

ASPEK DAN PELAKSANAAN NATIONAL DRUG POLICY DI INDONESIA

Farah Rizni¹

Abstrak: Kemampuan mengembangkan kekuatan nasional mencakup pembangunan sektor kesehatan. Kesehatan nasional tentu saja dipengaruhi oleh status kesehatan di daerah – daerah, sehingga penting untuk memiliki *grand-design* yang sama. *Grand design* tersebut dijabarkan dalam bentuk rencana dan program kesehatan, sesuai dengan karakteristik, situasi, dan geografi masing-masing daerah. Badan kesehatan dunia, WHO, merekomendasikan anggotanya untuk mempunyai sebuah *national drug policy* (NDP). *Policy* tersebut tidak bersifat statis dan bisa berubah sewaktu-waktu. Hampir sebagian besar negara anggota WHO merevisi setiap 5 tahun sekali. NDP sebagai sebuah *framework* bertujuan untuk memastikan akses masyarakat terhadap obat-obatan berjalan baik dan harga yang rasional. Hal ini merupakan salah satu komponen ketahanan nasional. NDP juga memastikan obat-obatan yang di pasaran termasuk kualitas baik dan memenuhi persyaratan. Selain itu, NDP juga mempromosikan untuk penggunaan obat yang rasional (*rational use of medicine*) oleh tenaga kesehatan dan konsumen.

Kata Kunci: *National Drug Policy, Kesehatan, Farmasi, Pertahanan, NKRI.*

1. PENDAHULUAN

Negara menjamin warga untuk hidup sehat, seperti pada pasal Pasal 34 UUD 1945 dikatakan: "Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak". Hal ini masih belum memenuhi harapan. Selama ini, kesehatan hanya dipandang sebagai usaha pengobatan, tidak termasuk upaya pencegahan maupun peningkatan kesehatan. Oleh karena itu, strategi NDP yang komprehensif dan menyeluruh menjadi solusinya.

Tahun 2015, Indonesia akan memasuki tahun kedua pelaksanaan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS). Sistem yang mengikat ini bertujuan agar masyarakat, terutama kelas menengah ke bawah, terjamin mendapatkan pelayanan kesehatan murah dan paripurna. BPJS merupakan salah satu perwujudan NDP. Lebih spesifik, BPJS juga mendorong perusahaan lokal untuk meningkatkan produksi obat-obatan esensial. Secara tidak langsung meningkatkan perekonomian negara.

Selain pemberlakuan BPJS, pertumbuhan industri farmasi juga akan ditopang oleh kebijakan pemerintah dalam mendorong peningkatan belanja kesehatan. Mengacu pada Pasal 171 (1) UU 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan,

diamanatkan belanja pemerintah minimal harus 5 persen dari total anggaran negara

Menurut WHO, ada 9 komponen yang mendukung tercapainya 3 tujuan NDP, yaitu seleksi obat-obatan esensial, keterjangkauan dan daya beli, dukungan di bidang keuangan, sistem distribusi, regulasi oleh pemerintah, penggunaan obat yang rasional, riset, sumber daya manusia, *monitoring* dan evaluasi.

2. SELEKSI OBAT ESENSIAL

Indonesia sejak tahun 1980 memiliki Daftar Obat Esensial (DOEN) yang direvisi tiap 2 tahun. Berdasarkan keputusan Menteri Kesehatan, DOEN dimaksudkan untuk meningkatkan mutu pelayanan kesehatan dan untuk menjamin ketersediaan obat yang lebih merata dan terjangkau oleh masyarakat. DOEN juga membantu para penyedia layanan kesehatan (rumah sakit, klinik, puskesmas, apotek) untuk membuat skala prioritas di semua aspek, karena DOEN menjadi standar minimalnya.

Keputusan Menteri Kesehatan no 32 tentang DOEN menyebutkan, tahun 2007 WHO melaksanakan *survey* di Indonesia tentang tata laksana seleksi obat esensial. Hasil yang didapat kurang memadai dan memuaskan. Pemerintah pun melakukan beberapa perbaikan diantaranya proses seleksi obat dengan melibatkan staf ahli yang bebas konflik dan kepentingan, pemutakhiran data klinik sesuai *Evidence*

¹ Farah rizni adalah apoteker dan wirausaha, dapat dihubungi di farah.rizni@yahoo.com

Based Medicine (EBM), dan yang terpenting adalah ketersediaan dan *supply* barang di sarana penyedia layanan kesehatan. Kemenkes bekerja sama dengan Badan POM untuk melakukan pengecekan obat yang telah didaftarkan. Di DOEN terakhir tahun 2013, terdapat 29 kelas terapi dalam berbagai macam bentuk dan kekuatan.

3. KETERJANGKAUAN DAN DAYA BELI

Bagi sektor farmasi, tahun-tahun yang akan datang merupakan tantangan tersendiri. Di satu sisi, industri dituntut untuk memenuhi kebutuhan obat nasional dengan harga yang terjangkau. Sedangkan di sisi lain, industri juga mencari laba untuk menjaga keberlangsungan perusahaan. Industri farmasi, khususnya asing, selama ini mengandalkan riset dan obat-obatan paten. Karena barang baku yang masih impor dan masih dalam perlindungan hak *patent*, maka harganya pun cukup mahal. Namun, tren terakhir menunjukkan bahwa penemuan obat mengalami sedikit penurunan. Industri farmasi asing mau tidak mau harus mencari cara lain agar tetap berdiri, salah satunya dengan memproduksi obat generik. Biasanya, industri farmasi menjalin kerja sama dengan industri lokal.

Industri farmasi, dengan adanya BPJS, secara tidak langsung juga dirangsang untuk memproduksi obat dalam jumlah yang lebih banyak dengan harga yang murah. Survei Badan Pusat Statistik 2000-2010 mengindikasikan pertumbuhan penduduk rata-rata 1,49% per tahun, dengan pertumbuhan paling cepat pertumbuhan pada usia produktif. Populasi Indonesia pada 2020 diperkirakan akan mencapai 275 juta dan 319 juta pada 2030. Proyeksi ini menjadikan pangsa pasar obat di Indonesia sangat potensial dan termasuk salah satu yang terbesar di dunia.

Adanya BPJS ini membuat perusahaan, baik lokal maupun asing, untuk berlomba-lomba memasukkan produk mereka ke dalam daftar obat BPJS. Bagaimana tidak, karena program ini bersifat wajib untuk seluruh warga Indonesia, bisa dibayangkan potensi keuntungan yang akan diraup. Pasar farmasi nasional diproyeksikan meningkat 9% menjadi Rp 69,4 triliun tahun ini,

dibanding 2013 sebesar Rp 63,8 triliun dipengaruhi adanya program BPJS. Perusahaan asing seperti Pfizer, berinvestasi dengan membangun pabrik di Indonesia sebesar Rp 40 miliar, untuk bersaing dengan perusahaan lokal. Seleksi obat dan alat kesehatan untuk BPJS pun dilakukan setahun sekali. Pemerintah mewajibkan harga murah untuk produk obat BPJS. Ini untuk memudahkan rumah sakit atau klinik mengalokasikan anggaran agar cukup untuk pelayanan BPJS. Meskipun murah, pemerintah tetap menjamin kualitas obatnya. Selain itu, harga yang murah dan terjangkau untuk menjamin akses yang merata di masyarakat

4. DUKUNGAN FINANSIAL

Indonesia sampai saat ini masih menjadi negara pengimpor bahan baku obat. Komponen bahan baku mencapai hampir 25% dari harga obat. Sedangkan pajak untuk bea masuk antara 5% - 15%, PPN 10%, dan PPH final 2.5%. Besarnya biaya pajak ini menjadi beban bagi para importir bahan baku.

Beberapa literatur menyebutkan, pemenuhan kebutuhan bahan baku di suatu negara setidaknya mencapai 60% dari total. Akan tetapi, rasio tersebut bukanlah harga mati, namun harus dilihat kasus per kasus, tergantung bahan baku obat. Tahun 2012, pemerintah menargetkan bahan baku obat produksi dalam negeri mencapai 15% dan naik perlahan sebanyak 5% tiap tahun hingga mencapai 25% pada tahun 2014.

Pemerintah sampai saat ini sedang mengusahakan untuk mengurangi pajak dan bea masuk, akan tetapi usaha ini masih terkendala dengan aturan yang menyebutkan bahwa pengurangan pajak hanya berlaku untuk obat-obatan HIV/AIDS dan vaksin. Obat HIV/AIDS dan TBC bisa diperoleh gratis dari pemerintah. Tentu hal ini sangat meringankan pasien mengingat kedua penyakit ini termasuk *high-cost* dan butuh waktu penyembuhan yang lama. Vaksin anak juga dapat diperoleh dengan gratis di puskesmas.

5. REGULASI DAN QUALITY ASSURANCE MANAGEMENT

Salah satu tujuan NDP adalah menyediakan obat yang berkualitas baik, *acceptable*, dan manjur. Pemerintah, melalui Badan POM, telah melakukan langkah-langkah untuk penjaminan mutu obat-obatan. Badan POM memastikan semua pihak yang terlibat dalam industri farmasi, mulai dari pabrik, sistem pengadaan, impor, ekspor, termasuk *clinical trial* haruslah memenuhi standar dan tersertifikasi, misalnya *Good Manufacturing Practices*, *Good Distribution Practices*, dan *Good Clinical Trial Practices*.

Langkah yang bisa ditempuh pemerintah adalah membangun sistem pelaporan efek samping obat. Di Indonesia saat ini tengah berkembang sistem *pharmacovigilance* (PV) yaitu sistem yang berhubungan dengan pengumpulan data, deteksi, *assessment*, *monitoring*, dan pencegahan efek samping produk obat. Pasien dan dokter sebagai pengguna dapat melaporkan kejadian efek samping maupun penyalahgunaan obat ke perusahaan farmasi yang bersangkutan. Informasi ini sangat penting untuk mengidentifikasi efek dan bahaya yang mungkin muncul dan meminimalkan risiko kepada pasien lain. Setelah dilaporkan ke Badan POM, maka produk tersebut akan dievaluasi dari segi keamanan dan manfaatnya, apakah masih layak untuk diberikan kepada pasien atau tidak. Sayangnya perusahaan yang memiliki seksi PV masih tergolong sedikit, lebih banyak perusahaan asing. Badan POM sendiri secara rutin melaksanakan *pharmacovigilance*, penyelenggaraan *workshop pharmacovigilance* untuk sejawat tenaga kesehatan, *training pharmacovigilance* secara berkala, peningkatan jejaring untuk *pharmacovigilance* obat-obat yang digunakan dalam program kesehatan masyarakat, serta upaya-upaya lainnya.

Selain itu, pemerintah juga harus memperhatikan isu-isu seperti komitmen terhadap regulasi obat, termasuk di dalamnya aspek legal. Di lapangan masih banyak ditemukan kasus obat palsu dan keracunan obat. Laporan akhir tahun Badan POM menunjukkan ada 13 obat

palsu yang beredar di pasar sepanjang 2013. Tahun 2014, polisi sempat menggerebek pabrik obat palsu di Bandung yang berkedok gudang dan beromset 15 miliar per bulan. Kejahatan pemalsuan obat ini sangat berbahaya karena berpengaruh jangka panjang bagi yang mengonsumsinya.

6. PENGGUNAAN OBAT YANG RASIONAL (POR) / RATIONAL USE OF MEDICINE (RUM)

RUM berarti pasien menerima obat sesuai dengan kebutuhan, tidak lebih dan tidak kurang, dalam jangka waktu yang cukup, dan harga yang terjangkau bagi pasien. RUM termasuk tepat diagnosis, tepat pemilihan obat, tepat indikasi, tepat pasien, tepat dosis, tepat cara, tepat harga, tepat informasi, dan waspada terhadap efek samping. Penggunaan obat yang irasional menjadi masalah yang kompleks karena mencakup berbagai macam latar belakang disiplin.

Salah satu golongan obat yang sering terjadi ketidak rasionalan adalah antibiotik. Penggunaan antibiotik secara tidak rasional dapat berdampak serius karena dapat menyebabkan resistensi kuman yang meningkat pesat di seluruh dunia dan menyebabkan morbiditas dan mortalitas yang bermakna, juga tingginya biaya yang terbuang percuma untuk tambahan biaya pengobatan per tahun. Di Indonesia, penelitian pada RSUD Dr. Soetomo dan RSUD Dr. Kariadi tahun 208 menunjukkan bahwa 84% pasien di rumah sakit mendapatkan resep antibiotik, 53% sebagai terapi, 15% sebagai *profilaksis*, dan 32% untuk indikasi yang tidak diketahui. Selain itu telah ditemukan beberapa kuman patogen yang telah resisten terhadap antibiotik. Penggunaan antibiotik yang tidak tepat mengakibatkan terjadinya penurunan mutu pelayanan kesehatan dan keamanan pasien (*patient safety*).

Hasil penelitian *Antimicrobial Resistant in Indonesia* (AMRIN- Study) terbukti dari 2494 individu di masyarakat, 43% *Escherichia coli* resisten terhadap berbagai jenis antibiotik antara lain: *ampisiln* (34%), *kotrimoksazol* (29%) dan *kloramfenikol* (25%). Hasil penelitian 781 pasien yang dirawat di rumah sakit

didapatkan 81% *Escherichia coli* resisten terhadap berbagai jenis antibiotik, yaitu *ampisilin* (73%), *kotrimoksazol* (56%), *kloramfenikol* (43%), *siprofloksasin* (2%), dan *gentamisin*. Untuk mencegah resistensi yang makin meluas, pemerintah menerbitkan Buku Panduan Umum Penggunaan Antibiotik (BPUPA) pada tahun 2011.

7. SUMBER DAYA MANUSIA

Pelaksanaan NDP dan pencapaian targetnya tergantung dari sumber daya manusia. Tenaga kesehatan dengan jumlah yang tepat dan mutu terbaik sangat diperlukan untuk mendukung tercapainya sasaran NDP. Menurut data Kementerian Kesehatan, hingga Maret 2014 terdapat 95,976 dokter yang teregistrasi dan bekerja pada sektor kesehatan, pemerintah maupun swasta. Rasio dokter terhadap pasien adalah 1 dokter untuk 2,538 penduduk, sedikit lebih tinggi dibandingkan standar WHO yaitu 1 dokter untuk 2,500 penduduk.

Permasalahan lain adalah distribusi tenaga kesehatan (dokter, perawat, bidan, apoteker) yang kurang merata. Hampir 50% terpusat di Jawa Bali, sedangkan porsi terkecil ada di Kepulauan Maluku 1.79%. Pemerintah menyikapi ketidakmerataan ini dengan strategi menempatkan tenaga kesehatan PTT dokter, dokter gigi dan bidan di seluruh Indonesia, melaksanakan penugasan, khusus tenaga D3 kesehatan yang diprioritaskan di Daerah Tertinggal, Perbatasan, dan Kepulauan Terluar (DTPK) dan daerah bermasalah kesehatan.

Sedangkan jumlah apoteker justru sudah memenuhi kebutuhan nasional. Sampai dengan tahun 2013, telah terdaftar lebih dari 40.000 orang apoteker di Indonesia. Jumlah ini sudah memenuhi standar kebutuhan sebagai salah satu sumber daya di bidang kesehatan. Langkah pemerintah selanjutnya adalah pemberdayaan apoteker secara maksimal, termasuk pelatihan dan sertifikasi, serta peningkatan kesejahteraan.

8. EVALUASI DAN MONITORING

Evaluasi dan *monitoring* adalah hal yang penting dalam pelaksanaan suatu

program. Indikator-indikator kunci ditentukan untuk mengukur sejauh mana keberhasilannya dan hal apa saja yang perlu diperbaiki. Hal yang terpenting adalah komitmen pemerintah untuk melaksanakan evaluasi, monitor di saat awal dan akhir program di seluruh wilayah, dan jika perlu melibatkan pihak independen evaluasi dampak kebijakan di semua sektor komunitas dan ekonomi.

DAFTAR PUSTAKA

- Kementerian Perindustrian Republik Indonesia., 2014. BPJS Dongkrak Pasar Farmasi Jadi Rp 69 T. Kementerian Perindustrian Republik Indonesia. [online]. Tersedia di: <<http://www.kemenperin.go.id/artikel/10433/BPJS-Dongkrak-Pasar-Farmasi-Jadi-Rp-69-T>>[Diakses pada 18 Desember 2014]
- Direktorat Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2006. Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027/Menkes/SK/IX/2004' Depkes RI, Jakarta
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2011. *Pedoman Umum Penggunaan Antibiotik*
- Mahmudah, Nurul, 2014. 13 Jenis Obat Palsu Beredar di Pasar. *Tempo*. [online]. Tersedia di: <<http://www.tempo.co/read/news/2014/01/08/173543213/13-Jenis-Obat-Palsu-Beredar-di-Pasar>>[Diakses pada 18 Desember 2014].
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 2013. Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 312/MENKES/SK/IX/2013
- M.Z.W., 2014. 95 Persen Bahan Baku Obat Diimpor. *Kompas*. [online]. Tersedia di: <<http://health.kompas.com/read/2012/03/10/07462576/95.Persen.Bahan.Baku.Obat.Diimpor>>[Diakses pada 18 Desember 2014].
- World Health Organization, 2013. *How To develop and Implement a National Drug Policy*. Geneva