



Imperial College  
London



# LAPORAN PERTEMUAN POKJA TEKNIS: ESTIMASI PREVALENSI OBAT SUBSTANDAR

26 JANUARI 2023

**NIHR** | National Institute  
for Health Research

STARmeds 

## PENGANTAR

*Systematic Tracking of At-Risk Medicines* (STARmeds) merupakan studi untuk mengembangkan metode pelacakan secara sistematis obat berisiko substandar. Studi ini merupakan kolaborasi antara Universitas Pancasila dengan Imperial College London dan Erasmus *University* Rotterdam dengan dukungan pembiayaan dari National Institute for Health and Care Research (NIHR) Inggris. Tujuan studi adalah untuk mengestimasi prevalensi obat substandar di pasar Indonesia, melakukan kajian ekonomi, dan melaksanakan pembelajaran kebijakan (*Policy learning*) selama prosesnya. Studi ini diharapkan dapat mendukung penguatan sistem pengawasan obat di Indonesia.

Saat ini, STARmeds telah memasuki tahun ketiga, meskipun studi terkait kualitas obat di Indonesia telah mulai dikembangkan sejak 2017. Bersamaan dengan hal tersebut, isu kualitas obat menjadi isu yang besar akhir-akhir ini karena adanya kasus cemaran obat sirup. Hal ini menjadi tantangan dan kesempatan bagi tim peneliti untuk mengkomunikasikan studi yang dilakukan secara proporsional.

Dalam rangka mendapatkan masukan dari para pemangku kebijakan terkait kualitas obat, STARmeds membentuk suatu grup konsultatif tingkat tinggi yang bernama PEMO (Pokja Estimasi Mutu Obat). PEMO pertama telah dilaksanakan pada 14 Juli 2021 dan dihadiri oleh para pemangku kebijakan dari institusi terkait seperti Komisi IX Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia (DPR-RI), Kantor Staf Presiden Republik Indonesia (KSP-RI), Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM), Badan Perencanaan dan Pembangunan Nasional (Bappenas), Kementerian Kesehatan, Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (LKPP), Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (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.

PEMO membawahi dua kelompok kerja teknis. Yang pertama adalah Pokja Teknis Estimasi Prevalensi Obat Substandar dan Palsu. Pokja lainnya adalah Pokja Penghitungan Ekonomi Surveilans untuk Obat Substandar dan Palsu. Pertemuan Pokja Teknis Estimasi Prevalensi Obat Substandar telah beberapa kali dilaksanakan, yaitu:

1. 26-27 Agustus 2021, membahas pengembangan metode pengambilan sampel secara sentinel

2. 27 Januari 2022, mengkonfirmasi perubahan metode pengambilan sampel yang digunakan
3. 18 April 2022, melakukan *sharing session* mengenai proses pengambilan sampel di lapangan dengan BPOM
4. 26 Januari 2023, membahas kesepakatan asumsi dalam perhitungan estimasi prevalensi

Pertemuan terakhir yang dilaksanakan bertujuan untuk mendiskusikan metode perhitungan estimasi, sumber data yang tepat untuk digunakan, serta asumsi yang rasional dalam upaya membangun estimasi prevalensi obat substandar.

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

### **RINGKASAN PERTEMUAN**

Perhitungan prevalensi yang umum dilakukan adalah dengan membagi kasus yang positif atau obat yang *out of specification* (OOS) dengan seberapa banyak produk yang diuji (denominator). Sampai saat ini, sebagian besar studi mutu obat dilakukan dengan *random* pada *outlet*, bukan pada obat. Untuk melakukan pengujian obat secara *random* pada obat, maka data yang dibutuhkan adalah daftar lengkap obat yang dijual di setiap *outlet* dan hal ini sangat sulit didapatkan di lapangan. Pada kasus obat, jika surveilans dilakukan dengan acak murni, maka yang akan didapatkan adalah obat dengan merek yang sama terus menerus (kecuali jumlah sampel sangat besar yang berarti membutuhkan anggaran yang besar) karena beberapa jenis merek obat menguasai pasar dengan sangat masif dan hal ini akan mengurangi variasi obat yang diuji pada level harga dan merek.

Sampel yang dikumpulkan melalui pengacakan *outlet* diasumsikan dapat merepresentasikan produk di pasar hanya jika semua produk memiliki beban risiko (*risk burden*) yang sama. Misalnya, risiko produk untuk mengalami OOS yang dihasilkan oleh perusahaan kecil (dilihat dari jumlah penjualan) sama dengan perusahaan besar. Akan tetapi, pada kenyataannya, produk dari setiap perusahaan memiliki beban risiko yang berbeda. Asumsi bahwa produk yang dihasilkan oleh perusahaan besar memiliki kualitas yang lebih baik dari perusahaan kecil tidak berlaku jika ada tekanan harga sehingga ada perusahaan dengan maturitas rendah yang memiliki volume penjualan besar karena menjual produk dengan harga yang rendah.



Karena setiap produk mungkin memiliki beban risiko menjadi OOS yang berbeda, maka perhitungan prevalensi perlu dilakukan segranular mungkin. Meskipun tersedia data prevalensi OOS untuk setiap produk, tantangan sebagai peneliti adalah mendapatkan data denominator (data volume per produk), yang ternyata juga dialami oleh BPOM. Sejauh yang diketahui, data volume tersedia di Kementerian Kesehatan berupa data pelaporan volume oleh PBF (*e-report* PBF), LKPP berupa data pelaporan pemesanan oleh fasilitas kesehatan yang bekerja sama dengan BPJS Kesehatan melalui sistem E-Katalog (realisasi E-Katalog), dan IQVIA berupa data pasar yang diinterpolasi dari data sampel dari rumah sakit, apotek retail, dan toko obat. Data volume obat yang dikonsumsi oleh pasien Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) (yang telah mencakup 83% populasi Indonesia) hanya terbatas untuk jenis obat pada program rujuk balik, karena sistem JKN saat ini belum memungkinkan untuk melakukan monitoring produk obat yang dikonsumsi dan saat ini mulai dikembangkan.

STARmeds menggunakan data prevalensi dari hasil pengujian lapangan dan menggunakan data volume *channel* (rumah sakit, apotek, toko obat) dari IQVIA dan realisasi E-Katalog dari LKPP untuk setiap produk, yang kemudian digabungkan untuk menghitung estimasi prevalensi berdasarkan paparan volume (*exposure based prevalence estimation*). Akan tetapi, ada beberapa produk yang ditemukan di lapangan tetapi tidak tersedia data volumenya (mungkin karena penjualan terbatas, atau produk seharusnya sudah ditarik/*recall*, dsb) dan di sisi lain ada beberapa produk yang tidak ditemukan di lapangan tetapi memiliki data volume (sehingga data prevalensi produk tersebut tidak tersedia). Untuk kasus ini, peneliti melakukan imputasi dengan beberapa asumsi yang dibahas selama pertemuan.

Langkah imputasi data volume dilakukan dengan asumsi sebagai berikut:

1. Produk non E-Katalog yang ada di data IQVIA: Volume murni dari data IQVIA dengan penjumlahan data volume di channel rumah sakit, apotek, dan toko obat (data produk non E-Katalog tidak ada di data LKPP)
2. Produk E-Katalog yang ada di data IQVIA dan LKPP: Volume murni data IQVIA ditambahkan volume realisasi E-Katalog dari data LKPP, tetapi mengurangi data volume channel rumah sakit dari IQVIA untuk (dengan asumsi data produk ekatalog dari IQVIA-rumah sakit sudah tercakup oleh data realisasi E-Katalog LKPP)
3. Produk dengan merek dan sediaan yang sama tersedia di IQVIA tetapi dosis untuk produk tersebut tidak tersedia: Volume dosis lain untuk merek dan sediaan yang sama dikalikan rasio volume antar dosis pada molekul yang sama di tingkat pasar
4. Produk dengan merek yang tidak tersedia di data IQVIA: Median volume dari semua produk yang tersedia di data IQVIA tetapi tidak ditemukan oleh STARmeds (dengan asumsi produk tersebut adalah produk langka yang tidak tersampling oleh IQVIA sehingga volumenya dianggap mirip dengan volume produk yang hanya ada di IQVIA tetapi tidak ditemukan oleh studi STARmeds)
5. Produk dari produsen manufaktur generik di data IQVIA: volume didistribusikan ke semua produk generik INN berdasarkan *market share*

Langkah imputasi data prevalensi dilakukan dengan asumsi sebagai berikut:

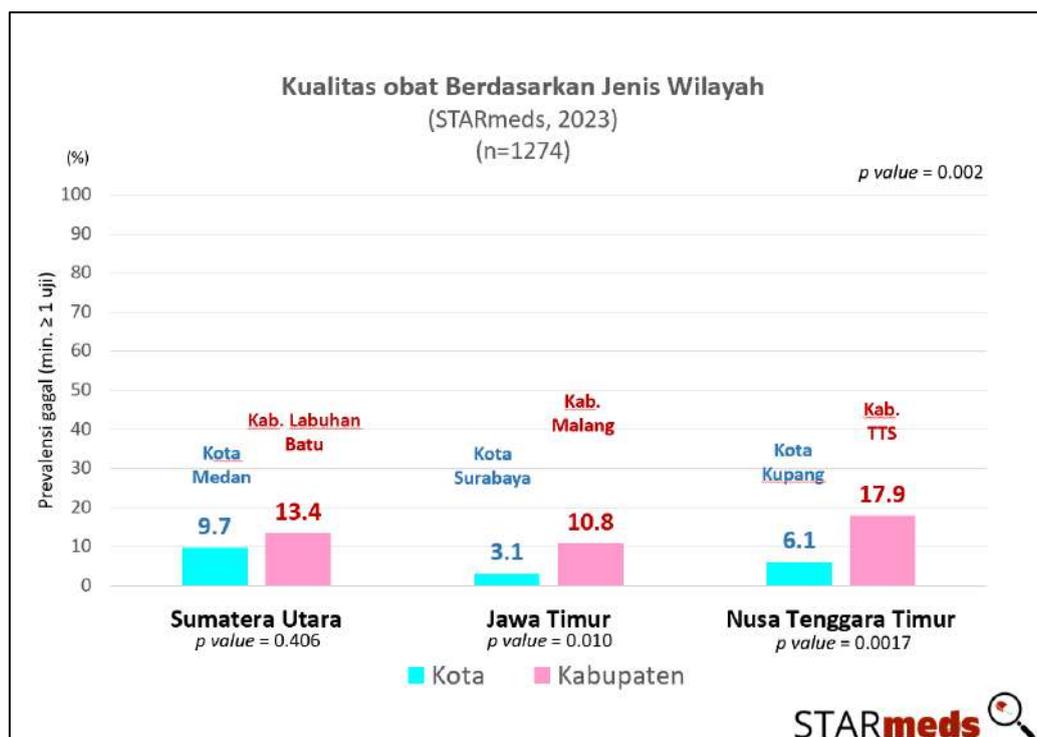
1. Produk tersebut ditemukan di lapangan: Prevalensi murni
2. Produk dengan molekul, merek, produsen, dan sediaan yang sama ditemukan di lapangan tetapi dosis untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk molekul yang sama, merek yang sama, produsen yang sama, sediaan yang sama
3. Produk dengan molekul, merek, dan produsen yang sama ditemukan di lapangan tetapi dosis dan sediaan untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk molekul yang sama, merek yang sama, produsen yang sama (asumsi tablet, kapsul, dan sirup kering dari merek dan produsen yang sama memiliki risiko OOS yang lebih berkorelasi daripada sesama sediaan di tingkat pasar)
4. Produk dengan molekul, produsen, sediaan, dan dosis yang sama ditemukan di lapangan tetapi merek untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk produsen yang sama, molekul yang sama, sediaan yang sama, dosis yang sama (asumsi produk yang dihasilkan oleh produsen yang sama memiliki risiko Substandard atau Tidak Memenuhi Syarat (TMS) yang lebih mirip)
5. Produk dengan molekul, produsen, dan sediaan yang sama ditemukan di lapangan, tetapi merek dan dosis untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk produsen yang sama, molekul yang sama, sediaan yang sama
6. Produk dengan molekul, pemilik Nomor Izin Edar (NIE), sediaan, dan dosis yang sama ditemukan di lapangan, tetapi merek dan produsen untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk pemilik NIE yang sama, molekul yang sama, sediaan yang sama, dosis yang sama
7. Produk dengan molekul, pemilik NIE, sediaan yang sama ditemukan di lapangan, tetapi merek, produsen, dan dosis untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk pemilik

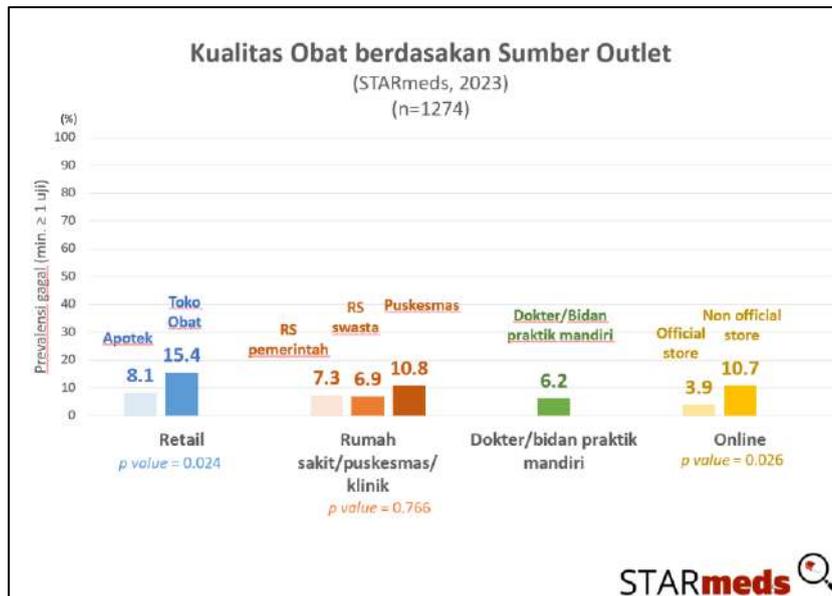
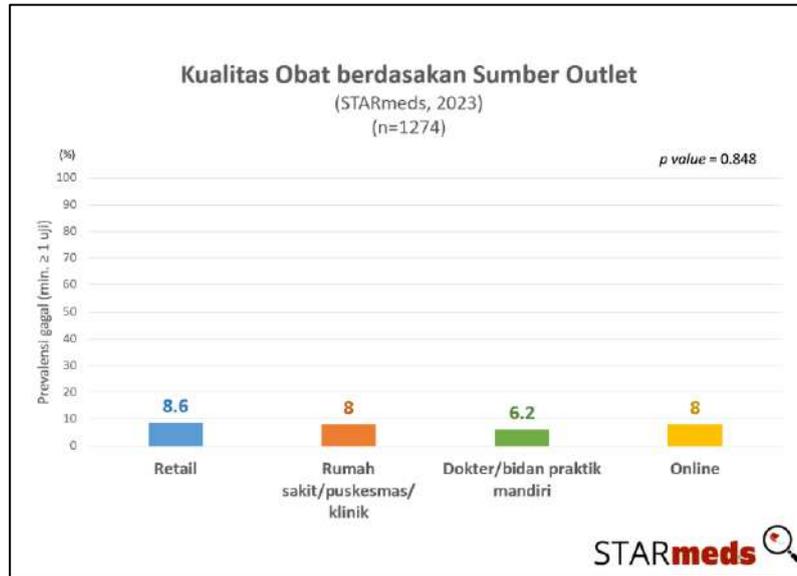
NIE yang sama, molekul yang sama, sediaan yang sama

8. Produk dengan produsen dan molekul yang sama ditemukan di lapangan, tetapi merek, sediaan, dan dosis untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk produsen yang sama, molekul yang sama (asumsi produk dari produsen yang sama memiliki risiko TMS yang lebih mirip)
9. Produk dengan pemilik NIE dan molekul yang sama ditemukan di lapangan, tetapi merek, produsen, sediaan, dan dosis untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk pemilik NIE yang sama, molekul yang sama
10. Produk dengan molekul, sediaan, dan dosis yang sama ditemukan di lapangan, tetapi merek, produsen, dan pemilik NIE untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk molekul yang sama, sediaan yang sama, dosis yang sama
11. Produk dengan molekul dan sediaan yang sama ditemukan di lapangan, tetapi merek, produsen, pemilik NIE, dan dosis untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk molekul yang sama, sediaan yang sama
12. Produk dengan molekul yang sama ditemukan di lapangan, tetapi merek, produsen, pemilik NIE, sediaan, dan dosis untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk molekul yang sama
13. Produk dengan produsen yang sama ditemukan di lapangan, tetapi molekul, merek, sediaan, dan dosis untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk produsen yang sama
14. Produk dengan pemilik NIE yang sama ditemukan di lapangan, tetapi molekul, merek, produsen, sediaan, dosis untuk produk tersebut tidak ada: Prevalensi untuk pemilik NIE yang sama

Prevalensi bruto berdasarkan jumlah sampel yang OOS pada minimal 1 uji adalah 8.2% dari 1274 sampel yang diuji. Prevalensi ini berbeda antar wilayah dan antar sumber sampel. Secara umum, prevalensi OOS pada minimal 1 uji pada sampel yang dikumpulkan dari kabupaten lebih tinggi dibandingkan sampel yang dikumpulkan dari kota. Tidak ada perbedaan yang signifikan untuk prevalensi dari sampel yang bersumber dari *outlet* retail (apotek/toko obat), rumah sakit/klinik (rumah sakit swasta/rumah sakit pemerintah/puskesmas), dokter/bidan praktik mandiri, dan *online*. Akan tetapi, prevalensi OOS pada minimal 1 uji dari sampel yang berasal dari toko obat lebih tinggi secara signifikan dibandingkan sampel yang berasal dari apotek. Selain itu, prevalensi dari sampel yang berasal dari toko *online* tidak resmi (*non official store*) lebih tinggi secara signifikan dibandingkan sampel yang berasal dari toko *online* resmi (*official store*).

Gambar 1. Grafik Perbedaan Kualitas Obat Berdasarkan Jenis Wilayah (data sementara)



Gambar 2. Grafik Perbedaan Kualitas Obat Berdasarkan Sumber *Outlet* (data sementara)

Prevalensi bruto untuk setiap produk kemudian dikalikan dengan volume untuk setiap produk, sehingga menghasilkan estimasi volume produk yang gagal uji (minimal 1 uji) di tingkat pasar kemudian dibagi dengan total volume pasar untuk kemudian mendapatkan estimasi prevalensi yang disesuaikan (*adjusted prevalence*). Hasil perhitungan sementara *adjusted prevalence* dengan imputasi sesuai asumsi yang telah dibahas untuk 5 molekul studi di tingkat pasar adalah 4.7% (lebih rendah 43% dari prevalensi bruto).

Hasil diskusi pada pertemuan tersebut menyepakati bahwa estimasi prevalensi akan dilakukan untuk 5 molekul studi (Allopurinol, Amlodipine, Amoxicillin, Cefixime, Dexamethasone). Tim peneliti akan menindaklanjuti hasil diskusi dan melaporkan ke pertemuan PEMO selanjutnya.

**PENUTUP**

Terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan kami informasi dan mendukung kami baik pada tingkat pusat maupun tingkat daerah. Kedepannya kami berharap studi ini dapat dimanfaatkan untuk kepentingan nasional dan memberikan masukan bagi sistem pelayanan Kesehatan Indonesia.





