp. 4., Rp. 5., Rp.
9.	Apakah penetapan restriksi obat Fornas diterapkan? Apakah ada kendala dalam penggunaan obat ketika restriksi di terapkan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
10.	Adakah usulan untuk perbaikan penerapan Fornas?	a. Sosialisasi b. Pengadaan/Ketersediaan c. Penggunaan (terkait retriaksi)

		d. Lain-lain:
--	--	------------------------

BAGIAN III. HARAPAN DAN SARAN

Tuliskan harapan dan saran Anda mengenai upaya peningkatan penerapan Fornas di FKTP:

--

Responden,
(ttd)

Nama :

Mengetahui,
Kepala Puskesmas,
(ttd)

Nama :

E. Formulir Kesesuaian Obat di Puskesmas Dengan Formularium Nasional Tingkat Kabupaten/Kota (Formulir 5)

LAPORAN KESESUAIAN OBAT DI FKTP DENGAN FORMULARIUM NASIONAL TINGKAT KABUPATEN/KOTA

Nama Kabupaten/Kota :

Tahun :

No.	Nama FKTP	% Kesesuaian obat dengan Formularium Nasional
	Rata-rata % kesesuaian	

Menyetujui
.....,.....20...

(Pejabat Yang Berwenang)

Keterangan :

Data Kesesuaian Obat di FKTP dengan Fornas didapatkan dengan rumus sebagai berikut:

% Kesesuaian obat =

$$\frac{\text{Jumlah Item Obat yang sesuai dengan Fornas di FKTP} \times 100\%}{\text{Jumlah Item Obat yang tersedia di FKTP}}$$

F. Formulir Kuesioner Pemantauan dan Evaluasi Penerapan Fornas di FKRTL (Formulir 6)

KUESIONER PEMANTAUAN DAN EVALUASI PENERAPAN
FORMULARIUM NASIONAL (FORNAS) di FKRTL

Cara mengisi pertanyaan:

- a. Jawaban terbuka (isian), diisi dengan uraian jelas.
- b. Jawaban pilihan Ya / Tidak, conteng (√) pada kolom jawaban yang sesuai.

BAGIAN I. DATA UMUM

IDENTITAS RESPONDEN

- Nama Responden :
- Jabatan :
- No HP :
- e-mail :

DATA UMUM

- Nama Rumah Sakit :
- Alamat Rumah Sakit :
.....
- Kepemilikan Rumah Sakit :
- Kelas Rumah Sakit : A/B/C/D *coret yang tidak perlu
: Ya : KARS/JCI
Belum
- Terakreditasi
- Telp & Faks :
- Kabupaten/Kota :
- Provinsi :
- Jumlah Tempat tidur :
- Rata-rata BOR per bulan : %
- Rata-rata pasien rawat inap : orang
perhari
- Rata-rata resep (rawat inap) : lembar
perhari
- Rata-rata resep pasien rawat : lembar
jalan perhari

- Sumber Daya Manusia

- a) Jumlah Dokter

- Dokter Spesialis : Orang

- Dokter Umum : Orang

- b) Jumlah Tenaga

- Kefarmasian

- S2 Kefarmasian : Orang

- Apoteker : Orang

- S1 Farmasi : Orang

- D3 Farmasi : Orang

- SMF : Orang

- Lain-lain (Sebutkan) : Orang

BAGIAN II. EVALUASI PENERAPAN FORMULARIUM NASIONAL

1.	Apakah tersedia buku : -DOEN -Fornas	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
2.	Apakah ada Komite Farmasi Terapi (KFT)/Tim Farmasi Terapi (TFT)?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
3.	Apakah tersedia Formularium RS (FRS)?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
4.	Apakah Fornas sudah digunakan sebagai acuan dalam penyusunan Formularium Rumah Sakit (FRS)?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
5.	Berapa jumlah semua item obat yang tersedia dalam FRS? item obat dalam..... bentuk sediaan/kekuatan

5.	Berapa jumlah item obat yang tersedia dalam FRS sesuai dengan Fornas? item obat dalam..... bentuk sediaan/kekuatan																		
6.	Apakah tersedia item obat Non Fornas dalam FRS? Jika ada, berapa jumlahnya? Sebutkan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak item obat dalam bentuk sediaan/kekuatan <table border="1" data-bbox="716 625 1373 924"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>Nama Obat</th> <th>Alasan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5.</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	No	Nama Obat	Alasan	1.			2.			3.			4.			5.		
No	Nama Obat	Alasan																		
1.																				
2.																				
3.																				
4.																				
5.																				
7.	Berapa jumlah item Antibiotik di luar Fornas, sebutkan item obat dalam..... bentuk sediaan/kekuatan <table border="1" data-bbox="716 1036 1344 1323"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>Nama Obat</th> <th>Alasan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>dst.</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	No	Nama Obat	Alasan	1.			2.			3.			dst.					
No	Nama Obat	Alasan																		
1.																				
2.																				
3.																				
dst.																				
8.	Kendala apa saja dalam penerapan penggunaan obat yang sesuai dengan Fornas?																			
9.	Apakah FKRTL telah melaksanakan Rujuk Balik? Apabila belum, sebutkan kendalanya?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak																		
10.	Beri urutan nomor pada daftar penyakit kronis disebelah ini dimulai dari	<input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> Hipertensi <input type="checkbox"/> Stroke <input type="checkbox"/> Jantung <input type="checkbox"/> Asma <input type="checkbox"/> PPOK <input type="checkbox"/> Epilepsi <input type="checkbox"/> Schizophrenia <input type="checkbox"/> SLE																		

	penyakit yang paling banyak di rujuk balik.	
11.	Apakah penyerahan obat kronis sesuai dengan ketentuan Permenkes (7 hari di RS dan 23 hari di Apotek) Jika tidak, kendala apa yang ditemukan ?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak Jika tidak, jelaskan kendala:
12.	Sebutkan 5 Penyakit kronis dengan klaim obat terbesar, dengan jumlah nilai total klaim selama 1 tahun	1., Rp. 2., Rp. 3., Rp. 4., Rp. 5., Rp.
13.	Apakah penetapan restriksi obat Fornas diterapkan? Apakah ada kendala dalam penggunaan obat ketika restriksi diterapkan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
14.	Adakah usulan untuk perbaikan penerapan Fornas?	a. Sosialisasi b. Pengadaan/Ketersediaan c. Penggunaan (terkait restriksi) d. Lain-lain:

BAGIAN III. HARAPAN DAN SARAN

Tuliskan harapan dan saran Anda mengenai upaya peningkatan penerapan Fornas di Rumah Sakit :

.....
.....

.....,2018

Kepala Rumah Sakit

(ttd)

Nama :

G. Formulir Kesesuaian Obat di Rumah Sakit Dengan Formularium Nasional Tingkat Kabupaten/Kota (Formulir 7)

LAPORAN KESESUAIAN OBAT DI RUMAH SAKIT DENGAN FORMULARIUM NASIONAL TINGKAT KABUPATEN/KOTA

Nama Kabupaten/Kota :

Semester :

Tahun :

No.	Nama Rumah Sakit	% Kesesuaian dengan Formularium Nasional
	Rata-rata % kesesuaian	

Menyetujui
.....,.....20...

(Pejabat Yang Berwenang)

Keterangan :

Data Kesesuaian Obat di FKTP dengan Fornas didapatkan dengan rumus sebagai berikut:

% Kesesuaian obat =

$$\frac{\text{Jumlah Item Obat yang sesuai dengan Fornas di FKRTL} \times 100\%}{\text{Jumlah Item Obat yang tersedia di FKRTL}}$$

Jumlah Item Obat yang tersedia di FKRTL

BAB V
PENUTUP

Untuk mendukung upaya pelayanan kesehatan yang bermutu dalam pelaksanaan JKN, penggunaan obat oleh pelayanan kesehatan hendaknya mengacu kepada Formularium Nasional. Selain dapat meningkatkan efektifitas dan efisiensi pengobatan, penggunaan obat Formularium Nasional juga bertujuan untuk meningkatkan mutu penggunaan obat karena obat dalam Formularium Nasional telah diseleksi berdasarkan pertimbangan manfaat (efikasi), keamanan (*safety*) berdasarkan bukti ilmiah terkini, dan dengan harga yang terjangkau.

Melalui penggunaan obat yang sesuai dengan Formularium Nasional diharapkan dapat meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian dan penggunaan obat yang rasional serta menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat dalam rangka menunjang keberhasilan pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional. Untuk itu diperlukan komitmen dan kerjasama berbagai pihak yang terkait sehingga pelayanan kesehatan semakin optimal dan dapat dirasakan manfaatnya oleh seluruh rakyat Indonesia.

Diharapkan pelayanan kesehatan bagi penduduk melalui program JKN ini dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya untuk mewujudkan masyarakat yang sehat secara mandiri dan berkeadilan.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002