

**REGULASI DI BIDANG KEFARMASIAN
DAN ALAT KESEHATAN UNTUK
MENDUKUNG JKN**

Sekretaris Ditjen Binfar Alkes

**Sosialisasi Peraturan Perundang-undangan Di Bidang
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
9-12 November 2015**

OUTLINE

I

• **PENDAHULUAN**

II

• **BERBAGAI DASAR HUKUM**

III

• **PELAYANAN KEFARMASIAN DI ERA JKN**

IV.

• **BEBERAPA ISI DASAR HUKUM**

V

• **HARAPAN**

JAMINAN KESEHATAN

□ JAMINAN KESEHATAN

adalah perlindungan kesehatan agar peserta memperoleh manfaat pemeliharaan kesehatan dan perlindungan dalam memenuhi kebutuhan dasar kesehatan yang diberikan kepada setiap orang yang telah membayar iuran atau iurannya dibayar oleh pemerintah

**JAMINAN KESEHATAN DISELENGGARAKAN SECARA NASIONAL
BERDASARKAN PRINSIP ASURANSI SOSIAL DAN EKUITAS
(PASAL 19, UU NO 40 TAHUN 2004)**

DASAR HUKUM / REGULASI TERKAIT

- UU No. 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional
- UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- UU No. 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Kesehatan
- Perpres No. 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan, sebagaimana telah diubah dengan Perpres No. 111 Tahun 2013
- Perpres No. 32 Tahun 2014 tentang Pengelolaan dan Pemanfaatan Dana Kapitasi Jaminan Kesehatan Nasional Pada Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama Milik Pemerintah Daerah
- Kepmenkes No. 189 Tahun 2006 tentang Kebijakan Obat Nasional
- Permenkes No. 71 Tahun 2013 tentang Pelayanan Kesehatan Pada Jaminan Kesehatan Nasional
- Permenkes No. 28 Tahun 2014 tentang Pedoman Pelaksanaan Program Jaminan Kesehatan Nasional

DASAR HUKUM / REGULASI TERKAIT

- Permenkes No. 19 Tahun 2014 tentang Penggunaan Dana Kapitasi Jaminan Kesehatan Nasional Untuk Jasa Pelayanan Kesehatan dan Dukungan Biaya Operasional Pada Fasilitas Kesehatan dan Dukungan Biaya Operasional Pada Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama Milik Pemerintah Daerah (Dalam proses revisi)
- Permenkes No. 30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
- Permenkes No. 35 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
- Permenkes No. 58 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
- Permenkes No. 63 tahun 2014 tentang Pengadaan Obat berdasarkan Katalog Elektronik (e-Catalogue)
- Kepmenkes No. HK.02.02/Menkes/223/2014 tentang Harga Obat Sitostatika
- Permenkes No. 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan
- Kepmenkes No. HK.02.02/Menkes/372/2015 tentang Harga Dasar Obat Program Rujuk Balik, Penyakit Kronis dan Sitostatika

MANFAAT JAMINAN KESEHATAN

PELAYANAN KESEHATAN BAGI PESERTA : PELAYANAN KESEHATAN RAWAT JALAN DAN RAWAT INAP, TERMASUK **PELAYANAN OBAT DAN BMHP**



DAFTAR DAN HARGA OBAT YANG DIJAMIN BPJS, DITETAPKAN OLEH MENTERI (UU SJSN PS 25, PERPRES JAMKES PS 32)

	AKSESIBILITAS	
	KETERJANGKAUAN	
	PENGGUNAAN OBAT RASIONAL	

KEBIJAKAN PELAYANAN KESEHATAN

PROGRAM KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

OBAT

1. KETERSEDIAAN
2. KETERJANGKAUAN
3. PENGGUNAAN OBAT YANG RASIONAL
4. KESELAMATAN PASIEN

ALAT KESEHATAN

1. KETERSEDIAAN
2. PENILAIAN KEBUTUHAN
3. JAMINAN KEAMANAN, KUALITAS DAN EFIKASI ALKES
4. KESELAMATAN PASIEN

PELAYANAN KESEHATAN YANG BERMUTU DAN KOMPREHENSIF

UPAYA KETERSEDIAAN OBAT DI ERA JKN

PELAYANAN KESEHATAN PRIMER

- OBAT SEBAGAI BAGIAN DANA KAPITASI

- PPK
(155 peny)
- Promotif,
preventif

PELAYANAN KESEHATAN RUJUKAN

- OBAT MENJADI BAGIAN DARI PAKET INA CBG'S

PELAYANAN RUJUK BALIK

- MEKANISME PELAYANAN TERSENDIRI, TERPISAH DARI KAPITASI

TANTANGAN

Apoteker mampu melakukan pelayanan kefarmasian, termasuk upaya promotif preventif pelayanan kesehatan

Apoteker mampu melakukan pengelolaan dan pelayanan obat dan alat kesehatan yang *cost effective* dan efisien serta melakukan pelayanan kefarmasian sesuai standar.

DUKUNGAN

PERAN IKATAN APOTEKER INDONESIA DALAM MEMBINA ANGGOTANYA

MANFAAT OBAT DALAM JKN

Pelayanan Kesehatan bagi
Peserta Jaminan Kesehatan

Promotif

Preventif

**Obat dan
BMHP**

Kuratif

Rehabilitatif

Daftar dan harga obat yang
dijamin BPJS,
ditetapkan oleh Menteri

(UU SJSN ps 25, Perpres Jamkes ps 32)

KETERSEDIAAN
KETERJANGKAUAN

JAMINAN
KEAMANAN, MUTU
& MANFAAT

POR

KENDALI MUTU & KENDALI BIAYA

Pelayanan Kefarmasian di FKTP dan FKRTL

FKTP

- Pengelolaan obat dan BMHP
- Pelayanan farmasi klinik :
 - Pengkajian Resep, Penyerahan Obat, Pemberian Informasi Obat
 - Pelayanan Informasi Obat
 - Konseling
 - Ronde/Visite (khusus pasien rawat inap)
 - Pemantauan dan pelaporan efek samping obat
 - Pemantauan terapi obat
 - Evaluasi Penggunaan Obat

FKRTL

- Pengelolaan obat dan BMHP
- Pelayanan farmasi klinik
 - Pengkajian dan pelayanan resep
 - Penelusuran riwayat penggunaan obat
 - **Rekonsiliasi obat**
 - Pelayanan informasi obat
 - Konseling
 - Visite
 - Pemantauan Terapi Obat
 - Monitoring Efek Samping Obat
 - Evaluasi Penggunaan obat
 - **Dispensing Sediaan Steril**
 - **Pemantauan Kadar Obat dalam Darah**

Permenkes No. 30/2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas dan Permenkes No.58/2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

UU 36 / 2009 : KESEHATAN

PASAL 36

- Pemerintah menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan perbekes terutama obat esensial

PASAL 40

- Pemerintah menyusun daftar dan jenis obat esensial yang harus tersedia serta menjamin ketersediaannya

PASAL 41 Ayat 1

- Pemerintah daerah berwenang merencanakan kebutuhan perbekes sesuai dengan kebutuhan daerahnya

UU 40 / 2004 : SJSN

Pasal 22

- Manfaat Jaminan Kesehatan meliputi : promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif, termasuk **obat dan BMHP yg diperlukan**

Pasal 23

- Manfaat jamkes diberikan di Faskes pemerintah dan swasta yang bekerjasama dg BPJS
- Penjelasan ps 23 : Faskes meliputi RS, dokter praktek, klinik, laboratorium, **Apotek**, dan faskes lainnya

Pasal 25

- Daftar dan harga tertinggi **obat dan BMHP yang dijamin oleh BPJS ditetapkan** sesuai ketentuan per-UU

Perpres No. 32 Tahun 2014 tentang Pengelolaan dan Pemanfaatan Dana Kapitasi Jaminan Kesehatan Nasional Pada Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama Milik Pemerintah Daerah

- Dana kapitasi JKN di FKTP dimanfaatkan seluruhnya untuk jasa pelayanan kesehatan dan dukungan biaya operasional pelayanan kesehatan. (Pasal 12)
- Dana kapitasi adalah *besaran pembayaran per-bulan yang dibayar di muka kepada FKTP berdasarkan jumlah peserta yang terdaftar tanpa memperhitungkan jenis dan jumlah pelayanan kesehatan yang diberikan.* (Pasal 1)
- Dukungan biaya operasional pelayanan kesehatan meliputi biaya obat, alat kesehatan, BMHP dan dukungan biaya operasional pelayanan kesehatan lainnya. (Pasal 12)

Perpres No. 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan, sebagaimana telah diubah dengan Perpres No. 111 Tahun 2013

- Pelayanan kesehatan yang dijamin yaitu pelayanan obat dan bahan medis habis pakai. (Pasal 22)
- Pelayanan obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai untuk Peserta Jaminan Kesehatan pada Fasilitas Kesehatan berpedoman pada daftar dan harga obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang ditetapkan oleh Menteri. (Pasal 32)
- Daftar dan harga obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dituangkan dalam Formularium Nasional dan Kompendium Alat Kesehatan.

Kepmenkes No. 189 Tahun 2006 tentang Kebijakan Obat Nasional

- Kebijakan Obat Nasional agar digunakan sebagai pedoman bagi semua pihak yang terkait dalam rangka ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat secara berkelanjutan. (Diktum Ketiga)
- Untuk menjamin obat yang memenuhi persyaratan harus memenuhi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Kebijakan Obat Nasional*

TUJUAN : Pemerintah
menjamin



1. Ketersediaan,
pemerataan & keterjangkauan obat,
termasuk obat esensial

2. Menjamin keamanan, khasiat dan mutu obat yang beredar serta melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat

3. Penggunaan Obat yang Rasional

**SK Menkes No. 189/Menkes/SK/III/2006*

Permenkes No. 28 Tahun 2014 tentang Pedoman Pelaksanaan Program Jaminan Kesehatan Nasional

- Pelayanan obat untuk Peserta JKN di FKTP dilakukan oleh apoteker di instalasi farmasi klinik pratama/ruang farmasi di Puskesmas/apotek.
- Dalam hal di Puskesmas belum memiliki apoteker maka pelayanan obat dapat dilakukan oleh tenaga teknis kefarmasian dengan pembinaan apoteker dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
- Pelayanan obat untuk Peserta JKN di FKRTL dilakukan oleh apoteker di instalasi farmasi rumah sakit/klinik utama /apotek
- Pelayanan obat untuk peserta JKN pada fasilitas kesehatan mengacu pada daftar obat yang tercantum dalam Fornas dan harga obat yang tercantum dalam e-katalog obat.
- Pengadaan obat menggunakan mekanisme *e-purchasing* berdasarkan e-katalog atau bila terdapat kendala operasional dapat dilakukan secara manual.

Lanjutan...

Permenkes No. 28 Tahun 2014

- Dalam hal jenis obat tidak tersedia di dalam Formularium Nasional dan harganya tidak terdapat dalam e-katalog, maka pengadaannya dapat menggunakan mekanisme pengadaan yang lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (Perpres No 54 tahun 2010 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah). (Lampiran BAB IV Pelayanan Kesehatan)
- Penggunaan obat di luar Formularium nasional di FKTP dapat digunakan apabila sesuai dengan indikasi medis dan sesuai dengan standar pelayanan kedokteran yang biayanya sudah termasuk dalam kapitasi. (Lampiran BAB IV Pelayanan Kesehatan)
- Penggunaan obat di luar Formularium nasional di FKRTL hanya dimungkinkan setelah mendapat rekomendasi dari Ketua Komite Farmasi dan Terapi dengan persetujuan Komite Medik atau Kepala/Direktur Rumah Sakit **yang biayanya sudah termasuk dalam tarif INA CBGs dan tidak boleh** dibebankan kepada peserta. (Lampiran BAB IV Pelayanan Kesehatan)

Permenkes No. 19 Tahun 2014 tentang Penggunaan Dana Kapitasi Jaminan Kesehatan Nasional Untuk Jasa Pelayanan Kesehatan dan Dukungan Biaya Operasional Pada Fasilitas Kesehatan dan Dukungan Biaya Operasional Pada Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama Milik Pemerintah Daerah (*proses revisi*)

- Penggunaan dana kapitasi JKN untuk jasa pelayanan kesehatan dan dukungan biaya operasional bagi FKTP milik pemerintah daerah yang belum menerapkan pola pengelolaan keuangan badan layanan umum daerah (PPK-BLUD). (Pasal 2)
- Alokasi Dana Kapitasi untuk dukungan biaya operasional dimanfaatkan untuk obat, alat kesehatan, dan BMHP serta kegiatan operasional pelayanan kesehatan lainnya. (Pasal 5 ayat (1))
- Pengadaan obat, alat kesehatan, dan BMHP dengan mempertimbangkan ketersediaan obat, alat kesehatan dan BMHP yang dialokasikan oleh pemerintah dan pemerintah daerah. (Pasal 5 ayat (2))

Permenkes No. 63 tahun 2014 tentang Pengadaan Obat berdasarkan Katalog Elektronik (e-Catalogue)

- Pengaturan pengadaan obat berdasarkan Katalog Elektronik (E-Catalogue) bertujuan untuk menjamin transparansi/keterbukaan, efektifitas dan efisiensi proses pengadaan obat dalam rangka memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan yang hasilnya dapat dipertanggungjawabkan. (Pasal 2)
- Seluruh Satuan Kerja di bidang kesehatan baik Pusat maupun Daerah dan FKTP atau FKRTL Pemerintah melaksanakan pengadaan obat melalui *E-Purchasing berdasarkan Katalog Elektronik (ECatalogue) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.* (Pasal 3)
- FKTP atau FKRTL swasta yang bekerjasama dengan BPJS Kesehatan dapat melaksanakan pengadaan obat berdasarkan Katalog Elektronik (*E-Catalogue*). (Pasal 3)

Permenkes No. 63 tahun 2014 tentang Pengadaan Obat berdasarkan Katalog Elektronik (e-Catalogue)

- Dalam hal pengadaan obat melalui *E-Purchasing* berdasarkan Katalog Elektronik (*E-Catalogue*) mengalami kendala operasional dalam aplikasi (*offline*), pembelian dapat dilaksanakan secara manual. (Pasal 4)
- Pembelian secara manual dilaksanakan secara langsung kepada Industri Farmasi yang tercantum dalam Katalog Elektronik (*E-Catalogue*). (Pasal 4)
- PBF yang ditunjuk oleh Industri Farmasi yang tercantum dalam Katalog Elektronik (*E-Catalogue*) wajib memenuhi permintaan obat dari FKTP atau FKRTL swasta yang bekerjasama dengan BPJS Kesehatan dalam rangka pengadaan obat. (Pasal 5)
- Dalam hal obat yang dibutuhkan tidak terdapat dalam katalog elektronik (*e-katalogue*) obat, proses pengadaan dapat mengikuti metode lainnya, sebagaimana diatur dalam Perpres no 54 tahun 2010 tentang pengadaan barang / jasa pemerintah, sebagaimana telah diubah dengan Perpres no 70 tahun 2012.

Kepmenkes No. HK.02.02/Menkes/223/2014 tentang Harga Obat Sitostatika

- Bahwa dalam rangka menjamin ketersediaan obat sitostatik untuk Peserta Jaminan Kesehatan pada Fasilitas Kesehatan perlu disusun skema dan harga obat sitostatika.
- Harga Obat Sitostatika adalah harga obat per satuan terkecil, termasuk Pajak Pertambahan Nilai (PPN) sebesar 10% dengan franko Kabupaten/Kota, merupakan harga untuk pengadaan oleh satuan kerja bidang kesehatan baik di Pusat maupun daerah dan fasilitas kesehatan rujukan tingkat lanjutan yang bekerjasama dengan BPJS Kesehatan. (Diktum Kedua)
- Pengadaan Obat Sitostatika dilaksanakan dengan prinsip *risk sharing* dan efisien dan efektif sesuai dengan kebutuhan. (Diktum Ketiga)

Kepmenkes No. HK.02.02/Menkes/223/2014 tentang Harga Obat Sitostatika

- Bahwa untuk mendukung penyelenggaraan JKN perlu ditetapkan Harga Dasar Obat Rujuk Balik, Penyakit Kronis dan Sitostatika yang belum tercantum dalam sistem Katalog Elektronik (*E-Catalogue*).
- Harga dasar obat digunakan sebagai harga dasar bagi fasilitas kesehatan untuk pengajuan claim biaya obat program rujuk balik, penyakit kronis dan sitostatika kepada BPJS Kesehatan.
- Apabila nama obat dan kemasan untuk program rujuk balik, penyakit kronis dan sitostatika telah tercantum dalam Katalog Elektronik (*E-Catalogue*), maka nama obat dan kemasan dalam Lampiran Kepmenkes ini dinyatakan tidak berlaku.

HARAPAN

Pelaksanaan program JKN diharapkan dapat lebih baik bila didukung oleh regulasi di bidang kefarmasian dan alat kesehatan serta disosialisasikan secara terus menerus kepada Fasyankes, Perguruan Tinggi serta masyarakat luas



TERIMA

KASIH



**JAMINAN
KESEHATAN
NASIONAL**

Untuk Indonesia yang lebih sehat