

2023

# Laporan Pokja Estimasi Mutu Obat (PEMO)

Systematic Tracking of At-Risk Medicines (STARmeds)

16 FEBRUARI 2023

PEMO KE 2

## Pendahuluan

Dalam rangka mendapatkan masukan dari para pemangku kebijakan terkait kualitas obat, STARmeds membentuk suatu grup konsultatif tingkat tinggi yang bernama PEMO (Pokja Estimas Mutu Obat). PEMO pertama telah dilaksanakan pada 14 Juli 2021 dan dihadiri oleh para pemangku kebijakan dari institusi terkait seperti Komisi IX DPR RI, KSP, BPOM, Bappenas, Kementerian Kesehatan, LKPP, BPJS Kesehatan, dan lainnya. PEMO berperan dalam memberikan masukan sehingga hasil studi dapat bermanfaat untuk rekomendasi kebijakan. Selain itu PEMO juga bertujuan untuk meningkatkan komunikasi lintas instansi, untuk meningkatkan upaya agar masyarakat Indonesia mendapatkan akses terhadap obat berkualitas.

Laporan ini berisi ringkasan pertemuan PEMO ke-2 yang diselenggarakan pada tanggal 16 Februari 2023. Pertemuan ini mendiskusikan kemajuan dan hasil sementara studi STARmeds serta memperoleh tanggapan dan masukan dari para pemangku kebijakan mengenai hasil studi.

Terima kasih kepada semua institusi dan pihak yang telah berkolaborasi dengan kami dan telah memberikan banyak data dan informasi yang sangat berguna bagi pengembangan studi.

## Ringkasan Pertemuan

### Sesi Paparan Materi

**Peran Penting Penelitian dalam Pembuatan Kebijakan Kesehatan** (Prof. dr. Laksono Trisnantoro, MSc, PhD, Staf Khusus Menteri Kesehatan RI)

Studi STARmeds mengembangkan metode perhitungan dan menghasilkan sebuah nilai prevalensi terkait kualitas obat di Indonesia. Pada perjalanan studi, tim peneliti dapat mengidentifikasi opsi kebijakan dan rekomendasi yang dapat disusun, sehingga studi STARmeds tidak hanya menjadi riset ilmiah, tetapi dapat menjadi bagian dari riset kebijakan. Riset kebijakan dapat berlangsung multi-years dan dapat berperan pada setiap tahap siklus kebijakan, dimulai dari agenda setting, perumusan kebijakan, monitoring kebijakan, sampai kebijakan diteruskan atau dihentikan. STARmeds dapat menjadi *the best available evidence* untuk studi di Indonesia pada saat ini.

Pembuatan riset kebijakan perlu menggunakan *evidence-informed*, salah satunya adalah bukti ilmiah. Namun, ada faktor lain dalam pembuatan kebijakan seperti pengalaman, opini, nilai-nilai, serta berbagai hambatan dari segi politik, hukum, ekonomi, dan etika. Pembuatan kebijakan, apalagi terkait obat, adalah hal yang kompleks dan sangat sensitif serta melibatkan berbagai lembaga, di mana keputusan tidak dapat berasal dari sebuah organisasi tunggal. Luaran untuk pembuat kebijakan yang dapat menjadi tujuan oleh studi STARmeds dapat berupa 3 bentuk: kesadaran (*awareness*), keinginan (*will*), dan tindakan (*action*). Tim peneliti perlu mendiskusikan tindak lanjut dari hasil studi apakah akan dimanfaatkan untuk peningkatan kesadaran, atau sampai pada peningkatan keinginan pembuat kebijakan untuk menggunakan hasil penelitian, atau bahkan sampai timbul *action* yaitu adanya perubahan kebijakan. Akan tetapi, hal ini membutuhkan teknik dan proses advokasi dengan proses yang panjang.

**Peran Penting Data dan Kemitraan dalam Pembuatan Kebijakan Berbasis Bukti** (Dr. Ir. Antonius Tarigan, M.Si., Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan BPOM)

Pemerintah dalam mengambil keputusan harus merujuk pada data yang valid. Kualitas data dilihat dari sejauh mana data bersifat aktual atau akurat dengan fenomena sebenarnya (akurasi), sejauh mana data disajikan dengan cara dan informasi yang jelas (representasi), sejauh mana data terkait atau memenuhi kebutuhan pengguna data (relevansi), dan sejauh mana data tersedia dan dapat diperoleh dengan mudah (aksesibilitas). Data sangat penting digunakan sebagai landasan dalam perencanaan, pelaksanaan program,

pengambilan keputusan atau kebijakan sehingga penting untuk melakukan validasi dan pengolahan data agar data dapat berbicara dan menggambarkan situasi yang ada. Data berperan dalam prediksi tren di masa depan, menentukan arah kebijakan, strategi, standar dan prosedur, serta mengevaluasi masalah yang ada saat ini. Kerangka bagan sederhana dari *risk-based sampling: probability x consequences*. *Consequences* adalah *exposure x hazard*, *risk* adalah *probability x exposure x hazard*. Semakin tinggi *exposure* semakin berisiko produk tersebut, semakin besar *hazard* semakin berisiko, semakin rendah *probability* tersampling, semakin berisiko. Terkait prevalensi obat sub-standard atau palsu, terdapat berbagai faktor yang berpengaruh (interdependensi), seperti: *public awareness, drug availability and accessibility, government surveillance and law enforcement, technology, mortality rate, procurement policy, health insurance, drug price, logistic and supply chain, borderless and free trade, market, API supply*. Perlu penelusuran pengaruh satu faktor dan lainnya. Untuk itu, dibutuhkan data yang saling melengkapi sehingga lebih valid. Hal ini membutuhkan kolaborasi sumber data dari berbagai lembaga dan kementerian seperti Kementerian Kesehatan, BPJS Kesehatan, BPOM, LKPP, BPS, Produsen, Distributor, media. Penting untuk melihat persoalan lebih holistik dan memetakan tugas dan fungsi masing-masing lembaga.

### **STARmeds: The Evidence** (Prof. Dr. apt. Yusi Anggriani, M.Kes, Universitas Pancasila)

STARmeds adalah studi untuk melihat obat sub-standard dan palsu (S/F) yang ada di Indonesia, yang merupakan kerjasama antara tiga institusi yaitu Universitas Pancasila, *Imperial College London*, *Erasmus University Rotterdam* dengan dukungan pembiayaan dari *National Institute for Health and Care Research* (NIHR) Inggris sejak 2020. Isu obat S/F yang beredar ada di pasaran merupakan isu yang menarik akhir-akhir ini dan isu ini sudah dijajaki oleh Elizabeth Pisani sejak 2017. STARmeds melakukan pengawasan berbasis risiko yang berbeda dari yang selama ini BPOM lakukan. Studi ini menggunakan metode yang dapat diadaptasi (*adaptable*) untuk mengestimasi prevalensi dan nilai ekonomi dari aktivitas surveilans obat S/F serta penggunaan penelitian dalam pembuatan kebijakan. Studi mendorong kemitraan antara lembaga pembuat kebijakan dan akademisi. Tahapan studi STARmeds dimulai tahun 2020 dengan literatur studi, lalu studi kualitatif terkait obat, dan ditindaklanjuti dengan studi kuantitatif pada studi STARmeds. Salah satu tantangan yang dihadapi saat penelitian adalah pandemi sehingga semua proses bersifat online. Pada tahun 2022, dilakukan *fieldwork* pengumpulan obat selama 6 bulan dari Maret sampai Juni, dibeli secara langsung ataupun online, lalu pengujian laboratorium sampai akhir Januari 2023. Dalam surveilans STARmeds, menggunakan randomisasi outlet termasuk online dan menggunakan strategi sampel berpasangan terkait isu harga yang mempengaruhi kualitas obat. Terdapat 4 wilayah sampling STARmeds: Sumatera Utara, Jakarta, Jawa Timur, NTT, dengan total sampel 1336 terdiri dari 5 molekul obat. Pengambil sampel adalah mitra BPS di daerah yang telah dilatih untuk menjadi *mystery shopper*. Molekul obat diambil berdasarkan data kebutuhan dan yang paling berdampak pada kesehatan, sumber data dari STARmeds, LKPP, IQVIA, dan BPOM. Sarana lokasi sampling diantaranya online, praktek dokter, bidan, toko obat, klinik, rumah sakit, dan apotek. STARmeds mengidentifikasi berbagai data yang terfragmentasi dari berbagai sumber, data-data tersebut perlu menjadi satu data yang saling melengkapi, terintegrasi, dan akhirnya menjadi data yang valid untuk melindungi masyarakat melalui obat yang berkualitas.

### **Metode dan Hasil Awal Estimasi Prevalensi Obat Substandar dan Palsu** (Elizabeth Pisani, PhD, M.Sc., MA, Universitas Pancasila)

Data yang valid adalah dasar kebijakan yang kuat. Tujuan STARmeds diantaranya mencoba untuk mengestimasi sampai mana data valid. Secara kasar, hasil studi STARmeds dengan 1274 sampel yang diuji, adalah 8.2% yang gagal minimal 1 uji. Pengujian yang dilakukan adalah kadar, disolusi, dan untuk sediaan

dengan bobot minimal 25 mg diuji keseragaman kadarnya. Ada beberapa alasan yang valid kenapa hasil yang ditemukan STARmeds dapat berbeda dengan BPOM diantaranya:

- 1) sample frame yang berbeda (BPOM sampling nasional, STARmeds hanya di 8 kabupaten/kota)
- 2) metode yang berbeda (STARmeds acak ditingkat outlet, BPOM ditingkat obat)
- 3) konsep risk-based sampling yang berbeda (konsep risk based BPOM tercampur antara kualitas dan potensi paparan, sedangkan konsep risk-based sampling STARmeds adalah kemungkinan obat ini TMS)
- 4) jenis sarana yang berbeda (BPOM hanya di sarana teregulasi, STARmeds juga melakukan sampling di outlet yang tidak teregulasi termasuk online selain di sarana teregulasi)
- 5) cara sampling berbeda (BPOM menggunakan seragam, STARmeds pura-pura menjadi pasien)
- 6) obat yang disampling berbeda (BPOM lebih luas jenis obat yang disampling, STARmeds hanya 5 zat aktif, formulasinya juga hanya pada tablet, kapsul, dan sirup kering).
- 7) Besar sampel yang berbeda (sampel BPOM 10 kali lebih besar dibanding sampel STARmeds).

Beberapa faktor itulah yang menyebabkan hasil berbeda. Makin besar sampel, makin akurat prevalensinya, tapi makin besar biaya yang diperlukan. Walaupun sampling BPOM sudah terhitung cukup besar, tetapi apabila dibandingkan dengan besarnya pasar (dari IQVIA dan LKPP) ternyata tidak cukup besar. Selain itu, makin besar sampel makin akurat hanya berlaku kalau produk TMS terdistribusi secara normal, sehingga sampel yang diambil mewakili semua denominasinya.

Selama ini, perhitungan prevalensi yang secara umum dilakukan oleh berbagai studi di berbagai negara berdasarkan hasil uji dibandingkan berapa sampel yang di uji. Akan tetapi, setiap produk memiliki beban risiko (weight of risk) yang berbeda dan paparan volume yang berbeda. Untuk itu, diperlukan pengembangan metode perhitungan prevalensi dengan mempertimbangkan volume produk di pasar. Studi STARmeds menggunakan data volume dari IQVIA dan LKPP. Bagi instansi pemerintah, data volume dapat menggunakan laporan PBF triwulan yang dimiliki oleh Kementerian Kesehatan yang digabungkan dengan data post market surveillance BPOM.

Ketika mempertimbangkan data volume, prevalensi obat yang Tidak Memenuhi Syarat pada studi STARmeds, mengalami penurunan. Hal ini menunjukkan, sebagian besar produk dengan volume besar memiliki prevalensi TMS yang kecil, dan sebaliknya sebagian besar produk dengan TMS yang tinggi memiliki volume yang kecil. Selain volume yang kecil, produk dengan TMS juga ditemukan pada produk toll-out. Studi STARmeds juga menemukan bahwa obat pemenang e-katalog memiliki prevalensi yang lebih rendah dibandingkan obat bukan pemenang e-katalog. Selain itu, apabila melihat hubungan harga dan kualitas di tingkat produk, tidak ada perbedaan antara harga obat dan kualitas. Dengan menggunakan metode perhitungan ini, hasil dari sampling dengan metode acak dan target dapat digabungkan dan lebih menggambarkan kondisi real, memberikan probabilitas menemukan obat berisiko TMS yang lebih tinggi, dengan biaya surveillance yang lebih rendah.

### **Sesi Diskusi Panel oleh Panelis**

**Ibu Dra. apt. Tri Asti Isnariani, M.Pharm.** (Plt. Direktur KMEI BPOM)

BPOM terbuka untuk setiap masukan dan dialog dan sistem pengawasan BPOM terbuka untuk di challenge. Hasil studi kualitas obat di Universitas Brawijaya mendukung BPOM, yang saat ini dilakukan STARmeds juga sama. Yang perlu diperhatikan adalah harus hati hati dalam mengambil kesimpulan. Kesimpulan yang diambil harus sesuai dengan sampel yang digunakan dan melibatkan studi lain. Apresiasi untuk STARmeds yang berhasil membuat informasi yang jarang sekali ada. BPOM berharap banyak dengan studi yang ada di STARmeds, menyimpulkan random dan risk based bisa disatukan ini sangat bagus sekali,

PR BPOM selama ini telah ditemukan oleh STARmeds. Yang belum terjawab disini adalah bagaimana hasil daerah itu bisa diklaim sebagai nasional apakah ada konversi untuk tiap daerah, apakah bisa dijawab dari studi ini. Implikasi rencana jangka BPOM dari studi ini adalah hasil studi menjadi pertimbangan untuk bahan review BPOM, dari kasus EG-DEG maka risiko yang selama ini digunakan harus diperkuat dan diperdalam, mempertimbangkan bentuk sediaan, tujuan penggunaan untuk anak risk-faktornya lebih besar, dan begitu pula sediaan injeksi. Sehingga hal ini akan lebih banyak menjadi dasar post-market yang lebih kuat. Selain itu, peran Pemda untuk perlu dilibatkan dalam studi karena sudah ada 422 kabupaten/kota, 34 provinsi ditambah 3 provinsi baru yang masing-masing memiliki kebijakan yang sangat bervariasi untuk kebijakan kesehatan dan kementerian dalam negeri. Pemda mempengaruhi informasi ke masyarakat.

**Ibu Suciati (BPJS Kesehatan)**

Ada pertanyaan terkait paparan yang disampaikan, prevalensi obat substandar lebih rendah pada obat JKN dibandingkan non JKN, sedangkan cara sampling obat di apotek/toko obat yang tidak teregulasi dengan beli obat sedangkan obat JKN tidak dibeli, bagaimana menyimpulkannya? Kedua, kalau JKN adalah tentang ketepatan antara penyakit dan obatnya, apakah mungkin melakukan replikasi studi seperti ini tapi hanya untuk JKN, karena kritik terbesar di kami adalah mutu, mungkin perlu dimodifikasi studinya. Apabila ada ide-ide semacam itu akan jadi masukan yang bermanfaat buat kami. Apakah ada masukan lebih teknis untuk BPJS Kesehatan agar BPJS Kesehatan bisa berkontribusi untuk mulai memikirkan ke arah sinergi dengan berbagai kementerian dan lembaga.

**Ibu Prof. Dr. apt. Yusi Anggriani, M.Kes (Universitas Pancasila)**

Jadi metode sampling di STARmeds adalah di fasilitas termasuk retail, apotek, toko obat, pakai mystery shopper, kalau RS dan puskesmas disampling secara terbuka diambil yang JKN dan Non JKN, sehingga bisa dibedakan berdasarkan fasilitas yang terkait dengan obat JKN dan non JKN.

**Elizabeth Pisani, PhD, M.Sc., MA (Universitas Pancasila)**

Istilah obat JKN adalah obat yang menang E-Katalog untuk wilayah itu di tahun itu. Terkait masa depan dan apakah bisa replikasi, ini sangat menarik dan tepat, apalagi dengan perubahan sistem lelang, dari single winner menjadi multi winner, desain ini akan jadi lebih rumit, karena obatt mana yang E-Katalog dan non E-katalog akan lebih sulit terdeteksi. Dalam sistem lama, obat pemenang E-Katalog juga dijual di apotek, jadi tersedia untuk pasien JKN, tapi juga dijual di pasar. Ada juga obat yang dibeli oleh fasilitas kesehatan dengan dana kapasitas untuk pasien JKN tapi bukan dari E-Katalog. Jadi sebenarnya ada kemungkinan pasien JKN tidak dapat obat E-Katalog dan ada pasien Non JKN diberikan obat JKN.

**Ibu Audrey Clarissa, S.Si, Apt. (Ikatan Apoteker Indonesia)**

Senang dengan data dari STARmeds, termasuk tidak ada perbedaan antara harga dan mutu, sehingga dengan demikian apoteker bisa berperan untuk penggunaan obat-obat generik dengan lebih baik.

**Bapak Budi Santoso (Badan Pusat Statistik Indonesia)**

Terkait obat, termasuk sangat kompleks. Ada yang disebut dengan unit sampling dan ada unit analisis. Kedua topik tersebut pada obat sangat kompleks. Unit analisis, misalnya obat, obat baru salah satu dari obat tardisional, suplemen, lalu ada obat JKN dengan beberapa tingkatan, kompleksnya unit analisis mau tidak mau harus menggunakan cara-cara yang tidak terstandar, tidak bisa di-generalisasi karena sangat bervariasi. Untuk itu, perlu menggunakan sampling berbasis risiko sehingga memitigasi variasi yang ada di unit analisis, karena kalau disamakan, akan jadi bias. Bagaimana meminimalkan bias, perlu ditelusuri kembali karakteristik-karakteristik unit analisis ini. Sudah tepat sampling berbasis risiko, sangat spesifik, metodologi disesuaikan dengan datanya. Terkait konklusi dengan obat yang TMS dan MS, harus melihat dari sisi kerangka sampel. Data untuk kerangka sampel berbasis distribusi outlet, bukan dari sisi konsumen, padahal obat yang diproduksi dan di konsumsi mungkin berbeda. Berapa persen obat yang diproduksi beredar di

masyarakat. Prevalensi sebaiknya dihitung tidak secara total, lebih spesifik dihitung satu per satu. Karena obat, maka saat imputasi molekul menggabungkan dari berbagai sumber data dari BPOM, Kemenkes, LKPP, kedepannya perlu dilihat konvergensi data tersebut apakah ada overlapping. Langkahnya adalah dibuat frame yang lebih universal, mengintegrasikan sumber-sumber yang ada, ada Satu Data Indonesia, mungkin BPOM bisa jadi leading sektor. Isunya adalah memperkuat kerangka sampel agar perhitungannya bisa lebih spesifik dan akurat.

**Ibu Dina Sintia Pamela, S.Si., Apt., M.Farm.** (Kementerian Kesehatan, Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian)

Senang dengan hasil dari STARmeds, artinya produk yang beredar di Indonesia tergolong untuk 5 obat tersebut, menunjukkan bahwa penggunaan obat dalam pelayanan kesehatan memang sudah sesuai dengan yang diharapkan. Terkadang isu yang muncul adalah obat generik dibandingkan obat bermerk. Dari hasil STARmeds, obat JKN hasilnya baik, ini juga menggembirakan sehingga bisa meyakinkan masyarakat bahwa obat yang digunakan adalah yang aman. Ingin menjawab beberapa pertanyaan dari panitia terkait keluhan ESO dan ketidakmanjuran, dalam standar pelayanan kefarmasian yang jadi panduan tenaga farmasi dalam pelayanan, salah satunya adalah melakukan monitoring dan melaporkan ke MESO, udah diberikan panduan untuk itu, dan menjadi bagian dalam akreditasi. Terkait ini bisa kita dorong dengan sosialisasi mendorong peran aktif tidak hanya apoteker tapi juga tenaga kesehatan lain. Peranan edukasi masyarakat untuk bisa akses obat di outlet resmi, sudah ada beberapa program oleh pemerintah dan organisasi profesi: ada GEMA CERMAT, DAGU SIBU. Terkait Interprofessional Collaboration, kita dorong untuk bisa kolaborasi interprofesi dalam pelayanan karena tidak bisa dilakukan 1-2 tenaga saja, semua tenaga kesehatan punya peran penting, dan masuk didalam regulasi dan kebijakan Kementerian Kesehatan seperti akreditasi RS, agar di RS ada komite-komite yang dilakukan secara bersama, seperti komite KFT kolaborasi tenaga medis dan farmasi, PPRA juga merupakan multi tenaga kesehatan. Terkait potensi data sharing obat, cukup banyak tantangannya, punya banyak sistem informasi yang ketika akan diintegrasikan akan sulit karena kodifikasi yang belum sama antar fasilitas kesehatan, sehingga disusun KFA Kamus Farmasi dan Alat Kesehatan dimana seluruh obat dibuat kodifikasi yang sama dan kamus ini akan jadi sumber kode. Saat ini ada beberapa sistem existing: ada e-report PBF, data PBF dan industri terkait kegiatan proses distribusinya atau data terkait rencana kebutuhan obat, data volume penggunaan obat nasional dan rencana yang akan diadakan tahun berikutnya. Semoga dengan adanya KFA semakin mudah untuk integrasi dan bridging. Selanjutnya diharapkan dapat terus diupayakan penelitian seperti ini sehingga hasilnya bisa dimanfaatkan untuk kebijakan dan tindak lanjut untuk meningkatkan pelayanan di Indonesia.

### **Sesi Diskusi Terbuka**

**Ibu Selma Siahaan** (Badan Riset dan Inovasi Nasional)

Apakah setelah ini akan dilakukan advokasi oleh tim?. Saya menggunakan obat generik selama 2 tahun dan selama ini sehat. Untuk apa membeli obat mahal kalau yang murah itu sudah baik. Advokasi ini penting untuk advokasi ke organisasi profesi kesehatan, karena prescriber adalah dokter atau apoteker, yang memiliki beban untuk menaikkan omzet di apotek atau rumah sakit, sehingga cenderung menjual obat mahal. Mungkin ini untuk industri farmasi, apakah obat yang lebih murah sama kualitasnya dengan obat yang lebih mahal. Apakah STARmeds menggunakan laboratorium Balai POM. Menarik sekali bisa digambarkan walaupun tidak diketahui denominasinya. Sampling besar otomatis dampak ke anggaran.

**Ibu Prof. Dr. apt. Yusi Anggriani, M.Kes** (Universitas Pancasila)

Jadi perbedaan yang ada mungkin saja disebabkan oleh cara yang berbeda, kemudian dari sisi pengujian, BPOM pakai Formularium Indonesia (FI), sedangkan dari STARmeds kami menggunakan laboratorium swasta pakai US Pharmacope, dan standar baku pembandingan untuk uji kualitas juga pakai USP.

**Elizabeth Pisani, PhD, M.Sc., MA** (Universitas Pancasila)

Terkait harga, tidak hanya apoteker, tapi dokter dan rumah sakit, yang makin lama makin banyak proporsi RS swasta yang melayani pasien JKN, akan melihat obat sebagai pusat omzet. Penelitian di Malang dengan Universitas Brawijaya yang mendapat sampel dari fasilitas kesehatan menunjukkan bahwa asumsi apotek memiliki omzet terbesar dari obat merek termahal ternyata tidak berlaku, karena selisih antara harga beli (dengan harga jual dengan diskon dan lain-lain dari industri) lebih besar pada obat generik. Selain itu, penjualan volume besar juga terjadi pada obat generik, sehingga kalau dijumlahkan omzetnya, obat generik lebih untung meskipun informasi terbatas sekali hanya pada dua farmasi. Pada kenyataannya, kebanyakan produsen punya merk generik dan merk dagang, dengan selisih harga yang lumayan, mutu dapat terjaga yang dimungkinkan dari subsidi silang untuk obat yang bermerek. Filosofinya adalah orang yang perlu dan mampu, beli yang terjangkau, apalagi kalau itu untuk bisa jaga mutu obat.

**Ibu Indri Hana Prastiwi** (Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia)

Penelitian di STARmeds, membuka mata GP Farmasi tentang produk yang ada di pasar. Sebagai industri farmasi sendiri, mengapa ada 5% yang seperti itu, misalnya BPOM dapat produk TMS, produk itu tidak bisa langsung dikatakan obat TMS pasti akan ada tindak lanjut dari industri kenapa produk tersebut TMS, apakah ada kesalahan dari QA dan banyak faktor yang perlu dilihat untuk mencari *root cause*-nya, dan apakah palsu/tidak/ada kecacatan produksi. Kalau lebih banyak penelitian semacam ini akan lebih membuka mata. Untuk harga, Industri Farmasi memang terdisrupsi dengan adanya BPJS Kesehatan, sehingga harus adaptasi dengan kebijakan tersebut. BPJS Kesehatan menawarkan volume yang besar, terus terang kalau industri kalau jual murah itu pasti marginnya kecil sekali, lalu bisa terjadi kelangkaan. Bila harga bahan baku impor naik, akan ada potensi berhenti produksi, atau masih bisa produksi dengan substitusi atau subsidi silang tapi tidak mungkin seterusnya harus dilihat marginnya apakah masih mungkin. Kalau harga tidak terkait dengan mutu, itu salah satu kesuksesan BPOM. BPOM tidak membedakan dossier obat generik dengan obat bermerk karena itu satu persyaratan, harus ekuivalen baik generik dan branded.

**Ibu Ann Emmy Kurniaty** (International Pharmaceutical Manufacturers Group Indonesia)

IPMG saat ini ada 26 member, berdiri dengan produk inovator. Walaupun member IPMG termasuk didalamnya adalah generik bermerk. Seringkali obat inovasi ini sering dijual di jalur yang tidak resmi, biasanya online. BPOM punya Deputi 4 untuk Siber, kami sering melaporkan obat yang tidak terdaftar di website tanpa NIE yang itu bisa dari Turki dan lebih murah dari produk kami. Produk inovator sebetulnya sudah mempertimbangkan GDP di berbagai negara, misalnya Singapura tier 1, Indonesia tier 3, sehingga harganya bisa berbeda-beda. Ini kebijakan multinasional company. Laporan-laporan tersebut tindak lanjutnya sebatas takedown saja, tetapi tidak di uji. Pengujian ini yang mungkin perlu didorong dengan kerjasama antara BPOM dan STARmeds dan menjadi bahan penelitian. Seperti obat-obatan respiratori dan obat kanker, ini sangat disayangkan karena pasien kanker mengeluh ketika ada progression kanker setelah 4 bulan pemakaian, ternyata dapat obat dari online agar lebih murah dengan molekul yang sama. Ini sering terjadi di perusahaan inovasi produk. Terkait harga dan kualitas, dari pedoman internasional mengharuskan *quality by design*, produk harus dipastikan berkualitas. Ada pengujian impurities dan residual solvent. Menarik dari studi ini adalah harga sangat bergantung dari kualitas secara keseluruhan, tidak hanya kadar. Tapi dari sisi keamanan, tes impurity sangat penting untuk proteksi kepada pasien dan jadi masukan untuk kebijakan bagi pemerintah.

**Ibu Prof. Dr. apt. Yusi Anggriani, M.Kes** (Universitas Pancasila)

Perlu strategi sendiri untuk obat online yang dipalsukan, parameter untuk ukur kualitas obat memang saat ini masih ke kadar dan disolusinya. Kalau sampai impurity anggaran yang diperlukan tiga kali lipat. CEPHAS sudah memberikan masukan ke Bappenas, obat-obatan tertentu perlu diuji impuritas termasuk kasus EG-DEG. Namun perlu diperhatikan secara anggaran apakah Bappenas mampu atau mungkinkah sharing dengan industri farmasi.

**Ibu Sri Utaminingsih** (Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa)

Apa yang bisa dilakukan LKPP sebagai penunjang obat. LKPP pernah menerima surat dari BPOM, salah satu zat aktif harus di-take-down. Di LKPP, punya 2 kanal data, NIE dari BPOM dan alat kesehatan dari Kementerian Kesehatan. Terkait pengendalian mutu, LKPP akan mengadopsi sistem marketplace untuk mempermudah belanja barang jasa pemerintah. Rancangan UU Pengadaan Publik juga memungkinkan LKPP untuk melayani non pemerintah. LKPP sudah berkoordinasi terkait bagaimana etalase untuk kategorisasi produk yang butuh perlakuan khusus. Kedepannya, LKPP perlu melakukan integrasi data dengan BPOM terkait izin edar supaya tidak semua pelaku usaha bisa menayangkan produknya di platform. Data harga saat ini masih free flow, sehingga LKPP membutuhkan masukan terkait kriteria yang diperlukan dan memenuhi ekspektasi dasar untuk mutu sehingga dapat ditayangkan dan menjadi perhatian LKPP dalam proses belanja. Mungkin kedepannya akan ada labeling misalnya label official store dan lain-lain.

**Ibu Prof. Dr. apt. Yusi Anggriani, M.Kes** (Universitas Pancasila)

Dikaitkan dengan BPJS Kesehatan, integrasi dengan masing-masing institusi sesuai dengan tupoksinya. Harga negosiasi, bagaimana produk dibeli, siapa yang beli, berapa harganya, berapa harga jadi, berapa variasi di etalase, jadi masukan penting untuk evaluasi program tersebut. Namun yang penting lagi adalah produk apa saja yang dibeli oleh fasilitas kesehatan karena bisa tayang semua. Faskes bisa nego sesuai harga klaim, kalau harga tersebut bisa dicatat dengan baik dengan batch yang baik dan detail itu udah cukup untuk LKPP. Kalau BPJS Kesehatan yang penting adalah penggunaan obat, selama ini belum ada. Waktu terjadi kasus EG-DEG, bahwa ingin menelusuri pasien menggunakan obat apa, sulit ditemukan, karena obat laporan di sistem layanan kesehatan. Hal ini jadi titik krusial di BPJS Kesehatan untuk jadi prioritas dari segi penggunaan obat.

**Bapak Rizki Ahmad N** (Kementerian Koordinator Bidang PMK)

Apresiasi terhadap hasil studi STARmeds. Berdasarkan Instruksi Presiden No. 3 Tahun 2017 terkait Efektifitas Pengawasan Obat, setiap 3 bulan, tiap K/L akan melaporkan kegiatannya. Utamanya hasil studi ini bisa diaplikasi. Disolusi, assay, uniformity, sudah dilakukan, bila mungkin ada tambahan cakupan atau waktu studi. Untuk kasus GGA ini supaya bisa diatasi juga dengan adanya studi ini.

**Ibu Dra. apt. Tri Asti Isnariani, M.Pharm.** (Plt. Direktur KMEI BPOM)

Selain itu, tantangan terbesar adalah lintas lembaga, perlu pimpinan/pengarah dari kementerian yang sangat kuat agar semua terlibat. Pimpinan yang paling kuat Prof. Laksono, jadi mari Prof Laksono, kami siap kolaborasi.

**Bapak Prof. dr. Laksono Trisnantoro, MSc, PhD,** (Staf Khusus Menteri Kesehatan RI)

Apakah sudah ada draft kebijakan? atau ada situasi blind spot yang mengatur ini? Harus clear, dan hasil studi harus jadi rekomendasi kebijakan, apakah memperbaiki regulasi yang ada atau rekomendasi regulasi yang baru?

**Elizabeth Pisani, PhD, M.Sc., MA** (Universitas Pancasila)

Observasi sampai sekarang adalah seringkali regulasinya memang sudah ada, misalnya prevalensi TMS lebih tinggi dari toko obat, sudah ada regulasi toko obat dilarang jual. Tetapi, regulasi tidak terimplementasi. Kenapa? Ada banyak kemungkinan, PR kami untuk menyusun yang mana ada masalah implementasi dan mana yang ada masalah action. Artinya memang riset ini tidak berhenti di jurnal.

**Bapak Prof. dr. Laksono Trisnantoro, MSc, PhD,** (Staf Khusus Menteri Kesehatan RI)

Pertemuan selanjutnya, what next? K arah action? Termasuk regulasi, who do what. Koordinator di lapangan siapa? Diskusi untuk action perlu ada review tentang regulasi yang sudah ada. Seperti kasus sirup, ini tugas Kementerian Kesehatan / BPOM?

**Elizabeth Pisani, PhD, M.Sc., MA** (Universitas Pancasila)

Kejadian EG-DEG sudah terdeteksi di Kementerian Kesehatan terjadi di awal tahun, BPOM tidak mendapat laporan, di alur informasi pelaporan KLB, BPOM tidak masuk. Yang kurang efektif adalah jalur informasi. Siapa yang bertanggungjawab apabila jaringan informasinya tidak jelas? siapa yang menggabungkan data?

**Irhama Hayati, S.Si, Apt, MTI.** (Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan)

Dari apa yang dilakukan STARmeds, telah membuat perubahan dan bisa dipatikan dalam regulasi. Tapi menurut saya, ini masih jauh dari situ. Pertama kali kajian ini dilakukan, kita ingin membuktikan bahwa metode sampling yang di BPOM sudah tepat untuk menggambarkan situasi di lapangan. Kedua, ditambah dari rekan-rekan Bappenas merasa indikator BPOM obat TMS kurang memadai situasi nyata di masyarakat. Sehingga Bappenas berpikir untuk mengkaji ulang indikator ini. Studi ini akhirnya menunjukkan hasil tidak jauh berbeda dengan hasil sampling BPOM. Berarti sudah ada semacam pemastian bahwa yang dilakukan BPOM sudah cukup robust untuk menggambarkan di lapangan. Temuan yang sangat bagus untuk BPOM, yang sebelumnya agak goyang. Tetapi, saya pribadi belum yakin karena risk based yang dilakukan BPOM sangat multiple. BPOM sudah memasukkan unsur molekul dalam risknya, BPOM sudah ambil di tempat-tempat berisiko seperti rural area, dan satu lagi yang tidak dihitung, BPOM mempertimbangkan sampel-sampel yang probabilitasnya tidak tersampel, waktu/frekuensi termasuk salah satu yang dipertimbangkan di BPOM. Dengan segitu banyak faktor risiko yang dipertimbangkan BPOM, dan mempertimbangkan riset ini misalnya harga, dengan hasil prevalensi yang sama, ini masih jadi renungan. Studi ini jadi masukan untuk review sampling pengawasan, kalau ujungnya regulasi, yang pertama diliat adalah regulasi BPOM dalam melakukan pengawasan.

**Bapak Prof. dr. Laksono Trisnantoro, MSc, PhD,** (Staf Khusus Menteri Kesehatan RI)

Peneliti, barangkali bisa tidak berubah jadi konsultan. Riset ini bagus sekali. Tolong didesain regulasi yang berdasarkan riset ini. What next adalah policy maker yang punya anggaran yang membutuhkan. Peneliti jadi technical consultant untuk memberikan evidence inform policy making.