



Imperial College
London

Erasmus
ERASMUS UNIVERSITEIT ROTTERDAM

SYSTEMATIC TRACKING AT-RISK MEDICINES (STARMEDS)
PERTEMUAN PERTAMA
POKJA ESTIMASI MUTU
OBAT (PEMO)

JULI 2020 // TIM STARMEDS

STAR**meds** 

PEMBUKAAN DAN OVERVIEW SYSTEMATIC TRACKING AT-RISK MEDICINES (STARMEDS) DAN POKJA ESTIMASI MUTU OBAT (PEMO)



- DR. APT. YUSI ANGGRAINI, M.KES.

Melindungi masyarakat dari obat tidak berkualitas merupakan salah satu tujuan pelayanan kesehatan yang bermutu. Para pemangku kebijakan, terutama Badan Pengawasan Obat dan Makanan telah berusaha untuk memastikan dan menjamin masyarakat mendapatkan obat yang berkualitas, namun pada penerapannya masih ditemukan beberapa hambatan. Selama 7 tahun ini, Pemerintah Indonesia memiliki komitmen untuk mencapai Universal Health Coverage (UHC), yang telah memberikan akses kesehatan kepada masyarakat. Sudah banyak pencapaian yang telah dicapai oleh pemerintah, salah satunya adalah penjaminan pelayanan melalui penjaminan obat yang bermutu dan aman. Sekitar 30-40% pembiayaan kesehatan habis untuk obat dan alat kesehatan.

Permasalahan obat mungkin jarang terjadi, tetapi ketika terjadi masalah, isu terkait obat bisa menjadi isu besar di berbagai media. Sebagai contoh, pada beberapa minggu lalu, muncul kasus pemalsuan bahan baku Ivermectin. Masalah lainnya adalah terkait ketersediaan obat, atau persepsi masyarakat akan kualitas obat yang sangat dipengaruhi harga. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sudah menjalankan berbagai upaya sampling dalam penjaminan mutu obat. Namun, hingga saat ini terdapat 15.000 obat yang teregistrasi, 76 miliar butir obat yang ditransaksikan di LKPP, yang tersebar di lebih dari 26.000 Apotek, serta penjualan obat melalui platform digital. Jumlah dan persebaran obat yang luas ini menyebabkan kebutuhan sumber daya yang sangat banyak baik dari pendanaan, tenaga dan kapasitas pendukung lainnya.

MEDIAKOM

Pemerintah upayakan Universal Health Coverage bagi Masyarakat Indonesia

by Rokom — 19 Januari 2021 Reading Time: 2min read



Berbagai gambar rilis media terkait kondisi sistem kesehatan dan kefarmasian Indonesia

"Jumlah dan Persebaran obat yang sangat luas menuntut kebutuhan sumber daya yang besar untuk menjamin ketersediaan obat berkualitas."

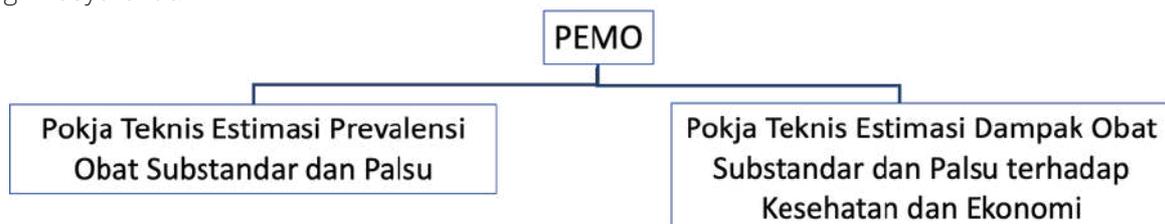
Oleh karena itu, melalui riset ini, kami berharap dapat membantu BPOM untuk:

1. Mengembangkan metode perhitungan prevalensi obat dan palsu dengan metode sentinel surveillance
2. Mengembangkan modelling dampak obat palsu dan substandard terhadap ekonomi dan Kesehatan, serta
3. Menghitung cost-effectiveness antara sentinel sampling dan random sampling, terutama terkait hasil dan biayanya.
4. Mencapai metode penelitian yang baik agar dapat dijadikan sebagai cetak biru/blueprint kepada masyarakat global.

Obat substandar dapat berasal dari industri farmasi dan distributor resmi/ilegal. Hal ini dapat disebabkan oleh kualitas bahan baku dan proses formulasi, distribusi obat ke fasilitas Kesehatan, atau bahkan dapat juga dipengaruhi oleh kebijakan, contohnya kebijakan impor dan harga obat. Obat substandard yang berasal dari produsen tidak resmi, disebabkan karena adanya peluang pasar seperti kekosongan obat, dan irritational demand. Selain itu, dengan berkembangnya platform digital, menyebabkan pengawasannya menjadi sulit terdeteksi.

Saat ini, studi mengenai harga obat sudah banyak, akan tetapi masih sangat sedikit sekali studi yang membahas kualitas obat serta dampaknya bagi negara. Oleh karena itu, kami membentuk Pokja Estimasi Mutu Obat (PEMO), dimana kami berdiskusi secara konsultatif serta sebagai inisiator koordinasi dengan berbagai pemangku kebijakan. Selain itu, forum ini juga bertujuan untuk bisa memastikan interpretasi data dari banyak pihak, sehingga pengembangan model bisa dilakukan dengan asumsi yang tepat. Pembuatan model membutuhkan banyak asumsi, sehingga diharapkan forum ini bisa memberikan validasi dari asumsi-asumsi yang digunakan selama penelitian. Didalam PEMO, terdapat Pokja teknis, yang terbagi atas Pokja estimasi prevalensi dan Pokja teknis terkait perhitungan dampak ekonomi dan Kesehatan. Pokja teknis diharapkan dapat memberikan masukan terhadap metodologi, validasi terhadap asumsi, dan memfasilitasi data yang dibutuhkan. Di dalam kegiatan PEMO, di dalam riset juga akan dilakukan surveillance dan sampling untuk menguji kualitas obat, dan dengan hasil itu kemudian akan dilakukan modelling prevalensi dan estimasi kualitas obat, serta perhitungan dampak Kesehatan dan ekonomi. Pokja teknis juga akan menjadi sebuah wadah peningkatan kapasitas (*capacity building*) yang akan menghadirkan berbagai pakar baik dari Imperial College London, atau Elizabeth Pisani sebagai Visiting Professor Universitas Pancasila. Kegiatan *capacity building* akan meliputi pelatihan berkala dengan topik data management, analysis, dan sentinel surveillance. Selain itu, selama riset juga akan dilakukan community engagement yang diselenggarakan dalam bentuk pelatihan untuk jurnalis, dan kegiatan-kegiatan yang melibatkan masyarakat terkait dengan kualitas obat.

Pemangku kebijakan berperan penting dari awal hingga akhir studi, agar riset STARmeds dapat bermanfaat tidak hanya bagi masyarakat, namun juga kepada pembuat kebijakan. Seluruh kegiatan akan diinformasikan secara berkala melalui website CEPHAS Universitas Pancasila. Semoga tujuan dari riset ini dapat tercapai untuk melindungi masyarakat.



Tabel I: Struktur Pokja Estimasi Obat dan Pokja Teknis



Dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah 2020-2024, ada 7 prioritas yang sedang dikerjakan oleh pemerintah. Kajian yang dilakukan akan sangat bermanfaat bagi pemerintah khususnya BPOM dalam memberikan rekomendasi sehingga dapat mengakses obat yang aman dan berkualitas.

Ketersediaan obat berkualitas tidak hanya berkaitan dalam memperkuat ketahanan ekonomi untuk pertumbuhan yang berkualitas, namun juga berkaitan dengan meningkatkan SDM yang berkualitas dan berdaya saing, yaitu untuk bisa menciptakan manusia unggul, sehat dan produktif. Oleh karena itu dukungan Kesehatan sangat penting. Kemandirian obat juga berkaitan dengan memperkuat sistem politik, hukum, pertahanan, dan keamanan.

Arah kebijakan RPJMN dalam peningkatan layanan kesehatan melalui cakupan kesehatan semesta (Universal Healthcare Coverage/UHC), dan penguatan layanan kesehatan dasar. Melalui dorongan upaya promotif dan preventif, serta didukung oleh inovasi dan pemanfaatan inovasi teknologi, akan berdampak sangat erat pada produksi obat dan alat kesehatan yang berkualitas.

Ada lima strategi untuk memperkuat sistem kesehatan dan pengawasan obat dan makanan. Salah satunya adalah dalam penyediaan obat memenuhi syarat dengan target lebih dari 90%. Oleh karena itu, diharapkan obat palsu tidak ada dan tidak beredar. Hal ini dilakukan melalui strategi peningkatan daya saing farmasi, yaitu peningkatan sertifikasi, pengembangan life-science, penerapan obat rasional, dan pengembangan sistem logistik farmasi real-time, serta efisiensi penyediaan obat dan vaksin dengan mempertimbangkan kualitas produknya.

Meningkatnya kinerja sistem kesehatan & Meningkatnya pemerataan akses pelayanan kesehatan berkualitas		Baseline	2024
	1. Imunisasi dasar lengkap pada anak usia 12-23 bulan (%)	57,9 (Risksdas, 2018)	90
	2. Fasilitas kesehatan tingkat pertama terakreditasi (%)	40 (Kemkes, 2018)	100
	3. RS terakreditasi (%)	63 (Kemkes, 2018)	100
	4. Puskesmas dengan jenis tenaga kesehatan sesuai standar (%)	23 (Kemkes, 2018)	83
	5. Puskesmas tanpa dokter (%)	12 (Kemkes, 2019)	0
	6. Puskesmas dengan ketersediaan obat esensial (%)	86 (Kemkes, 2018)	96
	7. Obat memenuhi syarat (%)	78,6 (BPOM, 2019)	92,3
	8. Makanan memenuhi syarat (%)	76 (BPOM, 2019)	86

Sasaran Pokok Pembangunan kesehatan dalam RPJMN

Tantangan saat ini diantaranya adalah bagaimana agar pemerintah dapat melakukan pemenuhan obat dan alat Kesehatan, termasuk bahan baku obat yang 95% masih diimpor dari luar negeri. Selain itu, jumlah industri farmasi yang dapat melakukan Research & Development (R&D) masih rendah, kolaborasi antara pembuat kebijakan dan peneliti masih belum terhubung dengan baik, serta koordinasi antara produsen dan pembuat bahan baku obat.

Tantangan strategis lainnya adalah pembiayaan obat. Di era JKN, terdapat penurunan harga obat yang terlalu rendah dibandingkan biaya produksi. Sedangkan di sisi lain, klaim biaya pengobatan di era JKN meningkat yang dikarenakan peningkatan jumlah penduduk dan akses terhadap Kesehatan. Sementara itu, 20-30% klaim biaya kesehatan dihabiskan untuk produk kefarmasian. Untuk itu, pilihan obat generik akan sangat berpengaruh pada biaya kesehatan. Apabila konsumsi obat dengan obat generik di Indonesia dapat lebih efisien, biaya kesehatan ini dapat ditekan, sehingga dapat dialihkan dari pembiayaan obat ke pembiayaan esensial lainnya.

Pada sektor industri kefarmasian, ditemukan bahwa kepatuhan industri terhadap regulasi bidang obat dan makanan hampir mencapai 80%. Diantaranya, kepatuhan industri obat tradisional tercatat paling rendah, sementara industri suplemen merupakan industri dengan tingkat kepatuhan tertinggi. Di fasilitas Kesehatan, peredaran obat substandar dan palsu sangat jarang terjadi di Rumah Sakit pemerintah, swasta, dan Puskesmas. Namun, peredaran obat palsu dan substandar masih ditemukan di Klinik, Apotek, dan Toko Obat.

Bappenas juga merumuskan reformasi sistem kesehatan nasional yang muncul sebagai prioritas nasional baru yang merupakan proyek utama karena terkait situasi pandemi. Akan tetapi, permasalahan Kesehatan lain seperti Tuberkulosis, malaria, imunisasi dasar, serta penguatan Sembilan jenis tenaga Kesehatan di fasilitas Kesehatan primer juga masih menjadi tugas utama. Reformasi sistem Kesehatan juga menasar pada peningkatan tracing, testing, skrining, surveillence penyakit, kapasitas tenaga Kesehatan dan pemanfaatan biaya Kesehatan yang efisien. Keseluruhan hal tersebut, bertujuan dalam meningkatkan keamanan dan ketahanan Kesehatan (health security and resilience).

Dalam Reformasi Sistem Kesehatan Nasional, terdapat delapan pilar, yang salah satunya merupakan kemandirian farmasi dan alat Kesehatan. Oleh karena itu, kajian ini sangatlah penting dan berharap agar metode riset nantinya dapat diimplementasikan dan mempermudah kerja BPOM.