

Pedoman Kajian Farmakoekonomi dalam Pelayanan Kesehatan



2025

DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI FARMASI
DIREKTORAT JENDERAL FARMASI DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA



KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan YME, atas berkah, rahmat dan karunia-Nya, **Pedoman Kajian Farmakoekonomi dalam Pelayanan Kesehatan** ini dapat diselesaikan dan diterbitkan.

Pedoman Kajian Farmakoekonomi dalam Pelayanan Kesehatan merupakan **penyempurnaan dari Pedoman yang sebelumnya** telah diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan yaitu Pedoman Penerapan Kajian Farmakoekonomi tahun 2013 dan Pedoman Teknis Analisis Farmakoekonomi di Fasilitas Kesehatan Tahun 2016. Revisi terhadap kedua Pedoman tersebut dirasa perlu, seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, regulasi serta kebijakan terkini serta mencakup ruang lingkup studi analisis farmakoekonomi yang tepat.

Penyusunan **Pedoman Kajian Farmakoekonomi dalam Pelayanan Kesehatan** dilaksanakan pada tahun 2024 - 2025 oleh Tim Penyusun Pedoman yang terdiri dari perwakilan dari Kementerian Kesehatan, dan akademisi/ahli di bidang farmakoekonomi. Isi pedoman ini disusun terutama untuk penerapan yang lebih konkrit dan aplikatif daripada Pedoman sebelumnya.

Kami mengucapkan terima kasih serta penghargaan yang setinggi-tingginya kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan dan penerbitan Pedoman ini. Semoga Tuhan Yang Maha Esa meridhoi upaya kita dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam mendapatkan obat yang memenuhi persyaratan.

Semoga dapat dimanfaatkan oleh berbagai pihak terkait yang membutuhkan, terutama pengambil kebijakan (pemerintah dan pengelola fasilitas pelayanan kesehatan), tenaga kesehatan, peneliti, akademisi, mahasiswa, industri farmasi, dan pihak yang berkepentingan lainnya dalam melakukan analisis farmakoekonomi untuk membantu dalam proses pengambilan keputusan atau kebijakan di bidang Kesehatan.

Jakarta, November 2025

Dita Novianti S. Argadiredja
Direktur Produksi dan Distribusi Farmasi





SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

Salah satu upaya pembangunan sistem kesehatan yang lebih kuat, inklusif, dan berkelanjutan, Pemerintah melaksanakan transformasi Kesehatan. Transformasi yang dilakukan antara lain transformasi sistem ketahanan kesehatan dan transformasi sistem pembiayaan kesehatan, yang merupakan bagian dari upaya mencapai kemandirian dan efisiensi dalam sektor kesehatan.

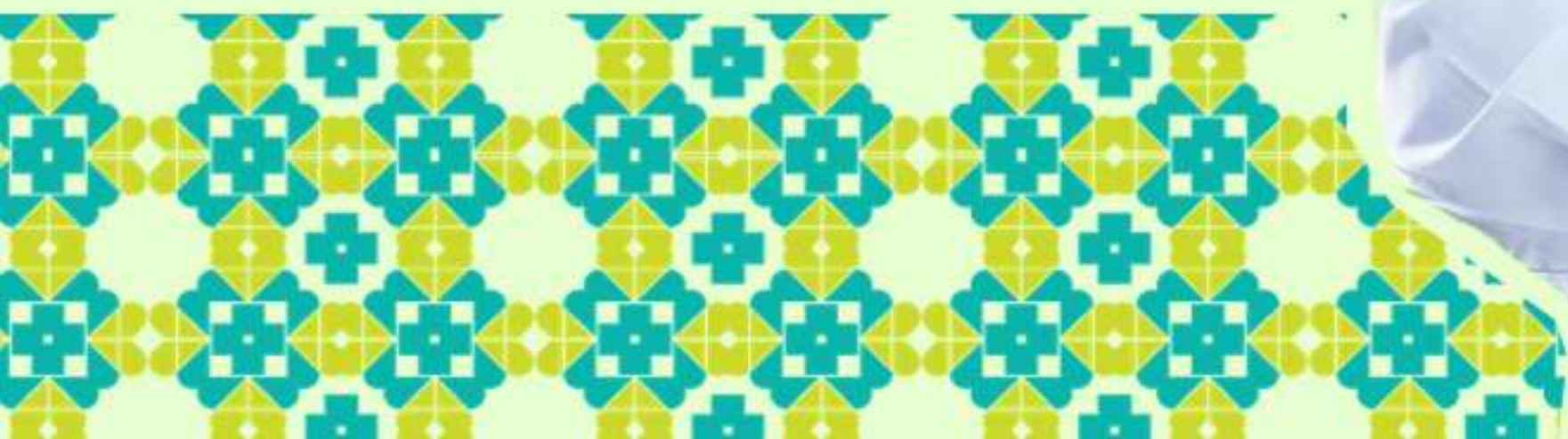
Farmakoekonomi memiliki peran yang sangat strategis dalam konteks transformasi kesehatan di Indonesia. Peran Farmakoekonomi antara lain sebagai instrumen pengambilan keputusan yang berbasis bukti, menyediakan data dan analisis yang objektif untuk mendukung pengambilan keputusan terkait pemilihan obat, teknologi kesehatan, dan program kesehatan, sebagai bagian dari penilaian Teknologi Kesehatan/PTK (*Health Technology Assessment/HTA*).

Dalam rangka pelaksanaan kajian Farmakoekonomi, **Pedoman Kajian Farmakoekonomi dalam Pelayanan Kesehatan** disusun sebagai acuan bagi berbagai pihak yang berkepentingan dalam melakukan kajian farmakoekonomi untuk membantu dalam proses pengambilan keputusan atau kebijakan di bidang kesehatan.

Saya mengucapkan terima kasih serta penghargaan yang setinggi-tingginya kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan dan penerbitan Pedoman Kajian Farmakoekonomi dalam Pelayanan Kesehatan ini. Semoga Tuhan Yang Maha Esa meridhoi upaya kita semua dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam mendapatkan obat yang memenuhi persyaratan.

Jakarta, November 2025

Dr. L. Rizka Andalusia
Direktur Jenderal Farmasi
dan Alat Kesehatan



KEPUTUSAN DIREKTUR PRODUKSI DAN DISTRIBUSI FARMASI

NOMOR: HK.02.03/E.III/0622/2024

TENTANG

TIM PENYUSUN REVISI PEDOMAN ANALISIS FARMAKOEKONOMI

Pengarah	: Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt, M.Pharm, MARS
Penanggung Jawab	: Dita Novianti Sugandi Argadiredja, S.Si, Apt, MM
Tim Ahli	: 1. Prof. Dr. apt. Erna Kristin, M.Si. 2. Prof. Dr. apt. Yusi Anggriani, M.Kes. 3. Prof. apt. Auliya A. Suwantika, MBA., Ph.D. 4. Prof. apt. Didik Setiawan, Ph.D. 5. apt. Dwi Endarti, M.Sc., Ph.D. 6. Dr. apt. Santi Purna Sari, M.Si.
Tim Penyusun	: 1. Prof. apt. Didik Setiawan, Ph.D. 2. apt. Githa Fungie Galistiani, Ph.D. 3. apt. Afifah Machlaurin, Ph.D. 4. Dr. apt. Ria Etikasari, M.Sc. 5. apt. Mariska Sri Harlianti, M.Sc. 6. apt. Erie Gusnellyanti, S.Si, MKM. 7. apt. Rohayati Rahafat, S.Si, MKM 8. apt. Apriliya Prihayati, S.Farm, MKM. 9. apt. Haviani Rizka Nurcahyaningtyas, M.Farm. 10. apt. Shanendra Ulfa Fadhila, S.Farm.
Tim Editor	: 1. Prof. apt. Didik Setiawan, Ph.D. 2. apt. Githa Fungie Galistiani, Ph.D 3. apt. Erie Gusnellyanti, S.Si, MKM.
Tim Sekretariat	: 1. apt. Gine Intan Pratidiningsih, S.Farm. 2. apt. Arbiansyah Priyastama, S.Farm. 3. apt. Septri Suzana, S.Farm.



DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL FARMASI DAN ALAT KESEHATAN.....	ii
KEPUTUSAN DIREKTUR PRODUKSI DAN DISTRIBUSI FARMASI NOMOR: HK.02.03/E.III/0622/2024 TENTANG TIM PENYUSUN REVISI PEDOMAN ANALISIS FARMAKOEKONOMI.....	iii
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2. Dasar Hukum	2
1.3. Tujuan	2
1.3.1. Tujuan Umum	2
1.3.2. Tujuan Khusus.....	3
1.4. Ruang Lingkup	3
1.5. Sasaran	3
BAB II INTERPRETASI HASIL DAN KESIMPULAN KAJIAN FARMAKOEKONOMI.....	4
2.1. Pengantar Ringkas Teori Farmakoekonomi.....	4
2.1.1. Biaya (<i>Cost</i>).....	4
2.1.2. Luaran (<i>Outcome</i>).....	5
2.1.3. Metode Analisis Farmakoekonomi	5
2.2. <i>Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER)</i>	6
2.3. <i>Cost Effectiveness Threshold/Willingness to Pay (WTP)</i>	7
2.4. <i>Sensitivity Analysis</i>	7
2.5. <i>Cost-Effectiveness Acceptability Curve (CEAC)</i>	8
2.6. <i>Scenario Analysis</i>	8
2.7. <i>Value Based Pricing (VBP)</i>	9
BAB III PENDEKATAN KAJIAN FARMAKOEKONOMI.....	11
3.1. Kajian Farmakoekonomi Berbasis Uji Klinik	11
3.2. Kajian Farmakoekonomi Berbasis Studi Observasional	12
3.3. Kajian Farmakoekonomi Berbasis Pemodelan.....	14
3.3.1. <i>Model Decision Tree</i>	14
3.3.2. Model Markov	15
3.3.3. Gabungan Model <i>Decision Tree</i> dan Markov	15
BAB IV TAHAPAN DALAM MELAKSANAKAN KAJIAN FARMAKOEKONOMI.....	16
4.1. Identifikasi Permasalahan	16
4.2. Menentukan Perspektif Kajian.....	17
4.3. Menentukan Efektivitas dan Alternatif <i>Outcome</i>	17
4.4. Menentukan Desain Kajian Farmakoekonomi	18
4.5. Menentukan Biaya dan <i>Utility</i>	19
4.6. <i>Discounting</i> biaya dan <i>QALYs</i>	20
4.7. Menampilkan Hasil	20
4.8. Melakukan <i>Sensitivity Analysis</i> dalam Pengambilan Keputusan	21
4.8.1. <i>Deterministic Sensitivity Analysis</i>	21
4.8.2. <i>Probabilistic Sensitivity Analysis (PSA)</i>	21



4.9. Mengambil Kesimpulan	23
BAB V PENERAPAN KAJIAN FARMAKOEKONOMI DI INDONESIA	24
5.1. Penerapan Kajian Farmakoekonomi di Fasilitas Pelayanan Kesehatan ..	24
5.1.1. Stakeholder dalam Proses Pengambilan Data dan Hasil	25
5.1.2. Interpretasi Hasil Kajian Farmakoekonomi	26
5.2. Alur Kajian Farmakoekonomi	26
5.2.1. Menentukan Topik dan Tujuan Kajian Farmakoekonomi	26
5.2.2. Menentukan Metode Kajian Farmakoekonomi	27
5.2.3. Pengambilan Keputusan Berdasarkan Hasil Kajian Farmakoekonomi	29
5.3. Penerapan Kajian Farmakoekonomi pada Seleksi Obat Formularium Nasional.....	32
BAB VI PENUTUP	33
DAFTAR REFERENSI.....	xxxiv



DAFTAR SINGKATAN

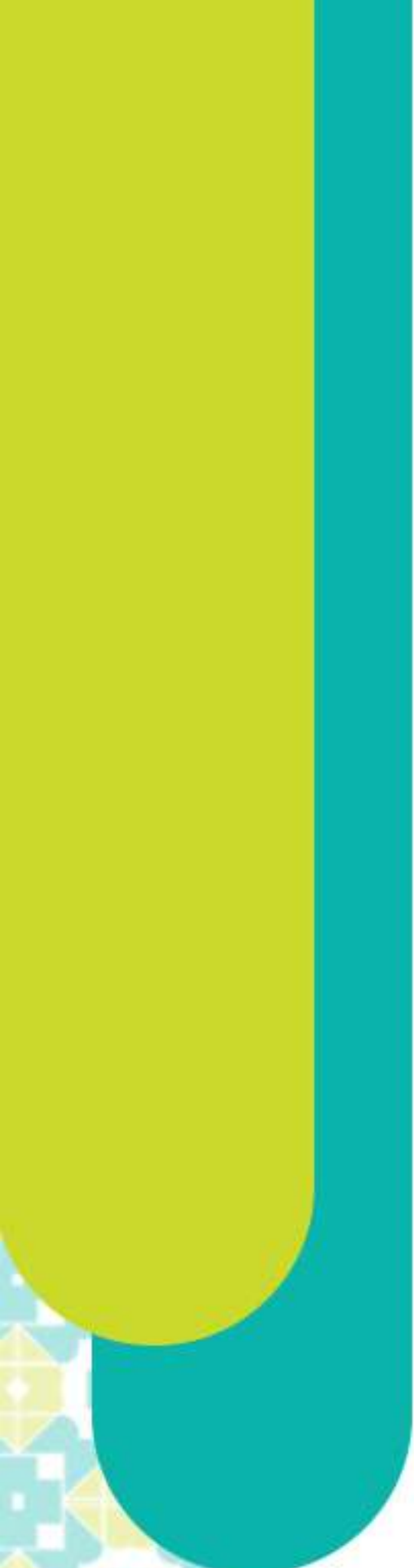
ACEI	: <i>Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor</i>
ACS	: <i>Acute Coronary Syndrome</i>
ARNI	: <i>Angiotensin Receptor–Neprilysin Inhibitor</i>
ARB	: <i>Angiotensin Receptor Blocker</i>
BIA	: <i>Budget Impact Analysis</i>
BPJS	: <i>Badan Penyelenggara Jaminan Sosial</i>
CAD	: <i>Coronary Artery Disease</i>
CBA	: <i>Cost-Benefit Analysis</i>
CEA	: <i>Cost-Effectiveness Analysis</i>
CEAC	: <i>Cost-Effectiveness Acceptability Curve</i>
CET	: <i>Cost-Effectiveness Threshold</i>
CHEERS	: <i>Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards</i>
CMA	: <i>Cost-Minimization Analysis</i>
COI	: <i>Cost of Illness</i>
CUA	: <i>Cost-Utility Analysis</i>
DALY	: <i>Disability-Adjusted Life Year</i>
DMC	: <i>Direct Medical Cost</i>
DNM	: <i>Direct Non-Medical Cost</i>
GDP	: <i>Gross Domestic Product</i>
HF	: <i>Heart Failure</i>
HFpEF	: <i>Heart Failure with Preserved Ejection Fraction</i>
HFrEF	: <i>Heart Failure with Reduced Ejection Fraction</i>
HFH	: <i>Heart Failure Hospitalization</i>
HTA	: <i>Health Technology Assessment</i>
ICER	: <i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>
INA-CBGs	: <i>Indonesian Case Base Groups</i>
IPD	: <i>Intermittent Preventive Treatment</i>
JKN	: <i>Jaminan Kesehatan Nasional</i>
KFT	: <i>Komite Farmasi dan Terapi</i>
LY	: <i>Life Years</i>
MI	: <i>Myocardial Infarction</i>
NMB	: <i>Net Monetary Benefit</i>
PDN	: <i>Produk Dalam Negeri</i>
PPK	: <i>Panduan Praktik Klinik</i>
PSA	: <i>Probabilistic Sensitivity Analysis</i>
PDB	: <i>Produk Domestik Bruto</i>
QALY	: <i>Quality-Adjusted Life Year</i>
RCT	: <i>Randomized Controlled Trial</i>
RR	: <i>Relative Risk</i>
RS	: <i>Rumah Sakit</i>
SDGs	: <i>Sustainable Development Goals</i>
TKDN	: <i>Tingkat Komponen Dalam Negeri</i>
TP	: <i>Transition Probability</i>
WTP	: <i>Willingness to Pay</i>



DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Contoh tabel input parameter dari sebuah publikasi	19
Gambar 2. Contoh tabel nilai <i>ICER</i>	22
Gambar 3. Contoh diagram tornado	23
Gambar 4. Hasil <i>Probabilistic Sensitivity Analysis (PSA)</i>	24
Gambar 5. Grafik <i>Cost-Effectiveness Acceptability Curve (CEAC)</i>	24
Gambar 6. Membuat Model <i>Markov</i>	30
Gambar 7. Membuat Diagram Tornado	33
Gambar 8. Distribusi nilai <i>ICER</i> dibandingkan dengan <i>WTP</i>	34
Gambar 9. Membuat <i>Cost-Effectiveness Acceptability Curve (CEAC)</i>	34

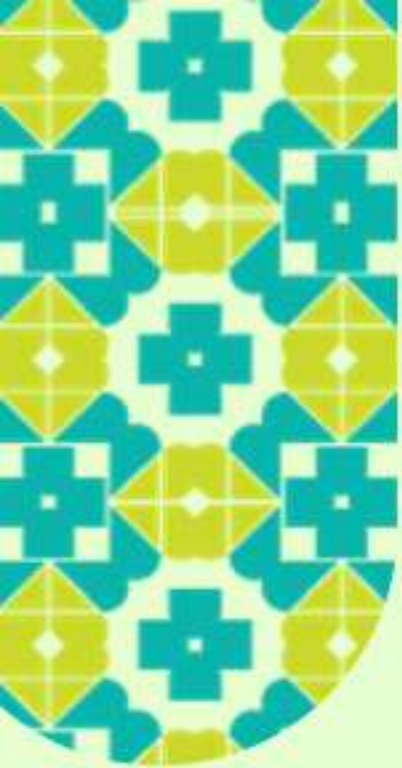




BAB I

PENDAHULUAN





BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Sebagai negara berkembang dengan populasi besar dan beragam, Indonesia menghadapi berbagai upaya kesehatan dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Komitmen terhadap *Sustainable Development Goals* (SDGs), khususnya tujuan ketiga mengenai kesehatan dan kesejahteraan, menjadi pijakan penting bagi pemerintah dalam memperkuat sistem kesehatan nasional. Pemerintah melalui agenda transformasi kesehatan membangun enam pilar strategis dengan fokus pada dua bidang penting yaitu ketahanan kesehatan dan pembiayaan kesehatan. Kedua pilar tersebut diharapkan mampu mendorong tercapainya kemandirian sektor farmasi dan alat kesehatan, sekaligus memastikan terselenggaranya pembiayaan kesehatan yang cukup, adil, berkelanjutan serta efektif dan efisien dalam penggunaannya.

Dalam kaitan pelaksanaan transformasi kesehatan tersebut, farmakoekonomi memegang peranan yang strategis sebagai instrumen pengambil keputusan berbasis bukti. Melalui kajian farmakoekonomi, beberapa pilihan obat, teknologi kesehatan, dan program intervensi dapat dievaluasi dari segi efektivitas klinis dan juga efisiensi biaya, sehingga menjawab tuntutan optimalisasi pemanfaatan sumber daya yang terbatas. Farmakoekonomi juga berkontribusi menilai dampak kebijakan kesehatan terhadap akses dan keadilan pelayanan serta menjadi landasan penting dalam penyusunan Formularium Nasional. Dengan peran yang semakin luas, pemahaman yang baik mengenai farmakoekonomi tidak hanya dibutuhkan oleh pengambil keputusan dan tenaga kesehatan, tetapi juga oleh berbagai pemangku kepentingan lainnya guna memastikan keputusan klinis yang rasional, penggunaan obat yang optimal, dan peningkatan kualitas hidup pasien.

1.2. Dasar Hukum

- a. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional; (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 150, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4456);
- b. Undang-Undang Nomor 24 tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5256);
- c. Undang-undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887);
- d. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 82 tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 29);
- e. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 59 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan;
- f. Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
- g. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan (*Health Technology Assessment*) dalam Program Jaminan Kesehatan Nasional;

1.3. Tujuan

1.3.1. Tujuan Umum

Memberikan acuan bagi para pemangku kepentingan termasuk pengambil kebijakan (pemerintah dan manajemen fasilitas pelayanan kesehatan), tenaga kesehatan, tenaga medis, peneliti, akademisi, mahasiswa, industri farmasi, dan pihak lain yang berkepentingan dalam melakukan kajian farmakoekonomi untuk membantu dalam proses pengambilan keputusan atau kebijakan di bidang kesehatan.



1.3.2. Tujuan Khusus

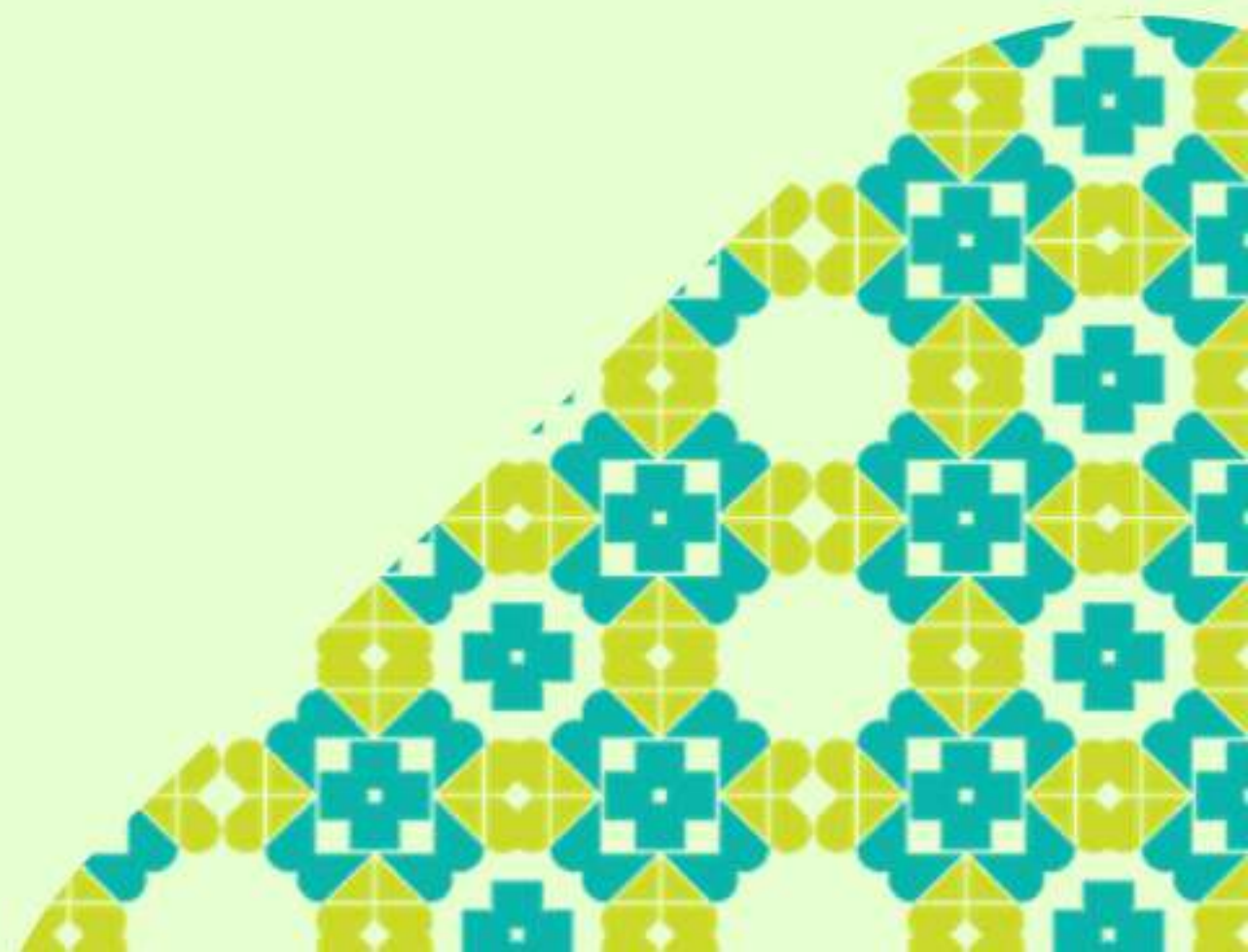
- a. Meningkatkan kemampuan dan pengetahuan para pengambil kebijakan dalam melakukan kajian farmakoekonomi;
- b. Meningkatkan *awareness* bagi tenaga kesehatan dan *stakeholder* lain (akademisi, praktisi, industri farmasi, organisasi profesi, dll.) yang terkait untuk dapat melakukan kajian farmakoekonomi secara mandiri;
- c. Meningkatkan efisiensi pelayanan kesehatan yang berkualitas dengan melakukan pengambilan keputusan secara tepat;
- d. Memperluas akses terhadap pelayanan kesehatan, khususnya obat di tengah keterbatasan sumber daya.

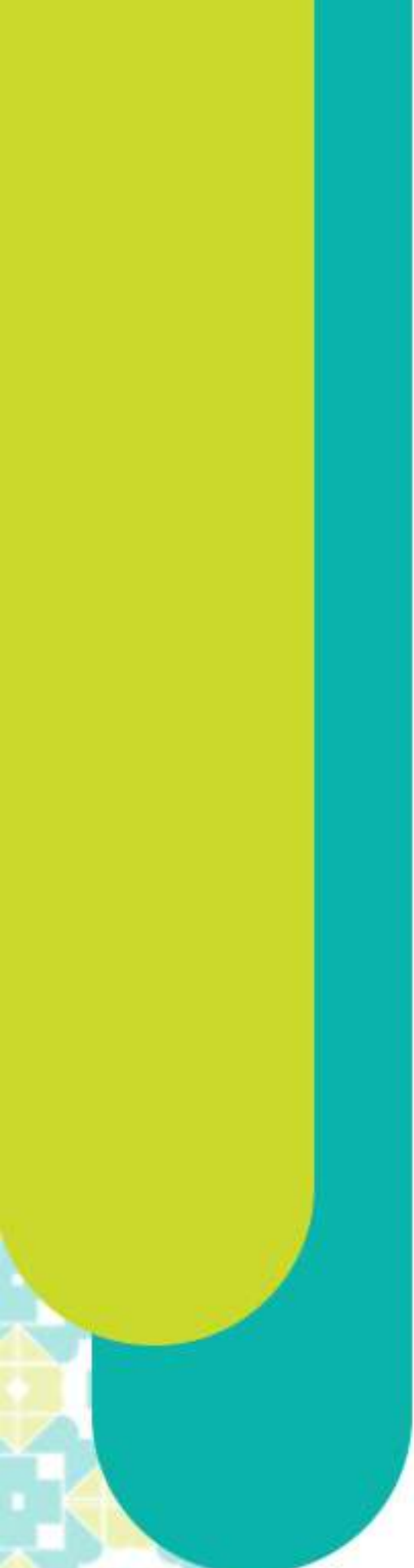
1.4. Ruang Lingkup

- a. Pedoman ini memberikan acuan praktis untuk penerapan farmakoekonomi dalam pengambilan keputusan seleksi atau penggunaan obat.
- b. Keputusan berbasis bukti diperlukan untuk memastikan efektivitas, efisiensi, dan keberlanjutan penggunaan sumber daya kesehatan.
- c. Farmakoekonomi merupakan bagian dari HTA, mendukung evaluasi alternatif intervensi kesehatan dengan tujuan agar pilihan yang diambil paling efektif dan efisien.

1.5. Sasaran

Pedoman ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagai acuan praktis bagi akademisi, praktisi, tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan, organisasi profesi, industri farmasi, serta *stakeholder* lainnya dalam melakukan kajian farmakoekonomi.

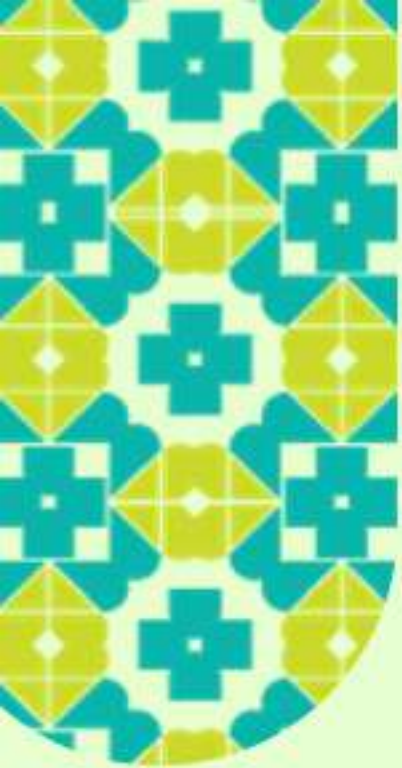




BAB II

INTERPRESTASI HASIL
DAN KESIMPULAN
KAJIAN FARMAKOEKONOMI





BAB II INTERPRETASI HASIL DAN KESIMPULAN KAJIAN FARMAKOEKONOMI

2.1. Pengantar Ringkas Teori Farmakoekonomi

Teori tentang kajian farmakoekonomi telah banyak dibahas dalam buku teks dan publikasi global, termasuk dalam Pedoman yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan sebelumnya yaitu Pedoman Penerapan Kajian Farmakoekonomi tahun 2013 dan Pedoman Teknis Analisis Farmakoekonomi di Fasilitas Kesehatan tahun 2016. Referensi lengkap tercantum pada Daftar Referensi pedoman ini sehingga tidak dijelaskan secara rinci kecuali ada informasi terbaru, yang tetap dianjurkan sebagai rujukan utama.

Kajian farmakoekonomi sendiri merupakan proses sistematis untuk membandingkan biaya dan luaran kesehatan guna menentukan intervensi dengan nilai terbaik sesuai sumber daya yang tersedia, sehingga pemahaman tentang komponen biaya, jenis luaran, dan metode analisis menjadi dasar penting dalam pelaksanaannya.

2.1.1. Biaya (Cost)

Jenis biaya dalam kajian farmakoekonomi terdiri dari:

1. Biaya langsung (*direct cost*): dapat berupa biaya medis seperti obat, tindakan medis, pemeriksaan penunjang, rawat inap; dan biaya non medis seperti transportasi, konsumsi, dan akomodasi pasien atau keluarga.
2. Biaya tidak langsung (*indirect cost*): seperti kehilangan produktivitas, pendapatan, dan waktu *caregiver* akibat penyakit atau perawatan.
3. Biaya tidak berwujud (*intangible cost*): komponen yang sulit diukur secara moneter seperti rasa sakit, kecemasan, dan beban psikologis.

Pemilihan jenis biaya dalam analisis **dipengaruhi oleh perspektif analisis**, yaitu perspektif pasien (*patient*), penyedia layanan kesehatan (*provider*), pembayar (*payer*), atau masyarakat (*societal*) yang paling komprehensif.



2.1.2. Luaran (*Outcome*)

Luaran merupakan konsekuensi atau manfaat dari intervensi yang dikaji, terdiri atas:

1. Luaran klinis: mencakup luaran klinis jangka pendek (*intermediate clinical outcomes*) maupun luaran akhir seperti *survival*, komplikasi, dan kualitas hidup (*endpoint clinical outcomes*).
2. Luaran humanistik: direpresentasikan dengan nilai utilitas (*utility*) yang merupakan nilai dari kualitas hidup pasien yang diukur dengan instrumen standar seperti EQ-5D atau SF-6D. Ketika nilai utilitas ini dibobotkan dengan lama hidup maka menjadi *Quality-Adjusted Life Years (QALYs)*.
3. Luaran Ekonomis: merupakan manfaat (*benefit*) dalam bentuk nilai moneter dari intervensi kesehatan.

2.1.3. Metode Analisis Farmakoekonomi

Metode analisis dalam kajian farmakoekonomi meliputi:

1. *Cost of Illness (COI)*: mengukur beban ekonomi suatu penyakit tertentu berdasarkan parameter biaya.
2. *Cost-Minimization Analysis (CMA)*: membandingkan variabel biaya antara dua atau lebih intervensi dengan luaran klinis yang setara.
3. *Cost-Effectiveness Analysis (CEA)*: mengukur biaya dan luaran klinis dari 2 (dua) intervensi kesehatan.
4. *Cost-Utility Analysis (CUA)*: mengukur biaya dan luaran dalam satuan *quality adjusted life years (QALYs)* dari 2 (dua) intervensi kesehatan.
5. *Cost-Benefit Analysis (CBA)*: menilai manfaat dan biaya dari suatu program atau intervensi kesehatan dalam satuan moneter.
6. *Budget Impact Analysis (BIA)*: menilai konsekuensi finansial intervensi terhadap anggaran dalam jangka pendek.



2.2. Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER)

ICER merupakan parameter dari kajian farmakoekonomi yang sangat penting. Nilai ICER membantu dalam proses pengambilan keputusan atau kebijakan kesehatan berdasarkan hasil kajian yang telah dilakukan dengan mempertimbangkan nilai kemampuan finansial pemerintah/pengambil kebijakan yang direpresentasikan dalam nilai *willingness to pay* (WTP)/*threshold*. Parameter ICER dihitung dengan menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\text{Effectiveness Ratio (ICER)} = \frac{\text{Biaya A} - \text{Biaya B}}{\text{Efektivitas A} - \text{Efektivitas B}}$$

- **Biaya A** = Total biaya yang diperlukan untuk memberikan intervensi (obat) baru
- **Biaya B** = Total biaya yang diperlukan untuk memberikan intervensi (obat) pembanding standar
- **Efektivitas A** = Luaran (Efektivitas) yang merupakan konsekuensi dari penggunaan intervensi (obat) baru
- **Efektivitas B** = Luaran (Efektivitas) yang merupakan konsekuensi dari penggunaan intervensi (obat) pembanding standar

Nilai ICER yang lebih kecil daripada nilai WTP ($ICER < WTP$) memberikan kesimpulan bahwa intervensi (obat) baru tersebut *cost-effective* sehingga dapat diterima atau direkomendasikan untuk digunakan dalam pelayanan. Sedangkan nilai ICER yang lebih besar daripada WTP ($ICER > WTP$) memberikan hasil bahwa intervensi (obat) baru kemungkinan tidak dapat direkomendasikan untuk diterima atau digunakan dalam pelayanan kesehatan karena dinilai tidak *cost-effective*. Obat yang tidak *cost effective* dapat dipertimbangkan kembali setelah dilakukan penyesuaian salah satunya dengan negosiasi harga sehingga jadi *cost effective*. Pertimbangan akhir rekomendasi dapat diberikan setelah dilakukan *Value Based Pricing* (VBP) atau pertimbangan kebijakan lain yang mendukung akses obat.



Di luar parameter ICER, ada parameter lain yaitu *Average Cost Effectiveness Ratio (ACER)* yang menggambarkan “biaya per unit manfaat”. Perhitungan ACER menggunakan *baseline* atau pembanding implisit, atau menganggap konsekuensi biaya dan luaran dari pembanding adalah 0 (nol). Oleh karena itu, **ACER tidak boleh digunakan untuk mengambil keputusan atau memilih alternatif teknologi kesehatan**. Hal ini dikarenakan parameter ACER dapat menyesatkan dan risiko untuk salah interpretasi yang tinggi jika dibandingkan dengan parameter ICER yang merupakan hasil perbandingan antar intervensi.

2.3. *Cost Effectiveness Threshold/Willingness to Pay (WTP)*

Cost Effectiveness Threshold (CET) atau *willingness to pay (WTP)* adalah ambang batas maksimal yang digunakan untuk menilai *value for money* suatu intervensi kesehatan, yaitu nilai tertinggi yang bersedia dibayar pembuat kebijakan atau masyarakat untuk mendapatkan tambahan satu unit *quality-adjusted life year (QALY)*. Suatu teknologi kesehatan akan direkomendasikan (*cost-effective*) untuk diadopsi atau dijamin dalam sistem pelayanan kesehatan jika nilai ICER (biaya per QALYs) berada di bawah nilai CET/WTP.

Nilai CET dipengaruhi oleh nilai dan preferensi masyarakat, tingkat perkembangan ekonomi, ketersediaan anggaran untuk kesehatan dan faktor-faktor lainnya. Dalam banyak kasus, nilai ini diperbarui secara berkala sesuai dengan perubahan kondisi sosial dan ekonomi. Walaupun telah dilakukan studi untuk menghitung nilai CET di Indonesia, namun hingga saat ini Kementerian Kesehatan belum menentukan nilai CET yang spesifik untuk Indonesia. Oleh karena itu, nilai CET yang digunakan yaitu dengan mempertimbangkan nilai PDB per kapita (*GDP per capita*).

2.4. *Sensitivity Analysis*

Analisis sensitivitas digunakan untuk menguji kestabilan (*robustness*) hasil kajian farmakoekonomi terhadap perubahan asumsi atau parameter input. Hal ini penting untuk memastikan keandalan rekomendasi dari berbagai ketidakpastian yang mungkin terjadi di lapangan, seperti adanya variasi biaya



dan harga suatu intervensi atau perbedaan efektivitas/*outcomes* dari berbagai setting penelitian.

Ketidakpastian harus diperhitungkan dengan baik, dampak dari unsur ketidakpastian harus diidentifikasi, dinilai, dan diinterpretasi terutama parameter yang paling mempengaruhi hasil kajian (*key drivers*). Untuk menganalisis dampak ketidakpastian, lazim digunakan analisis sensitivitas. Terdapat beragam metode analisis sensitivitas, mulai dari yang sederhana seperti analisis sensitivitas satu arah (*one-way sensitivity analysis*), analisis sensitivitas dua arah atau lebih, analisis ambang batas (*threshold analysis*), analisis skenario, sampai yang kompleks semacam simulasi *Monte Carlo* dan analisis *bootstrapping* (*probabilistic sensitivity analysis*). Cara melakukan analisis ini akan dijelaskan lebih lanjut pada Bab III.

2.5. Cost-Effectiveness Acceptability Curve (CEAC)

Cost-Effectiveness Acceptability Curve (CEAC) adalah representasi grafis yang menunjukkan probabilitas suatu intervensi dianggap lebih *cost-effective* dibandingkan alternatifnya pada rentang nilai ambang batas (WTP) untuk setiap unit hasil kesehatan, seperti tahun hidup yang disesuaikan kualitasnya (*Quality-Adjusted Life Year, QALY*).

Fungsi CEAC adalah untuk memvisualisasikan ketidakpastian hasil dari analisis farmakoekonomi, terutama data input parameter model seperti biaya dan efektivitas. CEAC memproyeksikan hasil dari *probabilistic sensitivity analysis* (PSA) dengan menampilkan kemungkinan suatu intervensi *cost-effective* pada berbagai tingkat WTP. CEAC dapat membantu pengambil keputusan dalam menentukan apakah investasi kesehatan tertentu layak diadopsi.

2.6. Scenario Analysis

Scenario analysis adalah salah satu pendekatan dalam kajian farmakoekonomi yang digunakan untuk mengevaluasi dampak perubahan asumsi atau kondisi nyata terhadap hasil model ekonomi kesehatan.



Parameter yang sering dimodifikasi dalam skenario analisis mencakup **efektivitas klinis intervensi, biaya obat atau perawatan, prevalensi atau insidensi penyakit, cakupan program, serta durasi intervensi**. Hasil dari skenario ini kemudian dapat dibandingkan dengan *CET* atau *WTP per QALY* untuk menilai apakah suatu intervensi masih dianggap *cost-effective* di bawah kondisi yang berbeda.

Selain memberikan pemahaman tentang ketidakpastian model, **skenario analisis juga dapat menjadi dasar dalam penentuan harga berbasis nilai (*value-based pricing, VBP*)**. Dengan membandingkan *ICER* dari berbagai skenario terhadap *threshold*, pengambil keputusan dapat menentukan harga maksimum yang masih layak dari teknologi kesehatan, sehingga dapat menginformasikan kebijakan harga dan *reimbursement*.

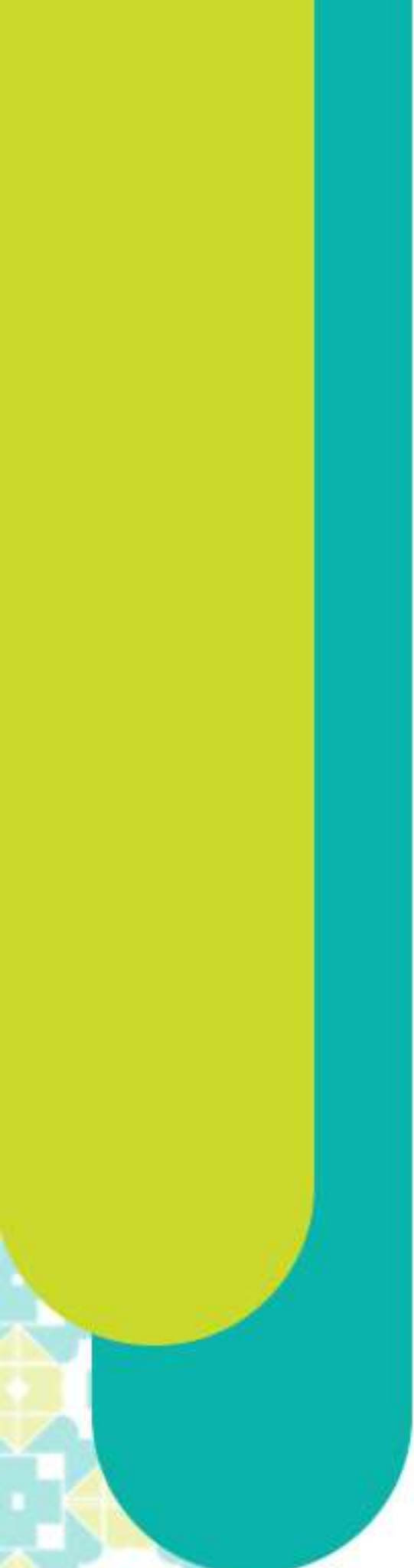
2.7. Value Based Pricing (VBP)

Value-Based Pricing (VBP) adalah pendekatan dalam penetapan harga obat atau intervensi kesehatan yang **mengaitkan harga suatu teknologi kesehatan dengan nilai manfaat klinis dan ekonomi yang diberikannya**. Tujuan utamanya untuk memastikan bahwa sistem kesehatan memperoleh *value for money*, sehingga harga yang ditetapkan sepadan dengan dampak kesehatan yang dihasilkan, baik bagi pasien maupun bagi masyarakat. Di Indonesia, *VBP* menjadi relevan karena adanya keterbatasan sumber daya dan kebutuhan untuk memastikan keberlanjutan pembiayaan kesehatan, terutama di bawah skema JKN. Pendekatan *VBP* dapat membantu BPJS Kesehatan, Kementerian Kesehatan, dan produsen dalam menyeimbangkan akses pasien dan efisiensi anggaran kesehatan.

Prinsip dasar VBP adalah mengaitkan harga obat dengan *cost-effectiveness*, yang diukur melalui analisis farmakoekonomi seperti *cost per Quality-Adjusted Life Year (QALY)* atau *life year gained (LYG)*. Misalnya, sebuah terapi baru untuk penyakit kronis dapat dianggap *cost-effective* jika *ICER* di bawah *threshold* yang diterima di Indonesia. Dengan data tersebut, harga obat dapat dinegosiasi sehingga mengakomodasi efektivitas klinis dan keterjangkauan biaya.

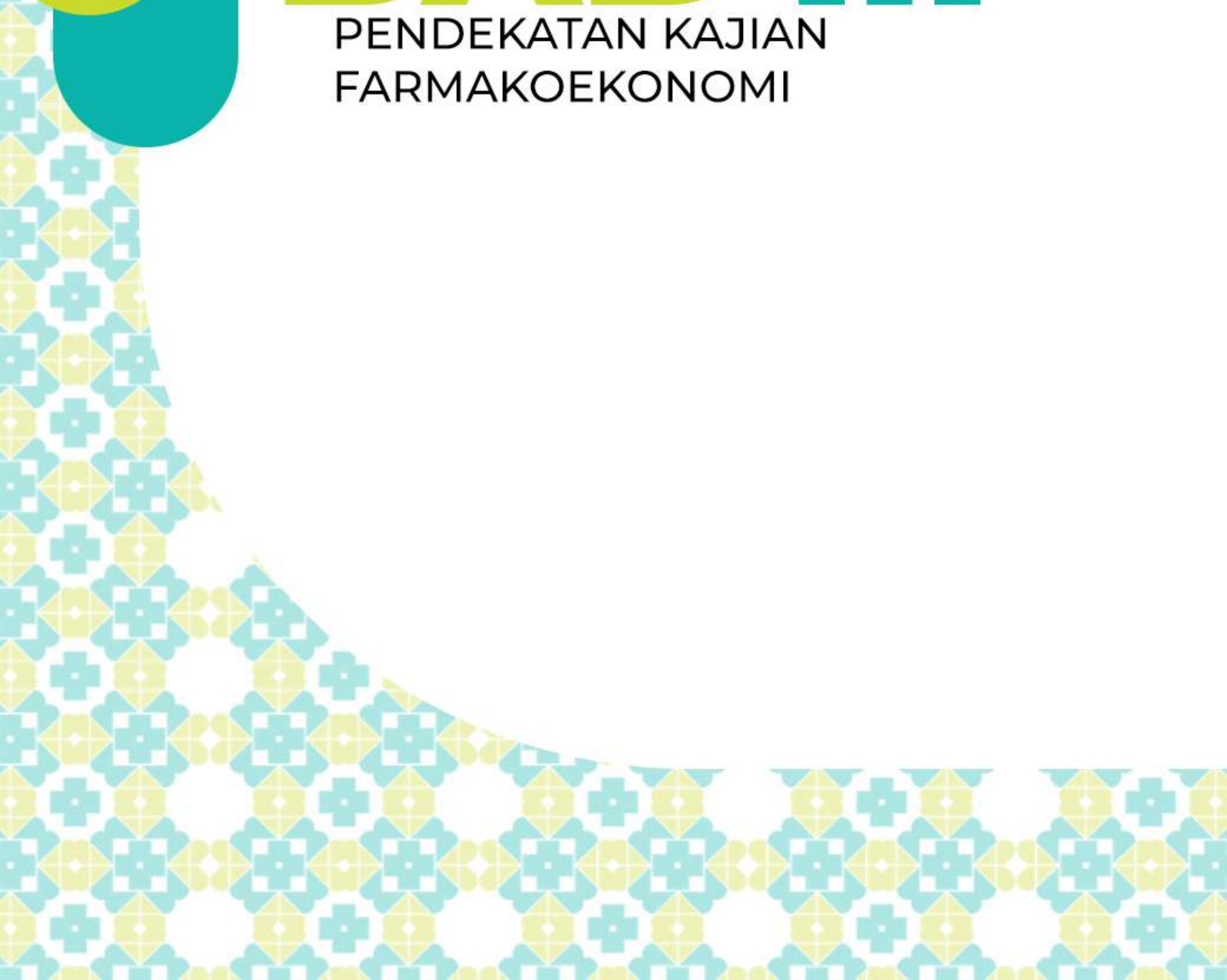


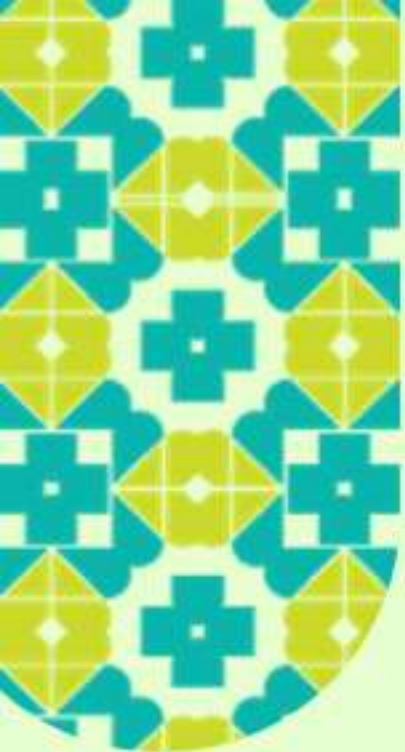
VBP dapat menjadi instrumen strategis untuk negosiasi harga obat baru dan *reimbursement decisions*. Pendekatan ini mendorong penggunaan sumber daya yang lebih efisien, mendukung keputusan berbasis bukti, dan memastikan intervensi kesehatan yang bernilai tinggi tetap dapat diakses oleh masyarakat. Sehingga pendekatan VBP penting bagi pengambil keputusan, karena menghubungkan antara manfaat klinis, efisiensi ekonomi, dan kemampuan sistem kesehatan untuk membiayai teknologi kesehatan secara berkelanjutan.



BAB III

PENDEKATAN KAJIAN FARMAKOEKONOMI





BAB III

PENDEKATAN KAJIAN FARMAKOEKONOMI

Kajian farmakoekonomi dapat dilakukan dengan berbagai pendekatan sesuai ketersediaan data, tujuan analisis, dan konteks pengambilan keputusan. Secara umum, pendekatan ini dibedakan berdasarkan sumber datanya: data primer dari uji klinis, data sekunder dari studi observasional, dan data hasil pemodelan. Ketiganya memiliki karakteristik dan keunggulan masing-masing dalam menggambarkan efektivitas dan efisiensi suatu intervensi kesehatan.

3.1. Kajian Farmakoekonomi Berbasis Uji Klinik

Sebelum mendapatkan izin edar di suatu negara, intervensi (obat) baru harus melewati uji klinis fase 3 (*Randomised Controlled Clinical Trials-RCTs*). Metode penelitian *RCT* juga dinilai memiliki standar yang ketat (*randomization and blinding*) sehingga dinilai mempunyai validitas internal yang tinggi. *RCTs* digunakan sebagai *gold standard* dalam menentukan kualitas efek dari suatu obat.

Salah satu contoh *RCT* fase 3 yang relevan adalah studi *PARADIGM-HF*, yang membandingkan terapi baru **sacubitril/valsartan (LCZ696)** dengan **enalapril** pada pasien gagal jantung dengan fraksi ejeksi rendah. Studi ini merupakan uji klinis multisenter berskala besar yang melibatkan **8.442 pasien** dengan NYHA kelas II–IV dan fraksi ejeksi $\leq 40\%$. Dengan populasi yang besar dan desain yang ketat, studi ini menghasilkan bukti klinis yang kuat dan konsisten untuk penilaian efektivitas obat.

Hasil *PARADIGM-HF* menunjukkan bahwa sacubitril/valsartan memberikan manfaat klinis yang signifikan dibandingkan enalapril. Obat ini menurunkan **risiko kematian kardiovaskular atau hospitalisasi gagal jantung sebesar 20%**, menurunkan **risiko kematian dari segala penyebab sebesar 16%**, serta mengurangi **hospitalisasi karena gagal jantung sebesar 21%**. Efek positif ini tampak sejak awal dan konsisten pada berbagai subkelompok pasien,



sebagaimana terlihat pada kurva *Kaplan–Meier* dan analisis subkelompok dalam publikasi tersebut.

Selain data efektivitas klinis, uji klinik seperti *PARADIGM-HF* juga dapat menjadi sumber data biaya yang relevan untuk kajian farmakoekonomi. Selama uji klinik, berbagai komponen biaya langsung medis (obat, rawat inap, pemeriksaan penunjang), biaya langsung non-medis (transportasi, akomodasi), serta biaya tidak langsung (hilangnya produktivitas) dapat dicatat. Jika data tersebut dikumpulkan secara sistematis, *RCT* dapat menjadi sumber data primer untuk menghitung cost of treatment suatu intervensi.

Dengan menggabungkan data efektivitas dari *RCT* dan komponen biaya terkait pengobatan, kajian farmakoekonomi dapat menilai apakah suatu intervensi—seperti sacubitril/valsartan dalam *PARADIGM-HF*—memberikan nilai keekonomian yang lebih baik dibandingkan terapi standar. Pendekatan ini memperkuat proses pengambilan keputusan berbasis bukti, sehingga dapat digunakan sebagai dasar bagi regulator dan pembuat kebijakan dalam menilai kelayakan suatu teknologi kesehatan untuk diadopsi dalam sistem pelayanan kesehatan. Sebagai referensi yang lebih lengkap, studi tersebut dapat diakses pada artikel dengan judul [*Cost-effectiveness Analysis of Sacubitril/Valsartan vs Enalapril in Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction*](#).

3.2. Kajian Farmakoekonomi Berbasis Studi Observasional

Setelah obat dipasarkan, penelitian efektivitas dunia nyata (*real-world evidence*) menjadi penting karena kondisi klinis pasien di lapangan sering berbeda dengan populasi ideal dalam uji klinik fase 3. Penelitian fase 4 atau ***Post-Marketing Surveillance (PMS)*** dengan pendekatan observasional dapat memberikan gambaran efektivitas dan keamanan obat dalam praktik rutin pelayanan kesehatan. Karena tidak ada intervensi atau randomisasi, penelitian observasional merekam perjalanan penyakit dan respons terapi sebagaimana terjadi secara alami, sehingga sangat relevan untuk kajian farmakoekonomi.

Studi observasional yang menggunakan data dunia nyata memungkinkan peneliti mengevaluasi efektivitas komparatif antara obat baru dan terapi standar secara *population-based*. Contohnya adalah kajian



farmakoekonomi rituximab + *CHOP* (*CHOP-R*) dibandingkan *CHOP* pada pasien ***Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)*** di British Columbia, Kanada. Pada studi tersebut, data diperoleh dari *database* kanker provinsi yang mencatat terapi dan luaran pasien secara rutin (hal. 1–2), termasuk 266 pasien yang menerima *CHOP* dan 519 pasien yang menerima *CHOP-R*. Pendekatan ini menggambarkan bagaimana kajian farmakoekonomi dapat dilakukan tanpa intervensi eksperimen, melainkan menggunakan data klinis yang benar-benar terjadi di fasilitas layanan kanker.

Dalam studi observasional, data efektivitas diperoleh melalui analisis *time-to-event* seperti waktu hingga relapse, waktu hingga kematian, dan durasi respons terapi (lihat *Weibull survival models*, hal. 2–4). Informasi ini menjadi input penting bagi model ekonomi karena menentukan perbedaan manfaat klinis antara intervensi dan pembandingan. Studi *CHOP-R* menunjukkan bahwa rituximab meningkatkan peluang bebas penyakit dan memperpanjang kelangsungan hidup baik pada pasien <60 tahun maupun ≥60 tahun (hal. 5–6). Data-data inilah yang menjadi dasar perhitungan ***life-years***, ***QALY***, dan ***disease-free survival*** dalam model ekonomi.

Dari sisi biaya, pendekatan observasional memungkinkan peneliti menghitung komponen biaya secara riil berdasarkan praktik pelayanan kesehatan aktual. Dalam studi *CHOP-R*, biaya obat, rawat inap, pemeriksaan, radioterapi, *palliative care*, dan tindakan lanjutan diambil dari *database* keuangan kanker dan studi *microcosting* lokal (hal. 2–4). Untuk kajian di Indonesia, data ***direct medical cost (DMC)*** dapat diperoleh dari tagihan pasien dan INA-CBG, sedangkan ***direct non-medical cost (DnMC)*** dan ***indirect cost (IC)*** dapat dikumpulkan melalui wawancara atau pendekatan asumsi normatif bila data tidak tersedia. Pendekatan ini kompatibel dengan konteks sistem kesehatan nasional.

Setelah data efektivitas dan biaya terkumpul, analisis farmakoekonomi dilakukan menggunakan model yang sesuai, seperti *microsimulation* pada studi *CHOP-R* (hal. 2–3). Analisis menghasilkan estimasi ***incremental cost-effectiveness ratio (ICER)***, misalnya pada studi ini *CHOP-R* terbukti lebih efektif



dan tetap *cost-effective* dengan *ICER* < \$20.000 per *QALY* untuk sebagian besar populasi (hal. 6–7). Pendekatan observasional memberi nilai tambah karena mencerminkan praktik klinis yang sebenarnya. Dengan demikian, kajian FE berbasis data observasional sangat penting untuk menilai apakah intervensi baru memberikan nilai ekonomis dalam konteks pelayanan kesehatan rutin. Contoh kajian farmakoekonomi yang menggunakan metode observasional dapat dilihat pada studi dengan judul [*Cost-effectiveness of the addition of rituximab to CHOP chemotherapy in first-line treatment for diffuse large B-cell lymphoma in a population-based observational cohort in British Columbia, Canada.*](#)

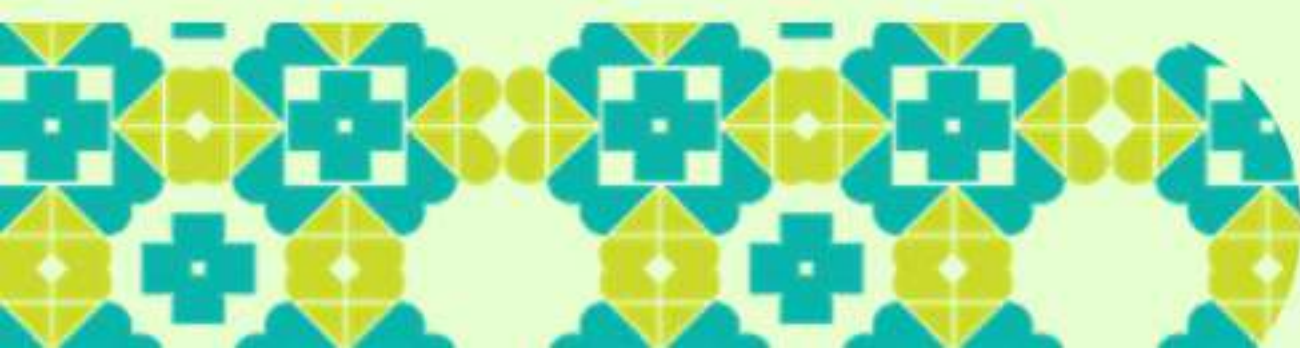
3.3. Kajian Farmakoekonomi Berbasis Pemodelan

Studi efikasi obat berbasis uji klinis belum memungkinkan dilakukan di Indonesia karena biaya yang tinggi, sementara penelitian efektivitas berbasis observasi juga masih terbatas. Padahal, data efektivitas dan biaya tetap dibutuhkan untuk kajian farmakoekonomi, terutama untuk obat baru yang *high cost*, *high risk*, dan *high volume*. Untuk menjembatani kebutuhan ini, kajian farmakoekonomi dapat menggunakan pendekatan pemodelan. Dalam pedoman ini, dua jenis model dijelaskan, yaitu:

3.3.1. Model Decision Tree

Model *Decision Tree* atau analisis pohon keputusan digunakan untuk menilai dampak dari suatu teknologi kesehatan dengan menggambarkan proses pengambilan keputusan dan berbagai kemungkinan konsekuensi yang dapat terjadi dalam jangka waktu relatif pendek. Model *Decision Tree* menjadi alat analisis yang sederhana namun informatif untuk menilai efektivitas biaya (*cost-effectiveness*) intervensi kesehatan yang berdampak langsung dalam jangka pendek.

Contoh model *decision tree* pada publikasi [*Cost-effectiveness of intermittent preventive treatment with dihydroartemisinin-piperaquine versus single screening and treatment for the control of malaria in pregnancy in Papua, Indonesia: a provider perspective analysis from a cluster-randomised trial*](#)



dengan gambar model pohon keputusan yang terdapat pada [Supplementary appendix](#).

3.3.2. Model Markov

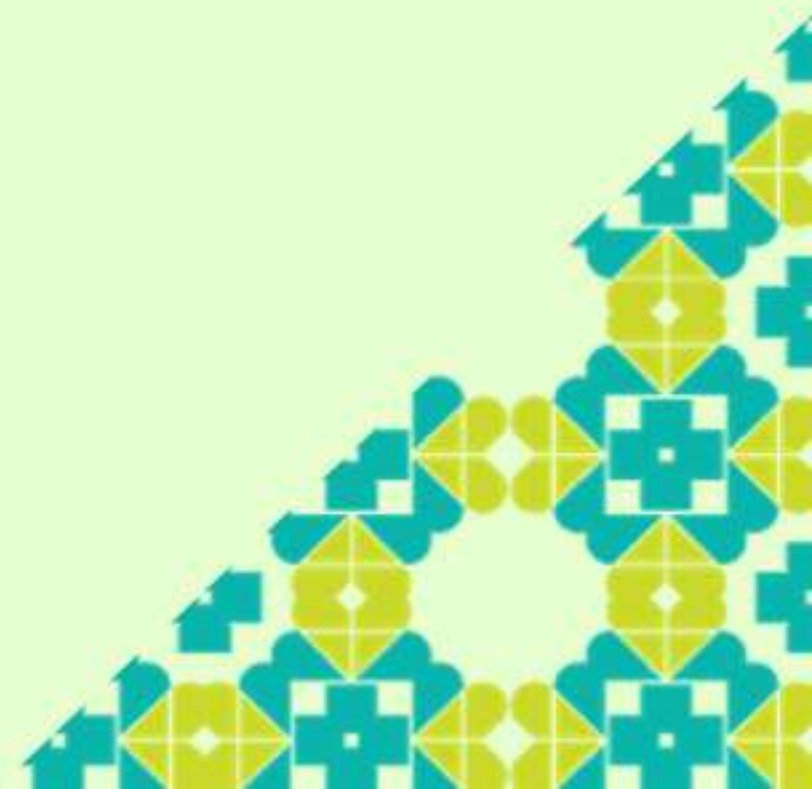
Model Markov digunakan untuk memproyeksikan perjalanan penyakit dari suatu kelompok pasien (*cohort*) sehingga konsekuensi biaya dan luaran (klinis maupun kualitas hidup) yang terjadi pada dalam jangka panjang. Perjalanan alami suatu penyakit yang diproyeksikan pada Model Markov melalui beberapa kondisi kesehatan (*health states*) yang dibuat sedekat mungkin dengan kondisi di dunia nyata. Setiap kondisi menggambarkan **kondisi pasien (*health states*)** pada periode waktu tertentu, sedangkan tanda panah menunjukkan **kemungkinan perpindahan (*transition probability*)** dari satu kondisi ke kondisi lainnya dalam satu **siklus (*cycle*)** waktu.

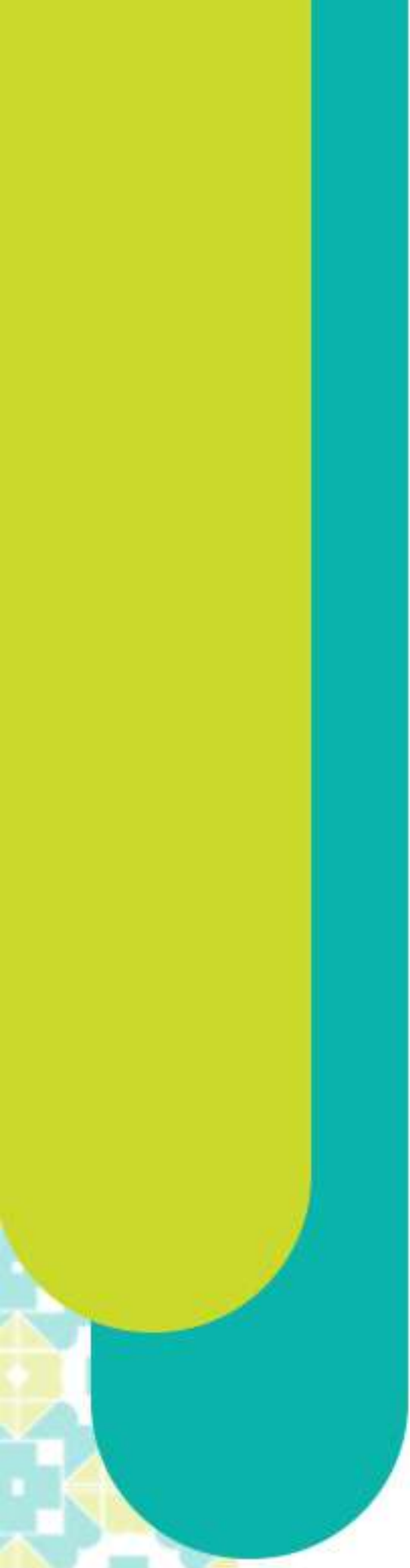
Contoh penggunaan model ini dapat dilihat pada publikasi [Cost-Effectiveness Analysis of Sacubitril/Valsartan Compared to Enalapril for Heart Failure Patients in Indonesia](#).

3.3.3. Gabungan Model Decision Tree dan Markov

Kajian teknologi kesehatan dapat menggunakan hanya satu model saja atau keduanya, tergantung dari perjalanan terapi dan penyakit yang dikaji. Contoh publikasi yang menggunakan gabungan kedua model dalam satu penilaian teknologi kesehatan adalah [Cost-effectiveness of ticagrelor versus clopidogrel for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with acute coronary syndrome in Germany](#).

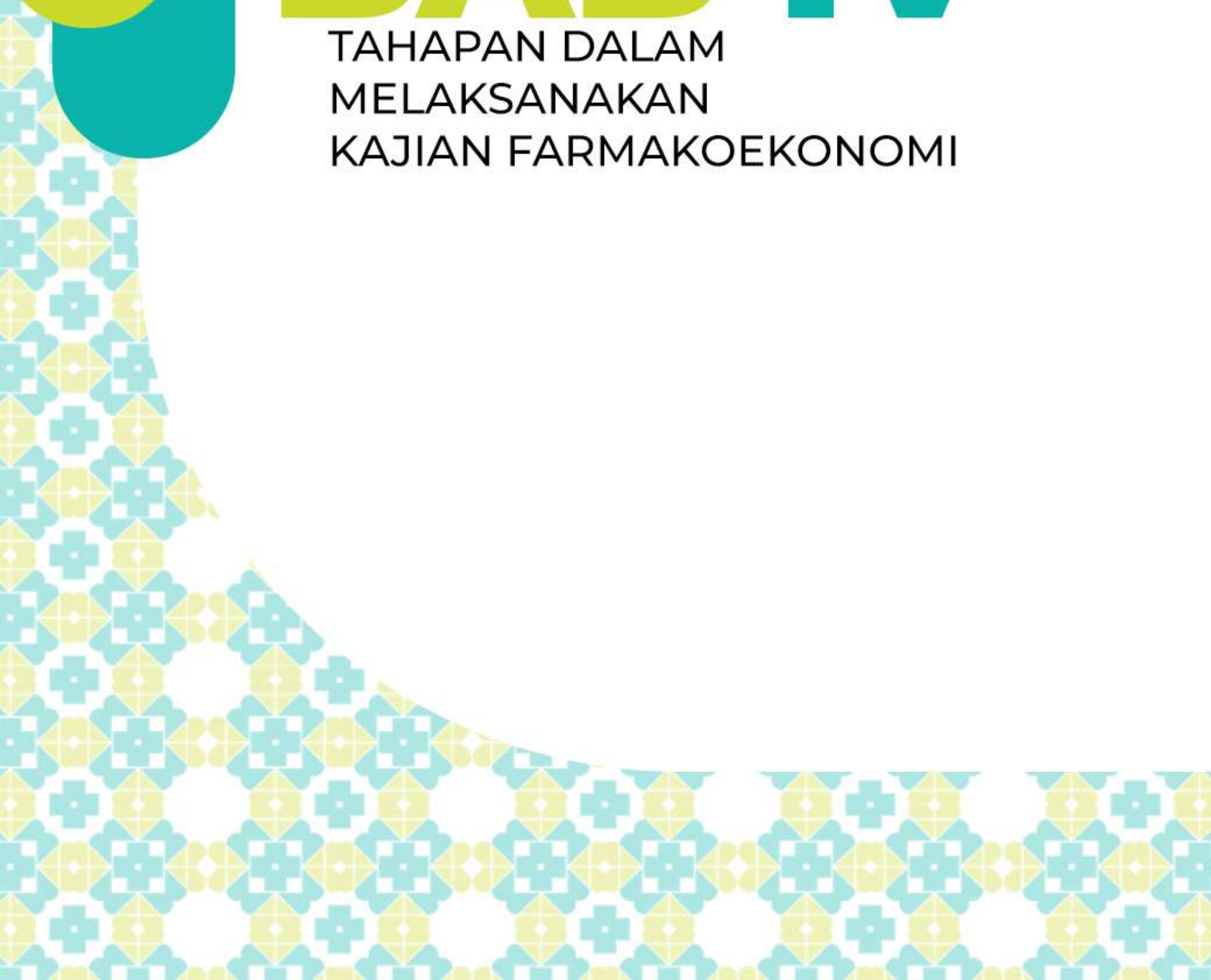
Metode pemodelan dapat menggunakan data-data (biaya, luaran klinis pasien, efektivitas, dan *utility*) yang bersumber dari penelitian orang lain yang sudah dipublikasikan pada jurnal ilmiah yang kredibel dan terpercaya. Jika memungkinkan, populasi pada publikasi tersebut memiliki kedekatan dalam ras atau genetik masyarakat Indonesia, namun jika tidak tersedia maka dapat digunakan studi yang ada (prinsip *best available evidence*).

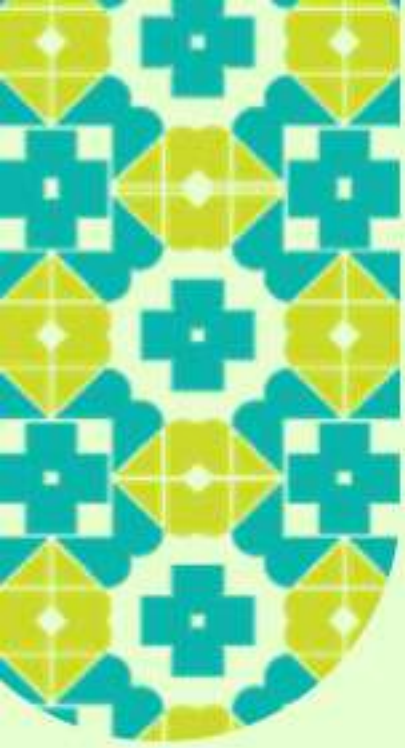




BAB IV

TAHAPAN DALAM
MELAKSANAKAN
KAJIAN FARMAKOEKONOMI





BAB IV

TAHAPAN DALAM MELAKSANAKAN KAJIAN FARMAKOEKONOMI

Tahapan dalam pelaksanaan kajian farmakoekonomi sebaiknya mengacu pada panduan pelaporan penelitian farmakoekonomi yang tertuang dalam [*Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards \(CHEERS\) 2022*](#). *CHEERS 2022* memberikan panduan bagi para pemangku kepentingan di bidang kesehatan dan peneliti farmakoekonomi terkait komponen penting yang harus diperhatikan pada saat melakukan kajian farmakoekonomi seperti informasi yang akurat mengenai intervensi kesehatan yang dibandingkan beserta konteksnya, bagaimana evaluasi dilakukan, apa temuan utamanya, serta rincian lain yang dapat membantu pembaca dan penelaah dalam menafsirkan dan memanfaatkan hasil penelitian serta membantu peneliti dalam mereplikasi temuan penelitian sebelumnya. Kajian farmakoekonomi dalam bab ini akan diilustrasikan secara sederhana dari sebuah kajian obat pada terapi Gagal Jantung (*Heart Failure*) yang berjudul [*Cost-Effectiveness Analysis of Sacubitril/Valsartan Compared to Enalapril for Heart Failure Patients in Indonesia*](#) (Zakiyah et al, 2021).

Kajian farmakoekonomi setidaknya mengikuti beberapa tahap yaitu:

4.1. Identifikasi Permasalahan

Mengingat meningkatnya kasus *HF*, banyak intervensi kesehatan saat ini yang dikembangkan untuk meningkatkan *survival* dan menurunkan tingkat *hospitalisasi* penyakit *HF*. Utamanya *HF* dengan *preserved ejection fraction* (*HFpEF*) yang memiliki opsi terapi yang sedikit. Sacubitril/valsartan, termasuk terapi yang relatif baru dalam terapi *HFpEF* terbukti secara klinis bermanfaat pada pasien *HF* (*PARADIGM-HF trial*). Namun implikasi klinik dan dampak ekonomi dari terapi ini pada pasien *HFpEF* masih belum diketahui.

Pertanyaan: Apakah penambahan terapi sacubitril/valsartan pada standar terapi *HFpEF* *cost-effective* untuk dimasukkan dalam paket *reimbursement* di Indonesia?



4.2. Menentukan Perspektif Kajian

Peneliti harus menentukan dari sudut pandang apa untuk melihat dampak ekonomi penambahan sacubitril/valsartan dalam standar terapi *HFpEF*. Hal ini akan berdampak pada jenis biaya apa saja yang akan dimasukkan dalam analisis.

Perspektif: penelitian akan mengambil dari perspektif *health-care payer* karena analisis bertujuan untuk memberikan rekomendasi kepada pengambil kebijakan terkait *reimbursement* paket terapi *HF*, di Indonesia adalah BPJS Kesehatan.

4.3. Menentukan Efektivitas dan Alternatif Outcome

Outcome dari pasien *HFpEF* yang akan dilihat adalah tingkat hospitalisasi dan survival dari pasien. *Outcome* tersebut akan ditranslasikan dalam bentuk *life years (LY)* dan *Quality-adjusted life years (QALYs)*. *LY* adalah jumlah tahun hidup tambahan akibat intervensi. *QALYs* adalah perhitungan kumulatif dari kualitas hidup pasien yang bertahan hidup (*survive*) dengan intervensi tertentu selama waktu analisis yang ditentukan (*time horizon*).

Data efektivitas terapi dapat diambil dari pengamatan langsung di lapangan melalui *clinical trial study* di rumah sakit. Jika di RS atau di negara tersebut belum ada penelitian yang dilakukan maka dapat mengambil dari data *trial* peneliti lain atau referensi sekunder. Rekomendasi bukti ilmiah yang dapat digunakan untuk data efektivitas mengikuti kaidah *level of evidence* dari teori *evidence-based medicine* yaitu dari *meta-analysis* atau *clinical trial* yang terdaftar dan seterusnya. Contohnya dalam penelitian ini mengambil efektivitas dari data *trial PARADIGM-HF trial* tentang mortalitas antara pasien yang menggunakan sacubitril/valsartan dibandingkan enalapril pada pasien *HF*.

Outcome: tingkat hospitalisasi (*hospitalization rate*) dan survival (*mortality rate*) dari terapi sacubitril/valsartan dibanding enalapril.

Gambar 1 menampilkan contoh tabel *input parameters* yang digunakan dalam model analisis farmakoekonomi. Tabel ini memuat berbagai komponen penting yang menjadi dasar perhitungan, seperti *transition probabilities* (kemungkinan transisi antar kondisi kesehatan), *rate of hospital admission* (angka rawat inap), variabel utilitas, serta komponen biaya. Nilai-nilai tersebut



diperoleh dari publikasi ilmiah atau hasil uji klinis sebelumnya, kemudian diolah dalam bentuk distribusi probabilitas (*Dirichlet*, *Beta*, atau *Gamma*) untuk keperluan *Probabilistic Sensitivity Analysis* (PSA). Melalui tabel ini, peneliti dapat memastikan bahwa semua parameter yang digunakan telah memiliki dasar empiris yang kuat, sehingga hasil simulasi lebih representatif terhadap kondisi klinis dan ekonomi yang sebenarnya.

Input Data *	Value **	Distribution (PSA)	Reference
Transition probabilities (range)**			
Death due to HF outside hospitalization			
Enalapril	0.077 (0.057–0.096)	Dirichlet	[3,10]
Sacubitril/valsartan	0.074 (0.055–0.092)	Dirichlet	[3,10]
Death due to HF during hospitalization			
Enalapril	0.049 (0.036–0.061)	Dirichlet	[3,10]
Sacubitril/valsartan	0.045 (0.033–0.056)	Dirichlet	[3,10]
Death due to natural cause	0.0076 (0.0057–0.0095)	Dirichlet	[27]
Rate of hospital admission (range/ 95% CI)			
HF hospital admissions rate (50 –69 years old)	13.17 (9.87–16.46)	Dirichlet	[28]
HF hospital admissions rate ratio sacubitril/valsartan compared with enalapril	0.77 (0.67–0.89)	Dirichlet	[15,29]
Risk of HF hospitalization			
Enalapril	0.065 (0.048–0.081)	Dirichlet	[15,28,29]
Sacubitril/valsartan	0.0583 (0.044–0.073)	Dirichlet	[15,28,29]
Re-hospitalization rate (3 months)	17.12 (21.75–36.25)	Dirichlet	[3]
Relative risk re-hospitalization sacubitril/valsartan compared with enalapril	0.80 (0.617–0.976)	Dirichlet	[21,30]
Utility variables			
Heart failure	0.70	Beta	[33,34,45]
Heart failure with hospitalization	0.65	Beta	[33,34,45]
Cost variables (IDR, 2020)			
Hospitalization cost per stay	IDR 7,257,385	Gamma	[31]
Cost enalapril	IDR 674,460	Gamma	[32]
Cost sacubitril/valsartan	IDR 4,736,550	Gamma	[32]

Notes: *In the model, transition probability and cost variables were estimated in accordance to model's cycle, ie, 3 month. ** If data on 95% CI was unavailable, the values were ranged to a 75% to 125% interval of their primary values.

Abbreviations: PSA, probabilistic sensitivity analysis; HF, heart failure; CI, confidence interval.

Gambar 1. Contoh tabel input parameter dari sebuah publikasi

4.4. Menentukan Desain Kajian Farmakoeкономи

Untuk melihat dampak jangka panjang dari terapi sacubitril/ valsartan, maka dipilih metode kajian farmakoeкономи berbasis pemodelan dalam bentuk pemodelan *Markov*. Penentuan model ini sejatinya harus disetujui oleh klinisi yang mengetahui perjalanan penyakit yang dikaji.

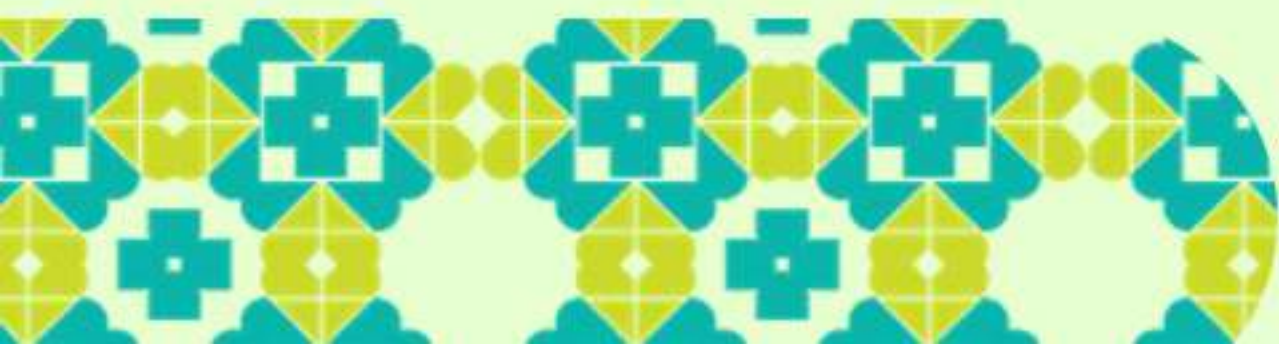
Markov model harus dapat menggambarkan progress pasien *HFpEF* dalam setiap *state* kesehatan. Dalam penelitian ini ada 3 *state*: pasien *HFpEF* hidup dan sembuh, pasien *HFpEF* yang dirawat di RS, dan pasien *HFpEF* yang meninggal. Perpindahan dari setiap *state* disimulasikan dalam bentuk *transition probability*.



Model *Markov*: Pasien dengan *HFpEF* dapat dirawat di RS karena kondisi emergensi atau memang membutuhkan perawatan di rumah sakit. Pasien di RS dapat meninggal atau sembuh. Pasien yang mendapatkan terapi dapat meninggal dan sembuh. Pasien yang sembuh dapat meninggal karena kondisi kardiovaskulernya atau penyebab lainnya. Perpindahan pasien dari state yang satu ke state yang lain dihitung dengan *transition rate* (*hospitalization rate* dan *mortality rate*) dari tabel pada Gambar 1.

4.5. Menentukan Biaya dan *Utility*

- a. **Biaya** dalam penelitian ini dilihat dari perspektif *health-care payer*. Sehingga seluruh biaya (biaya medis dan non-medis langsung) yang dikeluarkan *health-care payer* perlu dimasukkan analisis. **Direkomendasikan biaya diambil dari setting lokal dimana penelitian tersebut dilakukan.** Contoh biaya yang dapat diambil meliputi:
 - 1). Biaya dasar meliputi biaya yang dikeluarkan pasien yang tidak berhubungan dengan rawat inap, namun berhubungan dengan kesehatannya. Contoh: biaya kunjungan rutin, biaya *nursing home-care*, dan terapi standar selama rawat jalan. Data dapat diambil dari catatan pembayaran pasien di RS.
 - 2). Biaya obat per bulan diambil dari daftar harga obat dari pemerintah, e-katalog. Karena ada perbedaan harga dari berbagai sumber (*supplier*), maka perlu dilakukan *sensitivity analysis* apakah perbedaan harga akan mempengaruhi.
 - 3). Biaya rawat inap karena kondisi *HF*-nya. Data dapat diambil dari catatan pembayaran pasien di RS.
 - 4). Biaya perawatan *emergency* karena *HF*-nya. Data dapat diambil dari catatan pembayaran pasien di RS.
 - 5). Biaya perawatan kematian karena kardiovaskuler di RS. Data diambil dari catatan pembayaran pasien.
 - 6). Pada penelitian ini biaya yang dimasukkan dapat dilihat pada tabel input parameter (Gambar 1).



b. **Utility** pada setiap state direkomendasikan menggunakan data setting lokal. Namun jika tidak ada hasil studinya, peneliti dapat mengambil data dari penelitian di negara dengan karakteristik mirip, contohnya untuk Indonesia dapat mengambil data dari India karena sama-sama negara berkembang. Penelitian ini mengambil dari data studi sekunder yang meliputi *utility* saat pasien *HFpEF* dirawat dan saat keluar dari RS (Gambar 1).

4.6. Discounting biaya dan QALYs

Apabila model menggunakan *time horizon* lebih dari 1 tahun, akan lebih relevan jika perhitungan biaya dan luaran yang diproyeksikan terjadi di masa depan didiskon untuk mendapatkan nilai saat ini. Pada penelitian ini pasien yang memasuki model adalah pasien *HFpEF* usia 72 tahun. Sehingga *time horizon* penelitian ini adalah 28 tahun. Biaya dan kualitas hidup perlu dilakukan *discounting* karena nilai mata uang akan menurun setiap tahun. Besarnya *discounting* adalah 3%.

4.7. Menampilkan Hasil

Hasil yang ditampilkan adalah biaya dan *outcome base-case* dari masing-masing terapi. Diikuti dengan menghitung nilai *incremental* biaya dan *outcome* serta nilai *ICER* yang dipilih untuk pengambilan keputusan yaitu *ICER* dalam rupiah per QALY dan \$/QALY seperti pada Gambar 2.

Table 2. Base-Case Results for Cohort of 10,000 HF Patients		
Variable	Enalapril (ACEI)	Sacubitril/Valsartan (ARNI)
Total Cost (IDR/USD 2020)	68,101,971, 241/ 4,813,653	91,783,325,865/ 6,487,522
Total QALYs	18,795	19,680
ICER (IDR/QALYs)	26,742,098	
ICER (IDR/QALYs)	1890	

Abberviations: HF, heart Failure, ACEI, Angiotensin-converting enzyme inhibitor; ARNI, angiotensin receptor neprilysin inhibitor; IDR, Indonesian rupiah; USD, United States Ddollar; QALYs, quality-adjusted life years; ICER, Incremental cost-effectiveness ratio.

Gambar 2. Contoh tabel nilai *ICER*

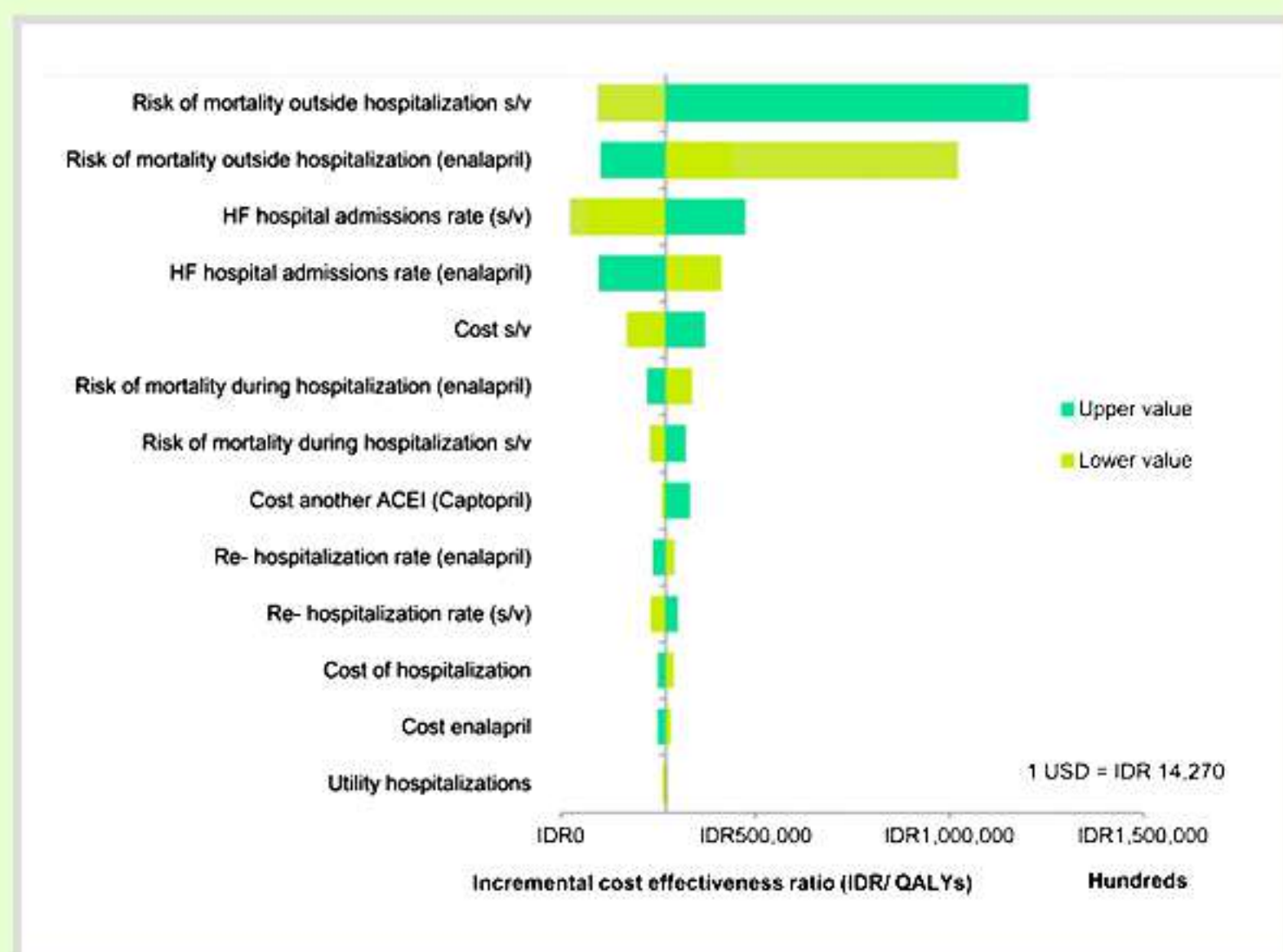


4.8. Melakukan *Sensitivity Analysis* dalam Pengambilan Keputusan

4.8.1. *Deterministic Sensitivity Analysis*

Deterministic Sensitivity Analysis atau analisis sensitivitas satu arah digunakan untuk melihat parameter mana yang paling mempengaruhi analisis (*keydriver*). Masing-masing parameter dimasukkan sesuai dengan range parameter dari data asli penelitian. Jika dari data tidak ditemukan range maka diasumsikan *range*-nya adalah 25% dari nilai asli.

Dari hasil tornado diagram (Gambar 3) dapat dilihat bahwa faktor/parameter yang paling berpengaruh terhadap hasil analisis adalah tingkat kematian pasien *HF* dengan terapi setelah keluar dari RS (*risk mortality outside hospitalization*).

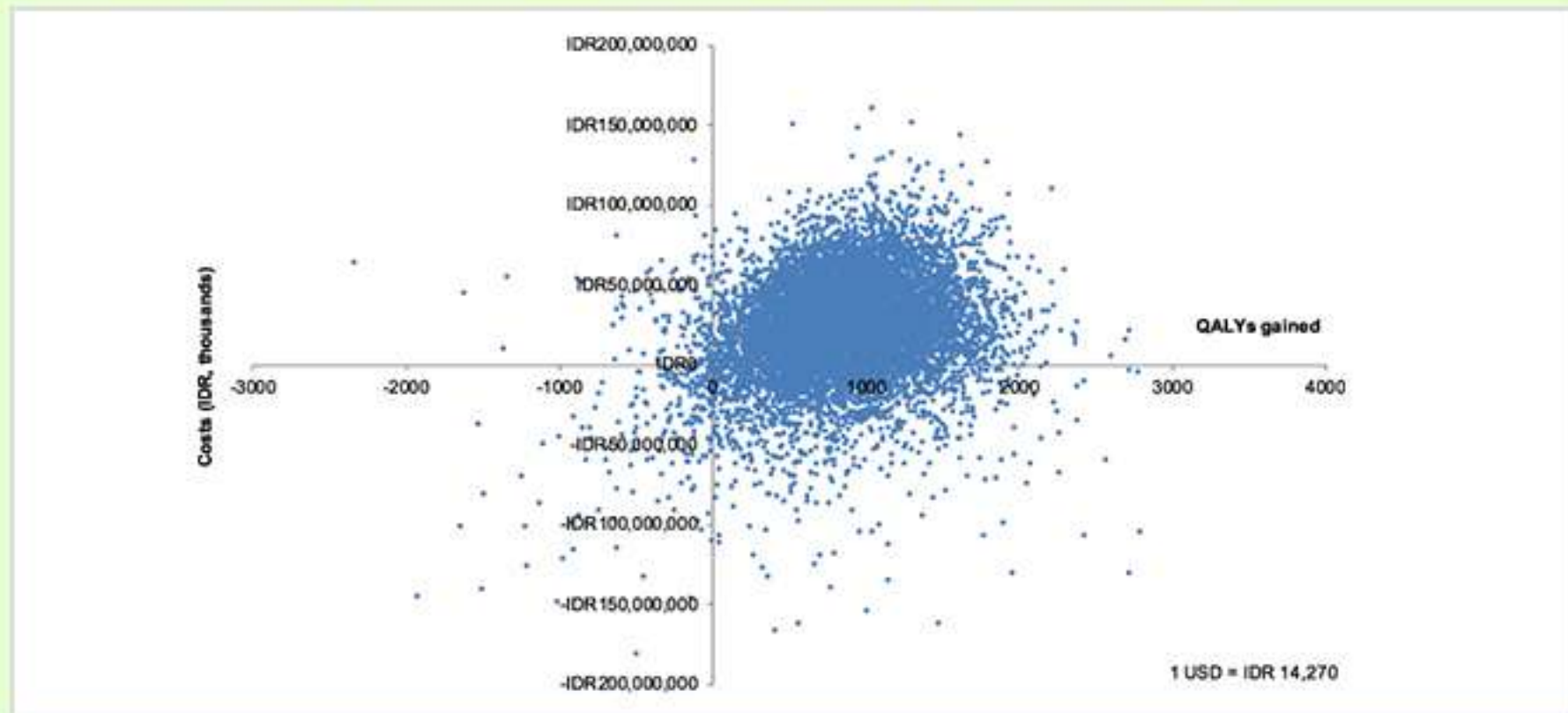


Gambar 3. Contoh Diagram Tornado

4.8.2. *Probabilistic Sensitivity Analysis (PSA)*

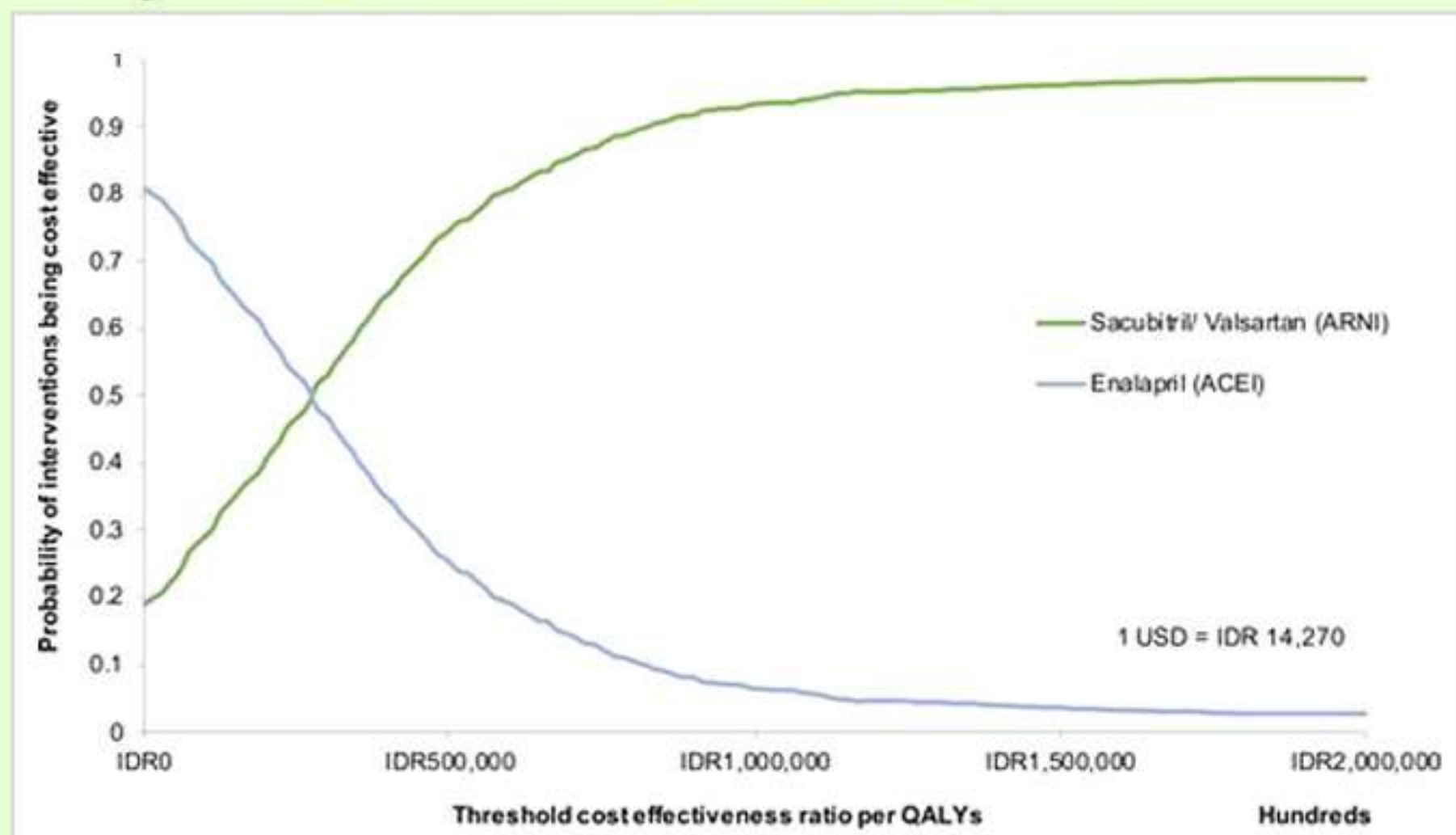
Probabilistic Sensitivity Analysis (PSA) atau analisis sensitivitas probabilistik dilakukan dengan cara memasukkan segala kemungkinan gabungan nilai semua parameter dalam range nilai data mengikuti distribusi sesuai yang ditetapkan. Dilakukan dengan memasukkan 5000-10.000 inputasi

kemungkinan data. Dari hasil analisis *PSA* penelitian ini dapat dilihat hasil analisis mayoritas menunjukkan di kuadran I pada Gambar 4. Hal ini menunjukkan penambahan sacubitril/valsartan memiliki biaya yang lebih besar namun juga menghasilkan efektifitas (*QALY*) yang lebih besar.



Gambar 4. Hasil *Probabilistic Sensitivity Analysis (PSA)*

Nilai *ICER* dari hasil *PSA* jika dilihat dari berbagai rentang *WTP* didapatkan kurva *CEAC* (*cost-effectiveness acceptability curve*) seperti contoh pada Gambar 5. Dalam penelitian ini, jika pemerintah menentukan nilai *WTP* Rp. 58.000.000 maka kemungkinan Sacubitril/valsartan *cost-effective* adalah 80%. Namun jika *WTP* pemerintah ditingkatkan sampai Rp. 100.000.000 maka kemungkinan sacubitril/valsartan *cost-effective* adalah 98%.

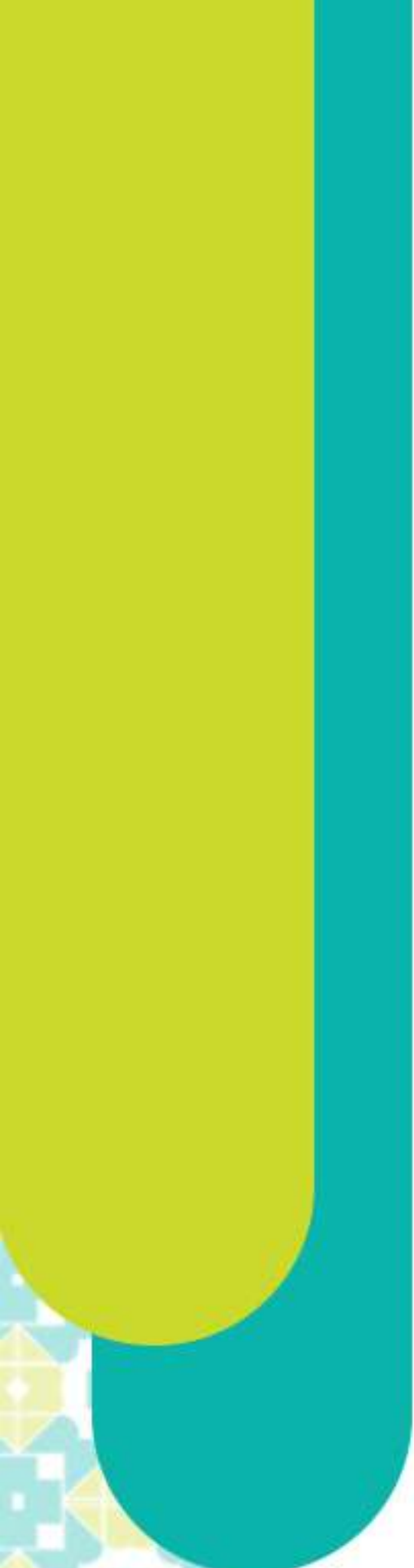


Gambar 5. Grafik *Cost-Effectiveness Acceptability Curve (CEAC)*



4.9. Mengambil Kesimpulan

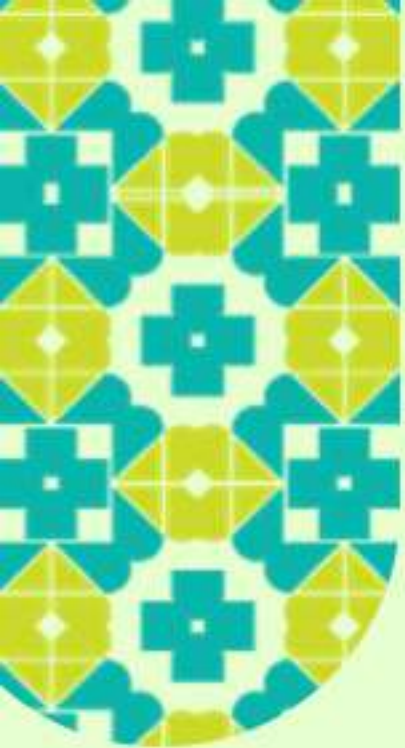
Berdasarkan standar *WTP* di Indonesia yang berlaku pada saat dilakukan studi, terapi sacubitril/valsartan pada pasien *HFpEF* berpotensi *cost-effective* dibandingkan enalapril, sehingga layak dipertimbangkan dalam skema JKN. Intervensi ini dinilai memberikan peningkatan kualitas hidup dengan tambahan biaya yang masih sejalan dengan batas efisiensi ekonomi kesehatan.



BAB V

PENERAPAN KAJIAN
FARMAKOEKONOMI
DI INDONESIA





BAB V

PENERAPAN KAJIAN FARMAKOEKONOMI DI INDONESIA

5.1. Penerapan Kajian Farmakoekonomi di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Salah satu institusi pelayanan kesehatan yang berpotensi mengimplementasikan hasil kajian farmakoekonomi adalah rumah sakit, karena rumah sakit harus menjamin ketersediaan obat yang aman, bermutu, dan berkhasiat sebagaimana diamanatkan perundang-undangan. Peran ini dijalankan melalui formularium yang mendukung kendali mutu dan biaya, sehingga formularium rumah sakit idealnya berisi obat dengan efektivitas (*efficacy* dan *effectiveness*), keamanan (*safety*), serta efektivitas-biaya (*cost-effectiveness*) terbaik.

Penyusunan dan evaluasi formularium dilakukan oleh Komite atau Tim Farmasi dan Terapi (KFT), yang bertugas menyeleksi dan mengevaluasi obat, serta memberikan rekomendasi kepada direktur mengenai kebijakan penggunaan obat. Penambahan atau pengurangan obat harus mempertimbangkan indikasi, penggunaan, efektivitas, risiko, dan biaya berdasarkan *evidence-based medicine (EBM)*. Usulan obat diajukan oleh Staf Medik Fungsional (SMF) berdasarkan Panduan Praktik Klinik (PPK) dan *clinical pathway*, dan topik kajian farmakoekonomi dapat ditetapkan berdasarkan usulan tersebut.

Apoteker merupakan salah satu anggota dalam Komite/Tim Farmasi dan Terapi di rumah sakit yang antara lain berperan dalam:

- a. Analisis dan diseminasi informasi ilmiah, klinis, dan farmakoekonomi yang terkait dengan obat atau kelas terapi yang sedang ditinjau.
- b. Evaluasi penggunaan obat dan analisis data.

Pemilihan obat dalam formularium rumah sakit memiliki kriteria:

- a. Memiliki Nomor Izin Edar (NIE);
- b. Mengutamakan penggunaan obat generik;
- c. Memiliki rasio manfaat-risiko (*benefit-risk*) yang paling menguntungkan pasien;



- d. Menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan pasien;
- e. Memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*) yang tertinggi;
- f. Obat lain yang terbukti paling efektif dan aman secara ilmiah (*evidence-based medicine*) yang paling dibutuhkan untuk pelayanan dengan harga terjangkau.

Dengan demikian, kajian farmakoekonomi perlu dilakukan dalam penyusunan formularium rumah sakit, baik penambahan maupun pengurangan obat, dengan mempertimbangkan indikasi, efektivitas, risiko, dan biaya.

5.1.1. Stakeholder dalam Proses Pengambilan Data dan Hasil

Semua individu, organisasi, atau komunitas yang mempunyai kepentingan dan/atau terdampak oleh hasil Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK) disebut sebagai pemangku kepentingan (*stakeholder*) PTK di Indonesia. Pihak-pihak tersebut dapat meliputi namun tidak terbatas pada:

- a. Lembaga pemerintah atau badan hukum publik, seperti Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan, dan BPJS Kesehatan;
- b. Produsen dan industri komersial, termasuk industri farmasi dan produsen alat kesehatan;
- c. Organisasi penyedia layanan kesehatan baik publik maupun swasta yang bersifat *for-profit* maupun *not-for-profit*, termasuk asosiasi klinik dan asosiasi rumah sakit;
- d. Organisasi yang mewakili praktisi, termasuk organisasi yang mewakili praktisi kesehatan atau tenaga profesional yang praktiknya dipengaruhi oleh proses dan hasil PTK atau organisasi tenaga profesional yang dapat mempengaruhi implementasi rekomendasi kebijakan, misalnya perhimpunan profesi kedokteran;
- e. Organisasi atau lembaga yang membiayai dan/atau melakukan penelitian, seperti donor, perguruan tinggi, atau lembaga penelitian;
- f. Organisasi pengguna layanan atau teknologi kesehatan, atau masyarakat umum, seperti organisasi pasien atau lembaga *non-profit* kesehatan;
- g. Badan internasional yang beroperasi di Indonesia dan/atau kebijakannya berpengaruh di Indonesia, seperti Organisasi Kesehatan Dunia, Bank Dunia, atau mitra pembangunan lain.



5.1.2. Interpretasi Hasil Kajian Farmakoekonomi

Jenis evaluasi ekonomi dapat dipilih berdasarkan adanya perbedaan efektivitas klinis dan satuan pengukuran luaran kesehatan. CUA menjadi kriteria rujukan asesmen PTK di Indonesia untuk saat ini.

Menentukan *cost-effective* atau tidaknya suatu teknologi kesehatan dilakukan dengan membandingkan *ICER* dengan nilai *CET* yang berlaku di Indonesia yaitu dengan mempertimbangkan nilai PDB per kapita (*GDP per capita*) dan kemampuan keuangan institusi atau negara. Teknologi kesehatan dengan *ICER* yang **kurang dari nilai CET** dianggap ***cost-effective***. Pengambilan keputusan dapat dilakukan menggunakan nilai ambang yang dihitung spesifik untuk konteks Indonesia jika nilai tersebut telah tersedia.

5.2. Alur Kajian Farmakoekonomi

Berikut adalah alur dalam menerapkan kajian farmakoekonomi dengan menggunakan contoh studi *cost effectiveness analysis (CEA)*.

5.2.1. Menentukan Topik dan Tujuan Kajian Farmakoekonomi

a. Identifikasi Masalah

Prevalensi global *heart failure* (HF) adalah 1,3%. Biaya pengobatan tahunan per pasien HF pada tahun 2014 adalah sekitar \$4.550,45. Biaya rawat inap diperhitungkan sekitar 66% dari total biaya pengobatan HF. Inhibitor *SGLT2* digunakan untuk pengobatan diabetes melitus. Pedoman terbaru dan konsensus mengenai HF di beberapa negara merekomendasikan penggunaan inhibitor *SGLT2* untuk pengobatan *HFrEF*. Canagliflozin, dapagliflozin, dan empagliflozin merupakan beberapa contoh obat golongan inhibitor *SGLT2*. Penelitian terkait efek empagliflozin pada pasien *HFrEF* menunjukkan bahwa penambahan empagliflozin pada regimen pengobatan standar dapat meningkatkan *outcome* dan menurunkan risiko rawat inap secara signifikan (dengan atau tanpa diabetes). Jika angka rawat inap akibat HF diturunkan, maka biaya pengobatan dan beban penyakit secara global akan berkurang.



b. Judul Kajian Farmakoekonomi

Cost-Effectiveness Empagliflozin pada Pasien Gagal Jantung dengan Penurunan Fraksi Ejeksi di Cina (Sang H, Wan Y, Ma Z, Zhang S and Zhao Q (2022) *Cost-effectiveness of empagliflozin for the treatment of heart failure with reduced ejection fraction in China. Front. Cardiovasc. Med.* 9:1022020. doi: 10.3389/fcvm.2022. 1022020)

c. Tujuan

Untuk menetapkan kajian farmakoekonomi empagliflozin dalam pengobatan gagal jantung (*HF*) dengan penurunan fraksi ejeksi di Cina dan memberikan referensi berbasis bukti untuk pemilihan obat dan pengambilan keputusan medis.

5.2.2. Menentukan Metode Kajian Farmakoekonomi

a. Intervensi yang dibandingkan

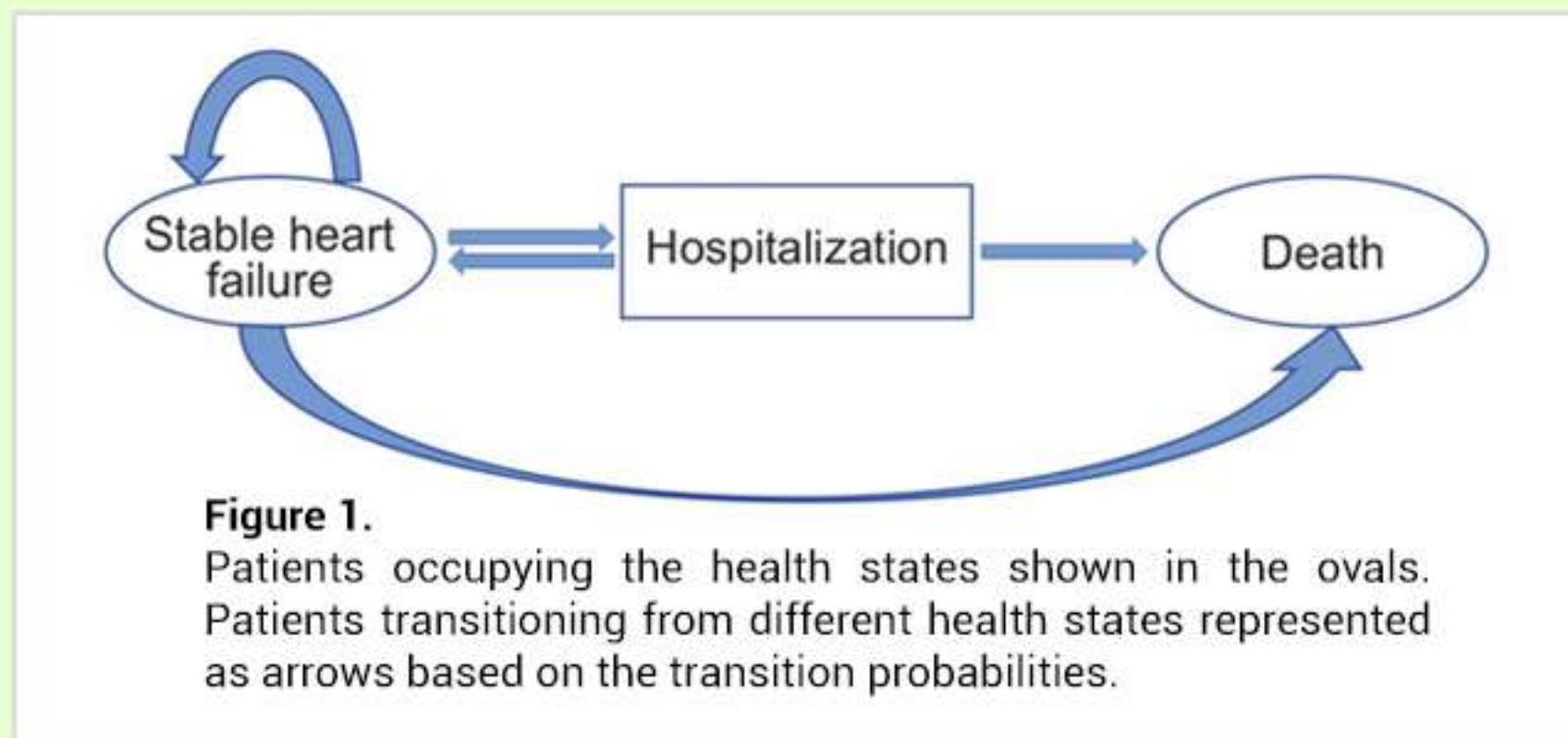
Intervensi 1: empagliflozin

Intervensi 2: pengobatan standar (*diuretics, angiotensin converting enzyme inhibitors/angiotensin 2 receptor blockers, β blockers, angiotensin receptor enkephalin inhibitors, and salt corticosteroid receptor antagonists*)

b. Metode Farmakoekonomi: *cost-effectiveness analysis* dengan pemodelan (Model *Markov*)

Model *Markov* dapat dilakukan dalam kajian farmakoekonomi untuk penyakit yang memiliki risiko berkelanjutan dari waktu ke waktu. Status kesehatan direpresentasikan sebagai status *markov* sedangkan perubahan kesehatan sebagai transisi probabilitas antara status. Penentuan model untuk suatu kondisi penyakit harus melibatkan klinisi agar relevan dan hasilnya dapat diimplementasikan untuk penyakit tersebut.





Gambar 6. Membuat Model Markov

Sebagai contoh pada Gambar 6, penyakit *heart failure* (HF) mengalami beberapa perubahan status kesehatan, yaitu *stable HF* ke *stable HF*, *stable HF* ke kematian (*death*), *stable HF* ke *hospitalization*, *hospitalization* ke *stable HF*, dan *hospitalization* ke kematian (*death*).

c. Perspektif penelitian

Perspektif penelitian akan mempengaruhi komponen biaya yang harus tersedia untuk proses analisis selanjutnya. Pada kajian farmakoekonomi dari perspektif *provider* atau RS, jenis biaya yang dibutuhkan adalah biaya medis langsung.

d. Pengukuran biaya (input parameter biaya)

1) Biaya medis langsung terdiri dari biaya bulanan empagliflozin, biaya bulanan pengobatan standar, dan biaya rawat inap (termasuk jasa penatalaksanaan efek samping). Komponen biaya tersebut dapat disesuaikan dengan ketersediaan data di fasilitas pelayanan kesehatan.

2) Sumber data: literatur dan website (www.yaozh.com)

Di Indonesia, sumber data biaya medis langsung dapat diperoleh dari tagihan biaya (*billing*) pasien dari bagian keuangan RS, standar tarif pelayanan kesehatan JKN (*INA CBG's*), dan data klaim



dari penyelenggara asuransi kesehatan. Sumber data biaya non medis langsung dapat diperoleh dari pasien (menggunakan kuesioner). Sumber data biaya tidak langsung dapat diperoleh dari pasien dan nilai Upah Minimum Regional (UMR).

3) *Exchange rate*: 6.373 U/USD (berdasarkan kondisi terkini)

e. Pengukuran *utility* (input parameter *utility*): literatur

Utility atau utilitas dapat diukur secara langsung (menggunakan kuesioner) atau berdasarkan data literatur hasil penelitian sebelumnya dengan kondisi penyakit yang sama. Kondisi pasien menjadi salah satu pertimbangan dalam pengukuran *utility* secara langsung sehingga perlu mendapat persetujuan dari pasien atau keluarga pasien. Jika pasien tidak memungkinkan untuk mengisi kuesioner, maka *caregiver* dapat menjadi subyek dalam pengukuran *utility*.

f. Penetapan *discount rate*: 5%

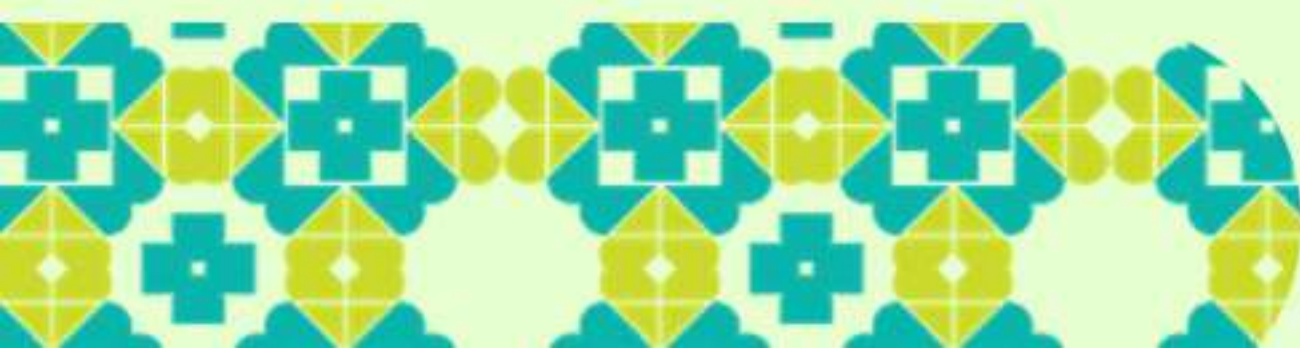
Discount rate ditetapkan jika analisis dilakukan menggunakan *time horizon* lebih dari 1 tahun, seperti dalam Model *Markov*. Di Indonesia, *discount rate* ditetapkan sebesar 3% (Kemenkes, 2017).

g. Analisis data

- 1) *Cost Effectiveness Analysis*
- 2) *Sensitivity Analysis*
- 3) *One way sensitivity analysis*
- 4) *Scenario analysis*
- 5) *Probability sensitivity analysis*

5.2.3. Pengambilan Keputusan Berdasarkan Hasil Kajian Farmakoekonomi

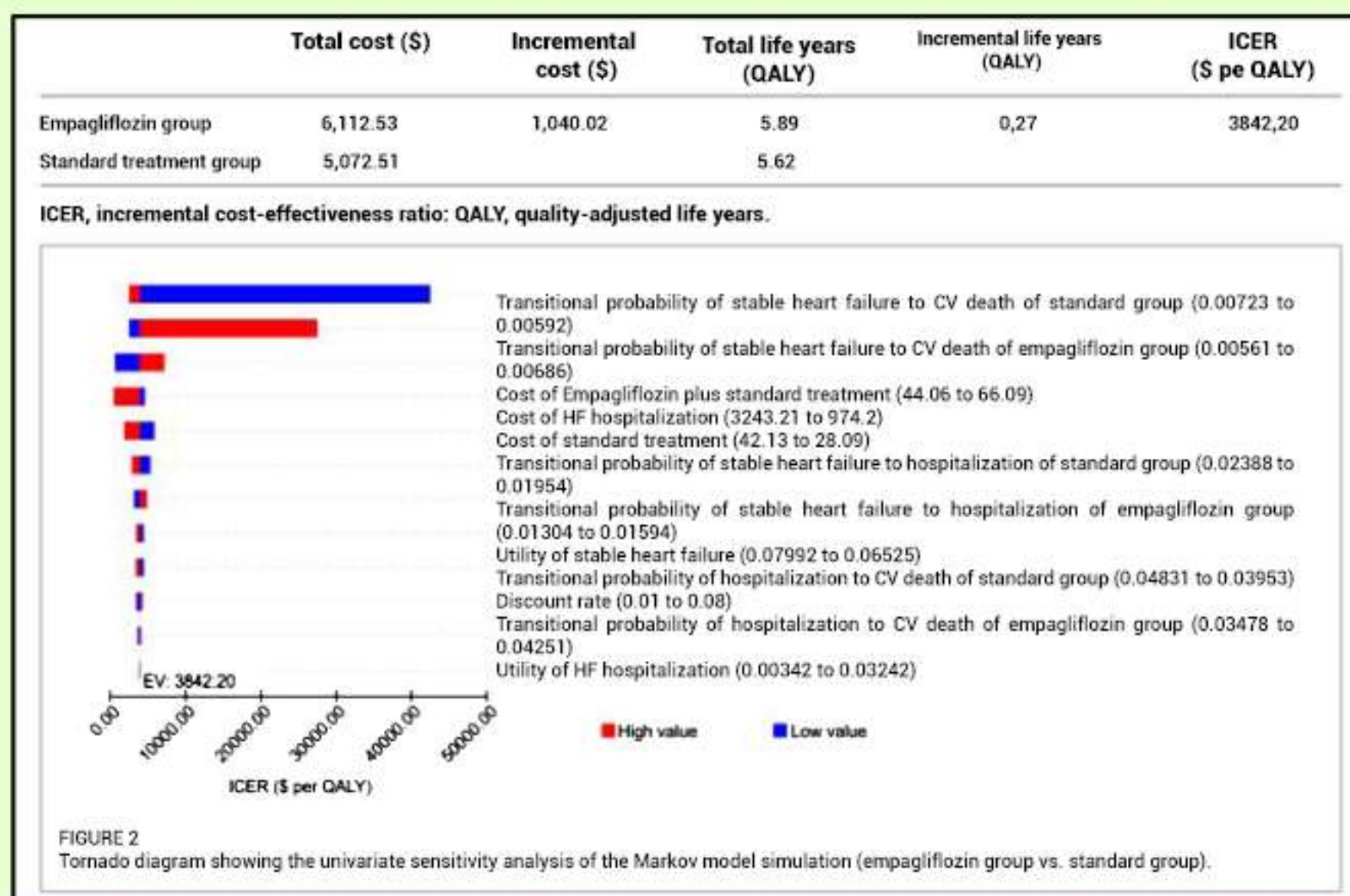
Pengambilan keputusan berdasarkan hasil kajian farmakoekonomi dapat menggunakan contoh jurnal berikut [Sang H, Wan Y, Ma Z, Zhang S and Zhao Q \(2022\) Cost-effectiveness of empagliflozin for the treatment of heart failure with reduced ejection](#)



[treatment of heart failure with reduced ejection fraction in China. Front. Cardiovasc. Med. 9:1022020. doi: 10.3389/fcvm.2022.1022020](#)

Nilai *ICER/QALY* sebesar 3.842 USD (Gambar 7) dihitung berdasarkan model *Markov* yang digunakan. Untuk menentukan manfaat ekonominya, hasil tersebut dibandingkan dengan nilai *WTP*. Saat ini nilai *WTP* ditetapkan sebesar 1 - 3 kali *GDP* per kapita (11.981 - 35.943 USD). Berdasarkan ketentuan tersebut, penambahan empagliflozin pada pengobatan standar *HFrEF* lebih *cost-effective* dibandingkan pengobatan standar saja.

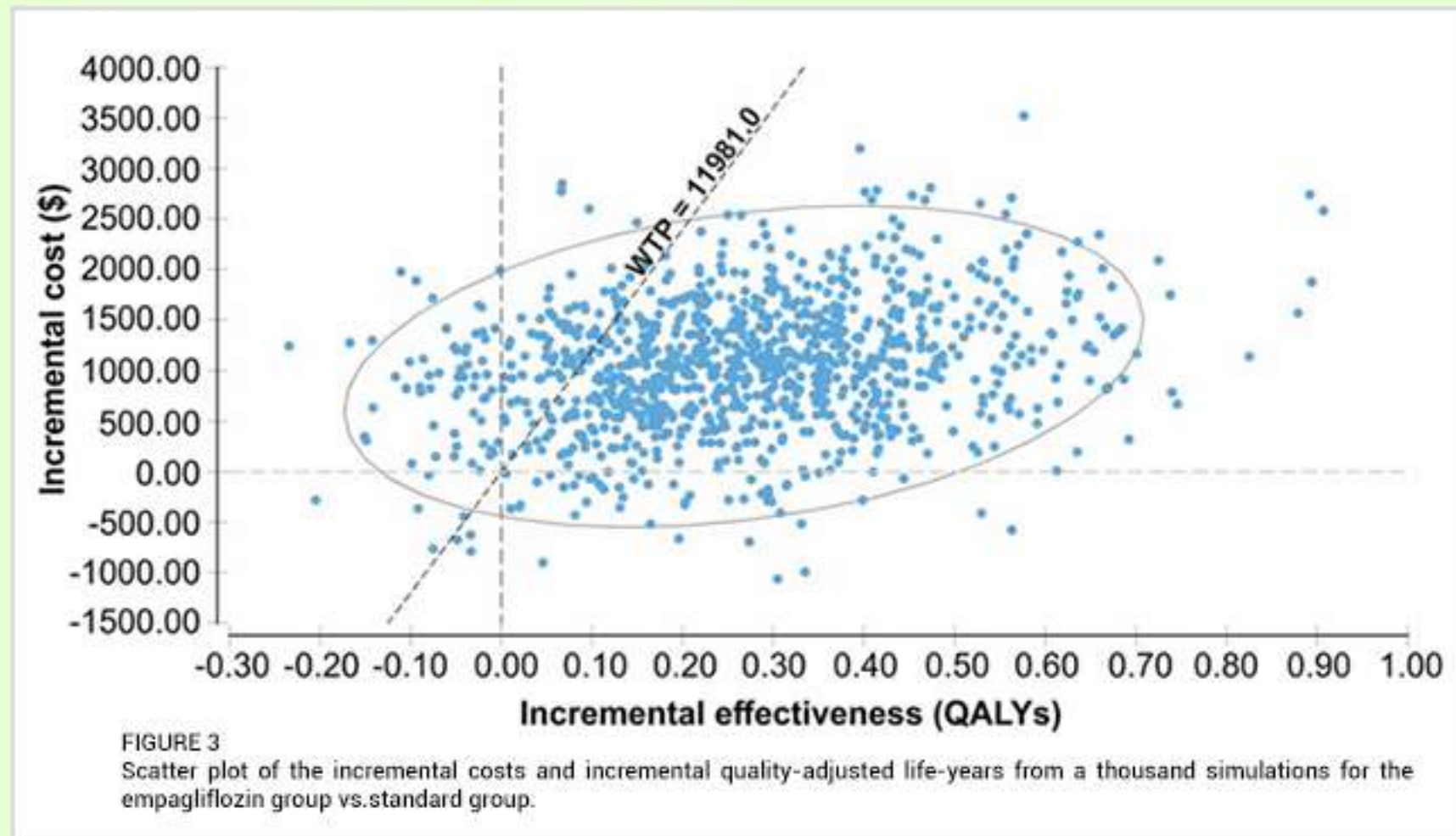
Angka prevalensi gagal jantung di Indonesia dilaporkan >5%, sedangkan negara Asia yang lain serupa dengan Eropa, berkisar 1 - 3 %.



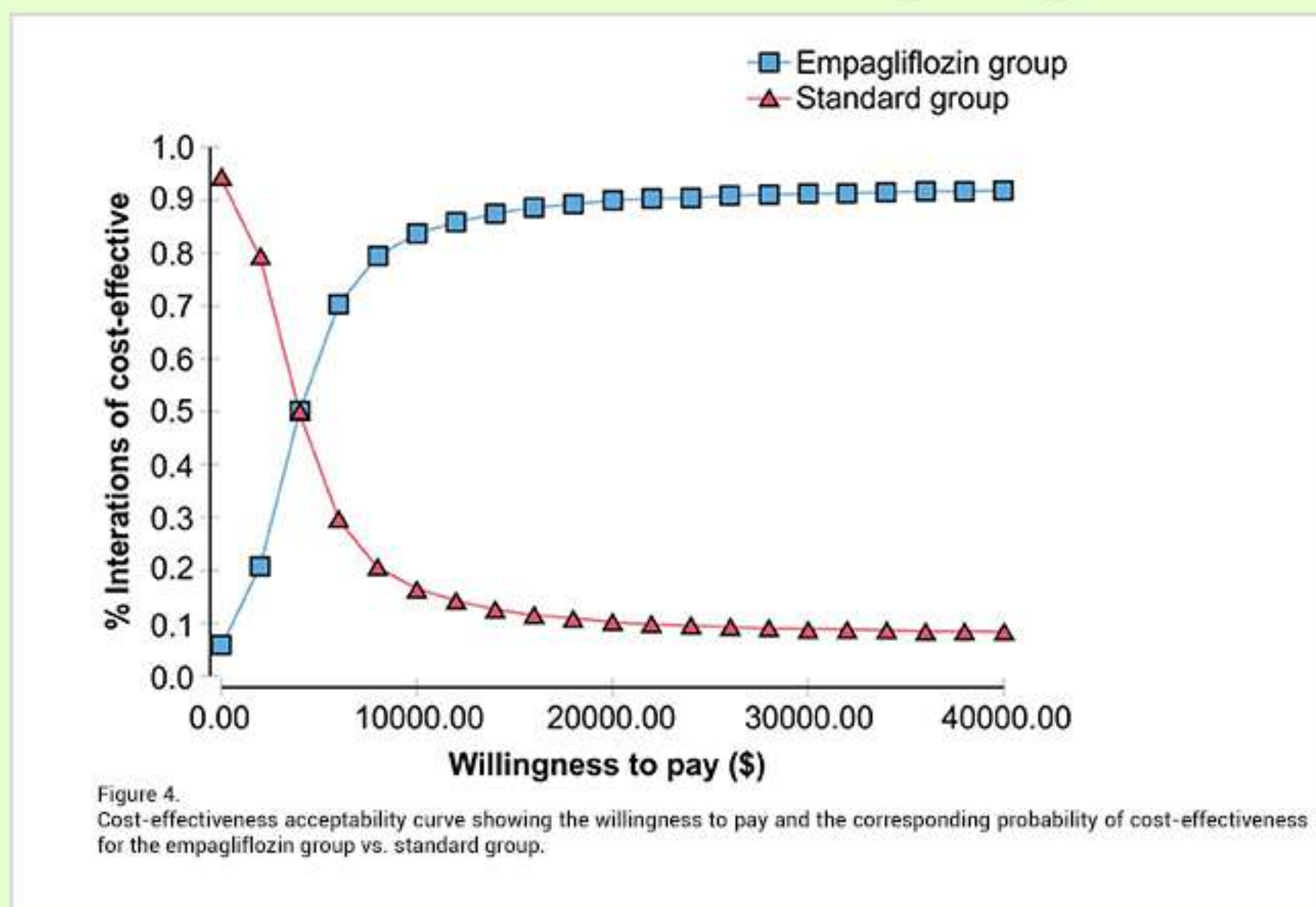
Gambar 7. Membuat Diagram Tornado



Hasil penelitian ini tidak dapat langsung diadopsi di Indonesia karena data biaya yang digunakan harus disesuaikan dengan data lokal. Penelitian ini memperkuat *evidence* penggunaan empagliflozin dalam penatalaksanaan *HF* di Indonesia.



Gambar 8. Distribusi nilai *ICER* dibandingkan dengan *WTP*

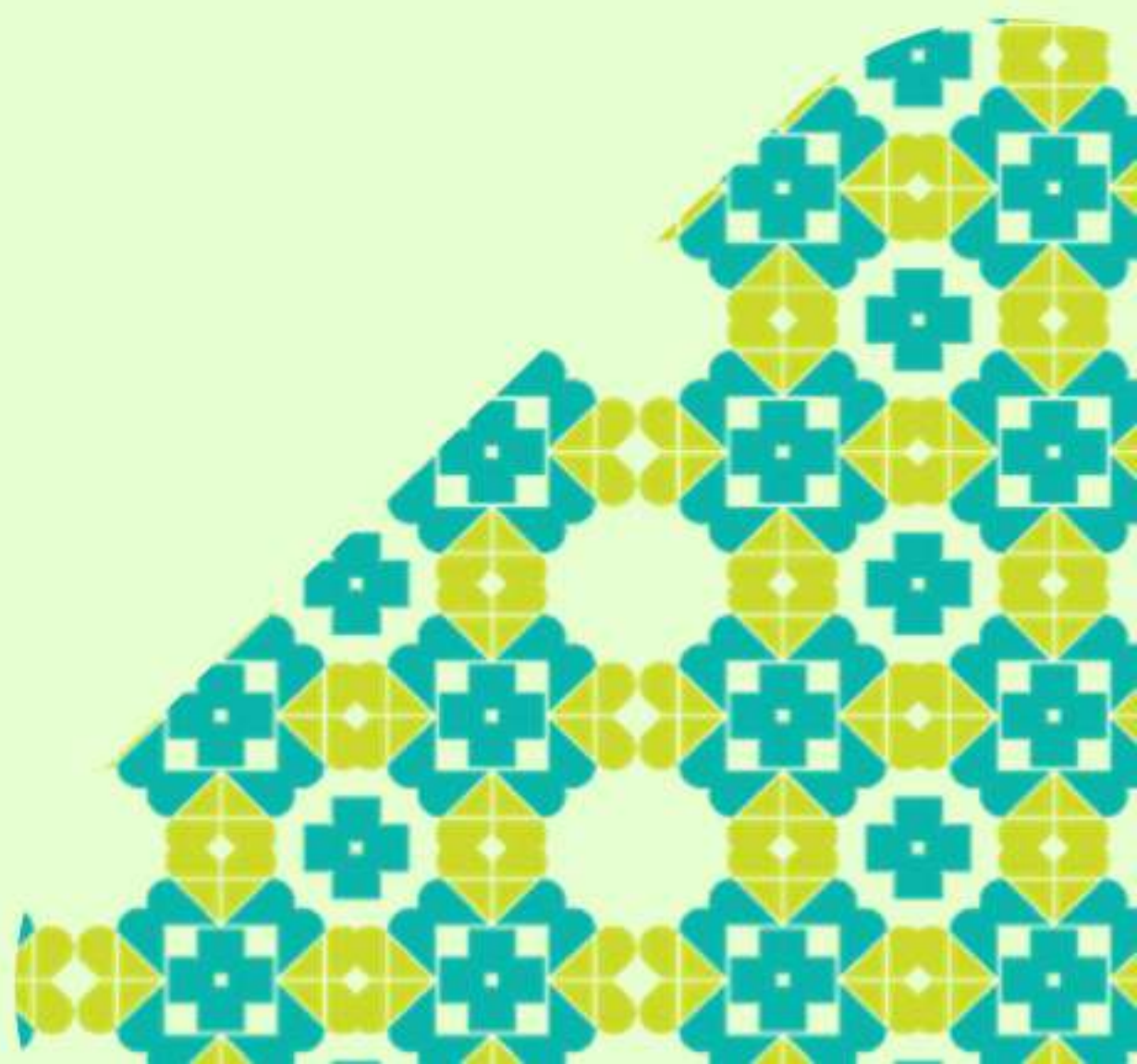


Gambar 9. Membuat *Cost-Effectiveness Acceptability Curve (CEAC)*

5.3. Penerapan Kajian Farmakoekonomi pada Seleksi Obat Formularium Nasional

Pemilihan obat tidak hanya didasarkan pada aspek klinis, tetapi juga harus mempertimbangkan aspek farmakoekonomi karena keterbatasan sumber daya kesehatan. Dalam proses penyusunan Formularium Nasional (Fornas), diperlukan kriteria untuk menentukan obat yang perlu dinilai dari sisi farmakoekonomi, terutama untuk usulan obat baru yang masih dalam masa paten dan belum tercantum dalam Fornas. Kriteria tersebut meliputi obat *high cost*, *high volume*, serta kombinasi keduanya.

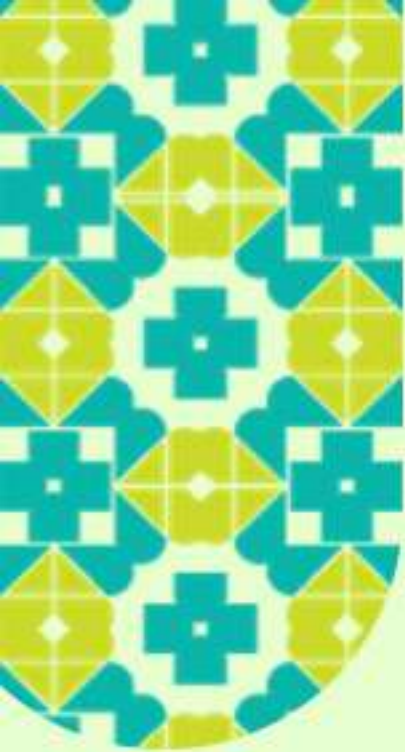
Proses penilaian farmakoekonomi dalam seleksi obat Fornas dilakukan secara transparan, objektif, akuntabel, dan berbasis bukti ilmiah. Jurnal farmakoekonomi yang dilampirkan harus berupa kajian farmakoekonomi dengan luaran *QALY* atau *ICER* (*Cost/QALY*), diutamakan hasil kajian dengan menggunakan setting Indonesia, serta relevan dengan indikasi dan obat pembanding yang sudah ada di Fornas. Mekanisme penilaiannya mencakup pemeriksaan aspek kelengkapan komponen artikel menggunakan kriteria *CHEERS* yang dimodifikasi, aspek penilaian validitas metode untuk memastikan keandalan hasil, serta aspek evaluasi luaran studi dengan parameter minimal *ICER* dan analisis sensitivitas.





BAB VI

PENUTUP



BAB VI PENUTUP

Pedoman ini merupakan panduan umum dalam melakukan kajian farmakoekonomi dalam pelayanan kesehatan. Harapannya semoga para pembuat kebijakan, baik di tingkat pusat maupun daerah dapat menerapkan kajian farmakoekonomi dalam pengambilan keputusan, terutama dalam kerangka kebijakan pembiayaan kesehatan. Penerapan tersebut merupakan bagian strategi dalam melakukan kendali mutu dan kendali biaya dalam pemilihan obat yang efektif dan efisien.

Meskipun Pedoman ini masih banyak berfokus pada topik obat, cakupan kajian farmakoekonomi sebenarnya jauh lebih luas. Ke depannya, diharapkan akan semakin banyak kajian farmakoekonomi yang mencakup berbagai jenis intervensi kesehatan lain, seperti prosedur medis, alat kesehatan, serta program kesehatan masyarakat. Sehingga farmakoekonomi semakin berperan dalam membangun sistem kesehatan yang lebih efisien, efektif, dan berkelanjutan.

Akhir kata, pedoman ini perlu terus dikembangkan dan disempurnakan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Kami mengucapkan terima kasih atas kontribusi dari seluruh para pakar farmakoekonomi dan praktisi yang telah terlibat dalam penyusunan Pedoman ini. Kami berharap semoga Pedoman ini dapat memberikan pengetahuan serta informasi yang bermanfaat dalam melakukan kajian farmakoekonomi dalam pelayanan kesehatan.



DAFTAR REFERENSI

- Bell, E., Berdud, M., Cookson, G., & Besley, S. 2023. Delivering the Triple Win: A Value-Based Approach to Pricing. OHE Contract Research Report, London: Office of Health Economics'. Available at: www.ohe.org/publications/delivering-triple-win-value-based-approach-pricing.
- Bowen, D., Meyer, J., Osborne, S., & Payaam, O. 2023. Health Sector Cost-Benefit Analysis Guidance. Millennium Challenge Corporation United States of America.
- Byford, S., 2000. Economic Note: Cost of illness studies. *BMJ* 320: 1335–1335. doi:10.1136/bmj.320.7245.1335
- CDC. 2024. Cost-Benefit Analysis. Centers for Disease Control and Prevention. URL <https://www.cdc.gov/polaris/php/economics/cost-benefit.html> (accessed 21.11.25).
- Choudhary, T.S., Mazumder, S., Taneja, S., Chowdhury, R., Upadhyay, R.P., Sharma, S., Dhabhai, N., Norheim, O.F., Bhandari, N., & Johansson, K.A. 2025. Benefit–cost analysis of an integrated package of interventions during preconception, pregnancy and early childhood in India. *BMJ Glob Health* 10: e013659. doi:10.1136/bmjgh-2023-013659.
- Dranitsaris, G., Truter, I., Lubbe, M.S., Sriramanakoppa, N.N., Mendonca, V.M., & Mahagaonkar, S.B. 2011. Using pharmacoeconomic modelling to determine value-based pricing for new pharmaceuticals in Malaysia. *Malays J Med Sci* 18: 32–43.
- Drummond, M. 2015. Methods for the economic evaluation of health care programmes, Fourth edition. Oxford University Press, Oxford: United Kingdom.
- Gaziano, T.A., Fonarow, G.C., Claggett, B., Chan, W.W., Deschaseaux-Voinet, C., Turner, S.J., Rouleau, J.L., Zile, M.R., McMurray, J.J.V., & Solomon, S.D. 2016. Cost-effectiveness Analysis of Sacubitril/Valsartan vs Enalapril in Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *JAMA Cardiol* 1: 666. doi:10.1001/jamacardio.2016.1747
- Ha, S.-Y., Kang, D.-W., Jung, H.-I., Lee, E.-K., & Park, M.-H. 2022. Value-Based Pricing and Budget Impact Analysis for Multi-Indication Drugs: A Case Study of Immunotherapies. *IJERPH* 19: 4105. doi:10.3390/ijerph19074105
- Husereau, D., Drummond, M., Augustovski, F., De Bekker-Grob, E., Briggs, A.H., Carswell, C., Caulley, L., Chaikunapruk, N., Greenberg, D., Loder, E., Mauskopf, J., Mullins, C.D., Petrou, S., Pwu, R.-F., & Staniszewska, S. 2022. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value in Health* 25: 3–9. doi:10.1016/j.jval.2021.11.1351

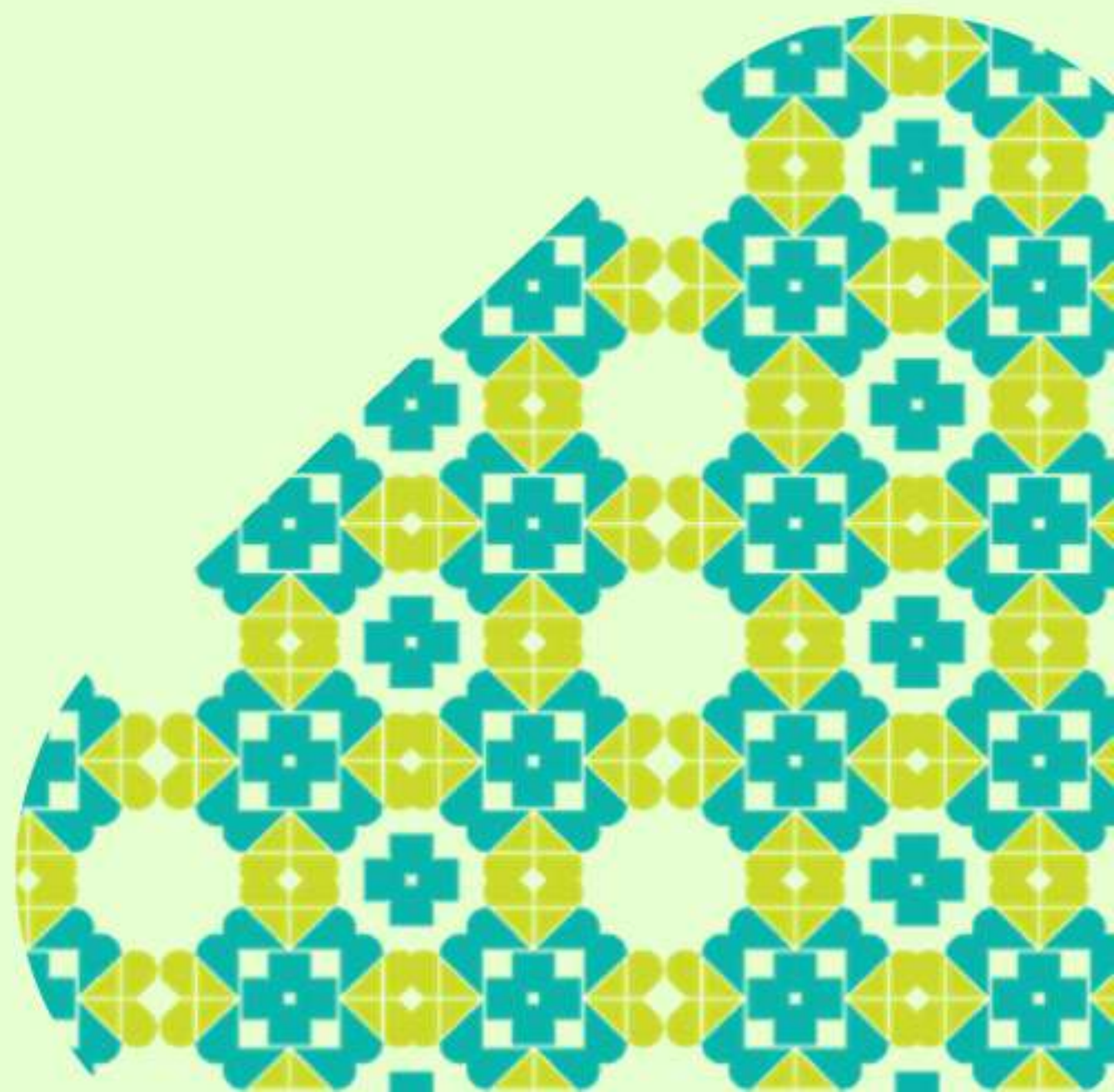


- Jo, C. 2014. Cost-of-illness studies: concepts, scopes, and methods. *Clin Mol Hepatol* 20: 327. doi:10.3350/cmh.2014.20.4.327
- Johnston, K.M., Marra, C.A., Connors, J.M., Najafzadeh, M., Sehn, L., & Peacock, S.J. 2010. Cost-Effectiveness of the Addition of Rituximab to CHOP Chemotherapy in First-Line Treatment for Diffuse Large B-Cell Lymphoma in a Population-Based Observational Cohort in British Columbia, Canada. *Value in Health* 13: 703–711. doi:10.1111/j.1524-4733.2010.00737.x
- Kementerian Kesehatan RI. 2013. Pedoman Penerapan Kajian Farmakoekonomi. Kementerian Kesehatan RI, Jakarta: Indonesia.
- Kementerian Kesehatan RI. 2016. Pedoman Teknis Analisis Farmakoekonomi di Fasilitas Kesehatan. Kementerian Kesehatan RI, Jakarta: Indonesia.
- Lesyuk, W., Kriza, C., & Kolominsky-Rabas, P. 2018. Cost-of-illness studies in heart failure: a systematic review 2004–2016. *BMC Cardiovasc Disord* 18: 74. doi:10.1186/s12872-018-0815-3
- McMurray, J.J.V., Packer, M., Desai, A.S., Gong, J., Lefkowitz, M.P., Rizkala, A.R., Rouleau, J.L., Shi, V.C., Solomon, S.D., Swedberg, K., & Zile, M.R. 2014. Angiotensin–Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure. *N Engl J Med* 371: 993–1004. doi:10.1056/NEJMoa1409077
- Petrou, P., & Talias, M.A. 2014. A pilot study to assess feasibility of value based pricing in Cyprus through pharmacoeconomic modelling and assessment of its operational framework: sorafenib for second line renal cell cancer. *Cost Eff Resour Alloc* 12: 12. doi:10.1186/1478-7547-12-12.
- Qureshy, L.F., Alderman, H., Rokx, C., Pinto, R., Wai-Poi, M., & Tandon, A. 2013. Positive returns: cost-benefit analysis of a stunting intervention in Indonesia. *Journal of Development Effectiveness* 5: 447–465. doi:10.1080/19439342.2013.848223
- Rascati, K.L. 2021. Essentials of Pharmacoeconomics: Health Economics and Outcomes Research, Third Edition. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia: USA.
- Sang, H., Wan, Y., Ma, Z., Zhang, S., & Zhao, Q. 2022. Cost-effectiveness of empagliflozin for the treatment of heart failure with reduced ejection fraction in China. *Front. Cardiovasc. Med.* 9: 1022020. doi:10.3389/fcvm.2022.1022020.
- Tonin, F.S., Aznar-Lou, I., Pontinha, V.M., Pontarolo, R., & Fernandez-Llimos, F. 2021. Principles of pharmacoeconomic analysis: the case of pharmacist-led interventions. *Pharm Pract (Granada)* 19: 2302. doi:10.18549/PharmPract.2021.1.2302
- Paris, V., & Belloni, A. 2013. Value in Pharmaceutical Pricing (OECD Health Working Papers No. 63), OECD Health Working Papers. doi:10.1787/5k43jc9v6knx-en



World Health Organization, 2023. Making fair choices on the path to universal health coverage. Final report of the WHO Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage. WHO Press, Geneva: Switzerland.

Zakiah, N., Sinuraya, R.K., Kusuma, A.S., Suwantika, A.A., & Lestari, K. 2021. Cost-Effectiveness Analysis of Sacubitril/Valsartan Compared to Enalapril for Heart Failure Patients in Indonesia. *CEOR* Volume 13: 863–872. doi:10.2147/CEOR.S322740





Pedoman Kajian Farmakoekonomi dalam Pelayanan Kesehatan 2025

DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI FARMASI
DIREKTORAT JENDERAL FARMASI DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA