

Lampiran 1.

**KETENTUAN PENGUSULAN OBAT
DALAM PROSES PENINJAUAN FORMULARIUM NASIONAL (ADENDUM) TAHUN 2024**

1. Proses peninjauan Formularium Nasional dilakukan bila terdapat usulan obat yang memenuhi satu atau lebih sebagai berikut:
 - a. adanya unsur keperluan klinis yang mendesak
 - b. adanya kebutuhan untuk kepentingan/keselamatan orang banyak
 - c. memiliki bukti dukung ilmiah dan/atau data terbaru untuk usulan obat atau sediaan baru yang sebelumnya ditolak
 - d. tidak ada pilihan obat lain yang tercantum dalam Formularium Nasional untuk indikasi yang diusulkan

2. Pengusulan obat hanya dapat dilakukan oleh :
 - a. Dinas Kesehatan Daerah Provinsi/ Kabupaten/ Kota;
 - b. FKTP yang disampaikan melalui dinas kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota;
 - c. Rumah Sakit Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah serta Swasta;
 - d. Perhimpunan/organisasi profesi dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis;
 - e. Unit di Kementerian Kesehatan; dan/atau
 - f. Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional (BKKBN)

3. Jenis usulan yang dapat disampaikan:
 - a. Usulan obat zat aktif baru
Merupakan usulan obat dengan zat aktif tunggal atau kombinasi tetap yang belum tercantum dalam Fornas edisi terakhir.
 - b. Usulan perubahan restriksi
Merupakan usulan perubahan ketentuan/batasan terhadap obat yang tercantum dalam Fornas edisi terakhir, diantaranya seperti indikasi, kontra indikasi, jumlah, dan lama pemakaian obat untuk tiap kasus/episode, kewenangan penulis resep, didasarkan pada hasil pemeriksaan penunjang spesifik yang dipersyaratkan, serta kondisi lain yang harus dipenuhi agar obat dapat diresepkan dengan baik dan benar.
 - c. Usulan bentuk sediaan / kekuatan baru
Merupakan usulan penambahan sediaan/kekuatan obat yang belum tercantum dalam Fornas edisi terakhir.
 - d. Usulan perubahan peresepan maksimal
Merupakan usulan perubahan obat yang tercantum dalam Fornas edisi terakhir terkait dengan batasan jumlah dan lama pemakaian obat maksimal untuk tiap kasus dan/atau tiap episode pada pengobatan.
 - e. Usulan Penetapan Fasilitas Kesehatan
Merupakan usulan perubahan penetapan penyediaan pemberian obat yang tercantum dalam Fornas edisi terakhir sesuai dengan tingkat kemampuan pelayanan di Fasilitas Kesehatan.
 - f. Usulan obat Program Rujuk Balik
Merupakan usulan perubahan/penambahan obat Program Rujuk Balik yang sudah atau yang belum tercantum dalam Fornas edisi terakhir.

g. Usulan obat keluar

Merupakan usulan obat yang direkomendasikan untuk tidak lagi tercantum dalam Fornas dengan berbagai pertimbangan seperti misalnya:

- *safety issue*;
- tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM;
- sudah tidak digunakan sebagai obat program;
- sudah tidak ada kebutuhan klinik;
- sudah cukup dengan sediaan yang tercantum dalam Fornas;
- dll.

4. Obat yang diusulkan harus sesuai dengan kriteria pemilihan obat sebagai berikut:

- a. memiliki izin edar dan indikasi yang disetujui oleh BPOM;
- b. khusus untuk obat zat aktif baru yang belum tercantum dalam Formularium Nasional, telah memiliki izin edar dan indikasi yang disetujui oleh BPOM minimal selama 2 (dua) tahun atau dapat kurang dari 2 (dua) tahun bila dipertimbangkan sangat diperlukan;
- c. memiliki khasiat dan keamanan yang baik berdasarkan bukti ilmiah terkini dan sah;
- d. memiliki rasio manfaat-risiko (*benefit-risk ratio*) yang paling menguntungkan pasien;
- e. memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*) yang tinggi;
- f. sangat dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan masyarakat tetapi belum memiliki izin edar, termasuk obat-obat Program Kementerian Kesehatan dan Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional, obat piatu (*orphan drug*) serta yang tidak mempunyai nilai komersial;
- g. khusus untuk obat yang efikasi dan keamanannya dipengaruhi faktor genetik, maka pertimbangan farmakogenomik perlu dilakukan berdasarkan kriteria yang ditetapkan dalam "Pedoman Penerapan Farmakogenomik dalam Pemilihan Obat Formularium Nasional";
- h. bukan obat tradisional dan suplemen kesehatan, dan pangan yang tidak diindikasikan sebagai terapi medis, dikecualikan terhadap Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK) sebagai pengobatan sesuai Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran (PNPK) berbasis *evidence-based medicine* yang merupakan terapi utama dan bersifat *life-saving* serta memenuhi persyaratan efikasi dan keamanan pasien;
- i. apabila terdapat lebih dari satu pilihan yang memiliki efek terapi yang serupa, pilihan dijatuhkan pada obat yang memiliki kriteria berikut:
 - 1) Obat yang sifatnya paling banyak diketahui berdasarkan bukti ilmiah;
 - 2) Sifat farmakokinetik dan farmakodinamik yang diketahui paling menguntungkan bagi pasien;
 - 3) Stabilitasnya lebih baik;
 - 4) Mudah diperoleh; dan
 - 5) Harga terjangkau.
- j. Obat jadi kombinasi tetap, harus memenuhi kriteria berikut:
 - 1) Obat hanya bermanfaat bagi penderita jika diberikan dalam bentuk kombinasi tetap;
 - 2) Kombinasi tetap harus menunjukkan khasiat dan keamanan yang lebih tinggi daripada masing-masing komponen;
 - 3) Perbandingan dosis komponen kombinasi tetap merupakan perbandingan yang tepat untuk sebagian besar pasien yang memerlukan kombinasi tersebut;

- 4) Kombinasi tetap harus meningkatkan rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*); dan
 - 5) Untuk antibiotik, kombinasi tetap harus mempertimbangkan bahwa kombinasi tersebut dapat meminimalkan risiko terjadinya resistensi atau efek merugikan lainnya.
5. Ketentuan lampiran dokumen pendukung alasan pengusulan:
- a. Jenis data dukung:
 - 1) Data dukung bukti ilmiah dengan tingkat pembuktian *evidence-based medicine* (EBM) sebagai berikut:
 - a) 1a = *meta-analysis* atau *systematical review* terhadap uji klinik acak terkendali tersamar ganda dengan pembandingan); dan/atau
 - b) 1b = uji klinik acak terkendali tersamar ganda dengan pembandingan)
 - 2) Usulan obat zat aktif baru dan/atau indikasi baru dalam Formularium Nasional diwajibkan untuk melampirkan data *cost-effectiveness* yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) Melampirkan nomor izin edar dan indikasi obat yang disetujui oleh BPOM yang masih berlaku.
 - b) Studi* farmakoekonomi yang sudah atau belum dipublikasikan dengan *outcome Quality Adjusted Life Year* (QALY) atau *Disability Adjusted Life Year* (DALY) dan luaran *Incremental Cost-Effectiveness Ratio* (ICER) (Cost/QALY atau Cost/DALY).

Ket : (*) Studi yang dilampirkan diutamakan merupakan hasil analisis farmakoekonomi dengan setting di Indonesia.

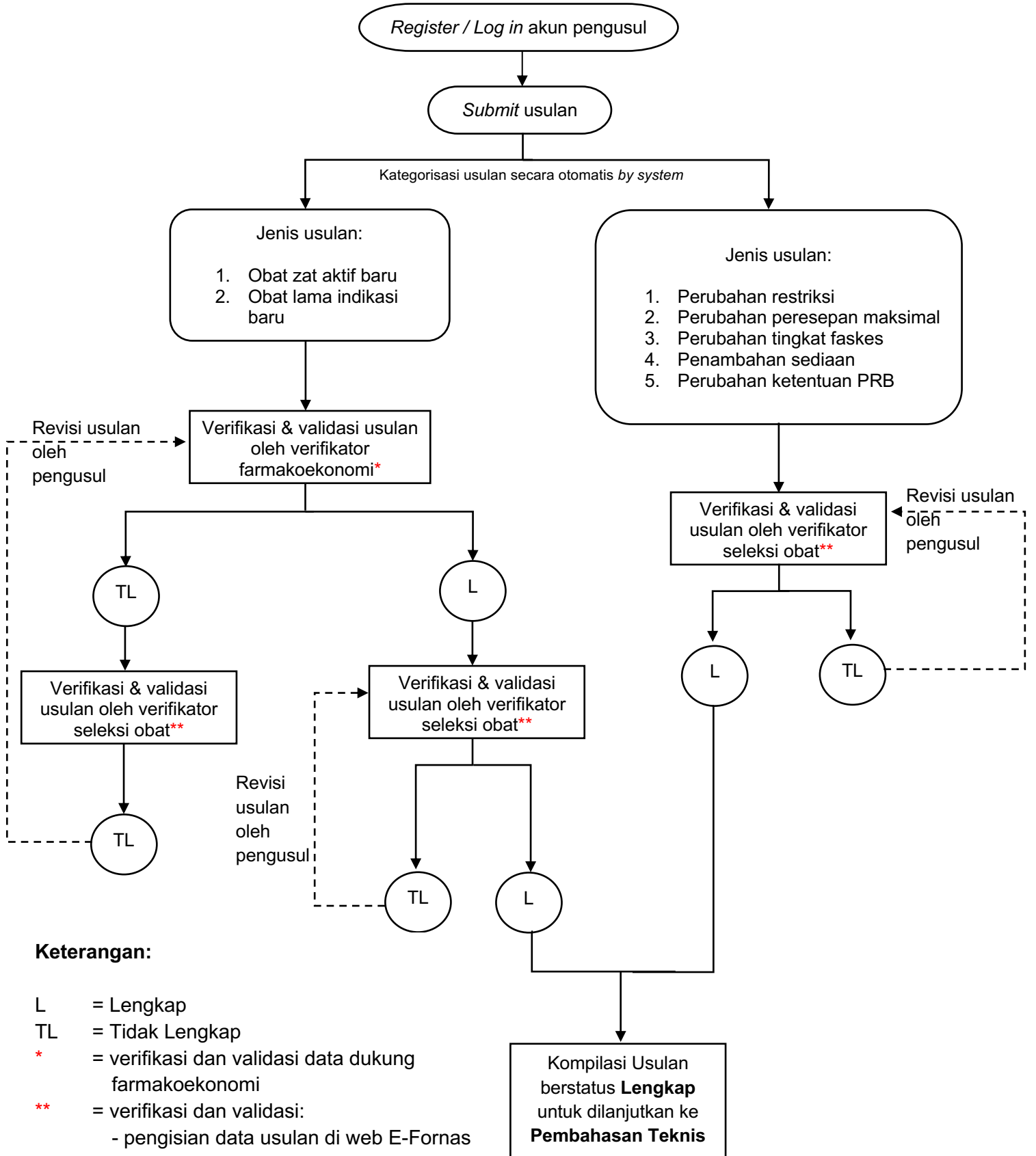
 - 3) Usulan obat program wajib melampirkan surat keputusan atau dokumen resmi dari program terkait.
- b. Lampiran dokumen pendukung alasan pengusulan harap di *upload* ke dalam folder *Google drive* masing-masing pengusul yang dapat diakses (mode “*view*”), kemudian *link* folder *Google drive* tsb agar diisi dalam kolom “Link Jurnal” saat proses pengisian data usulan pada *website* E-Fornas.
6. Usulan Fornas disampaikan secara **online** melalui *website* **e-fornas.kemkes.go.id**, dengan **meng-upload scanned** dokumen:
- a. Surat pengantar yang sudah ditandatangani dan distempel pimpinan (format terlampir).
 - b. Form rekapitulasi usulan Fornas yang sudah ditandatangani dan distempel pimpinan (form terlampir).
7. Bantuan Admin
- Untuk konfirmasi dan pertanyaan dapat disampaikan melalui email e-fornas@kemkes.go.id atau dapat menghubungi admin E-Fornas melalui nomor (082155666650).

Besar harapan kami, usulan dapat kami terima tepat pada waktunya

Usulan Obat Fornas 2024 kami terima mulai dari tanggal 4 Maret – 4 April 2024

Detail panduan teknis tata cara pengusulan melalui E-Fornas dapat di-*download*/akses pada *website* E-Fornas

SKEMA PROSES INPUT USULAN FORNAS



Keterangan:

- L = Lengkap
- TL = Tidak Lengkap
- * = verifikasi dan validasi data dukung farmakoekonomi
- ** = verifikasi dan validasi:
 - pengisian data usulan di web E-Fornas
 - surat pengantar
 - form rekapitulasi usulan
 - data dukung ilmiah