



BUPATI ROKAN HULU

PERATURAN BUPATI ROKAN HULU NOMOR 30 TAHUN 2010

TENTANG PEDOMAN PENYUSUNAN FORMULARIUM DAN PENGGUNAAN OBAT DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH ROKAN HULU

BUPATI ROKAN HULU,

- Menimbang :
- a. bahwa biaya pengobatan di rumah sakit semakin mahal, salah satu penyebabnya adalah penggunaan obat yang tidak rasional;
 - b. bahwa keragaman obat yang tersedia mengharuskan dikembangkan suatu program penggunaan obat yang rasional di rumah sakit, guna memastikan bahwa pasien menerima perawatan yang terbaik;
 - c. bahwa Rumah Sakit Umum Daerah Rokan Hulu harus mempunyai sistem formularium yang meliputi evaluasi, penilaian dan pemilihan obat;
 - d. bahwa untuk meningkatkan citra dan mutu pelayanan Rumah Sakit Umum Daerah Rokan Hulu sebagai rumah sakit dengan biaya yang terjangkau oleh semua lapisan masyarakat;
 - e. bahwa berdasarkan pertimbangan pada huruf a, huruf b, huruf c, huruf d, di atas perlu ditetapkan peraturan bupati rokan hulu tentang pedoman penyusunan formularium dan penggunaan obat di Rumah Sakit Umum Daerah Rokan Hulu.
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 2. Undang-Undang Nomor 53 tahun 1999 tentang Pembentukan Kabupaten Pelalawan, Kabupaten Rokan Hulu, Kabupaten Rokan Hilir, Kabupaten Siak, Kabupaten Karimun, Kabupaten Natuna, Kabupaten Kuantan Singingi dan Kota Batam (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 181, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3902) sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Undang-undang Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2008, tentang Perubahan Ketiga Atas Undang-undang Republik Indonesia Nomor 53 Tahun 1999 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4880);

3. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia nomor 4437) sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Undang-undang Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-undang Nomor 32 Tahun 2004 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
4. Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2005 tentang Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 48, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4502);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2005 tentang Pengelolaan Keuangan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4578);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2006 tentang Pengelolaan Barang Milik Negara / Daerah, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2008 , tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2006;
10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
11. Peraturan Menteri Dalam Negeri Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2006 tentang pedoman pengelolaan Keuangan Daerah sebagaimana telah diubah Peraturan Pemerintah Dalam Negeri Nomor 59 Tahun 2007 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 13 Tahun 2006;
12. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 61 Tahun 2007 tentang Pedoman Teknis Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/MENKES/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;

14. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1333/Menkes/SK/XII/1999 tentang Standar Pelayanan Farmasi Rumah Sakit;
15. Keputusan Menteri Dalam Negeri Republik Indonesia Nomor 131.14-165 Tahun 2006 tentang Pengesahan Pemberhentian dan Pengesahan Pengangkatan Bupati Rokan Hulu Provinsi Riau;
16. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.03.01/MENKES/159/I/2010 tentang Pedoman Pembinaan dan Pengawasan Penggunaan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG PEDOMAN PENYUSUNAN FORMULARIUM DAN PENGGUNAAN OBAT DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH ROKAN HULU.

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati Rokan Hulu ini yang dimaksud dengan :

1. Rumah Sakit adalah Rumah Sakit Umum Daerah Rokan Hulu, milik Pemerintah Kabupaten Rokan Hulu yang berlokasi di Ibukota Kabupaten Rokan Hulu Pasir Pengaraian.
2. Direktur adalah Direktur Rumah Sakit Umum Daerah Rokan Hulu.
3. Formularium adalah suatu dokumen yang secara terus menerus direvisi, memuat sediaan obat dan informasi penting lainnya yang merefleksikan keputusan klinik mutakhir dari staf medis rumah sakit.
4. Sistem Formularium adalah suatu metode yang digunakan staf medik rumah sakit yang terhimpun dalam Komite Farmasi dan Terapi, untuk mengevaluasi, menilai dan memilih dari berbagai zat aktif obat dan bentuk sediaan yang dianggap terbaik dalam perawatan penderita .
5. Obat paten adalah obat yang masih memiliki hak paten.
6. Obat generik adalah obat dengan nama resmi International Non Proprietary Names (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.
7. Obat generik bermerek/bernama dagang adalah obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen yang bersangkutan.
8. Obat Esensial adalah obat terpilih yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat mencakup upaya diagnosis, profilaksis, terapi dan tercantum dalam daftar obat esensial yang ditetapkan oleh menteri.

9. Instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah Instalasi yang mempunyai tugas menyediakan, mengelola, mendistribusikan informasi dan evaluasi tentang obat.
10. Dokter adalah dokter, dokter gigi, dokter spesialis, dokter gigi spesialis di rumah sakit.
11. Apotek adalah fasilitas pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker di rumah sakit.

BAB II FORMULARIUM DAN TUJUAN PENYUSUNAN

Pasal 2

- (1) Rumah sakit harus mempunyai formularium yang merupakan pedoman bagi staf medik dalam memilih obat dalam terapi.
- (2) Formularium disusun oleh Komite Farmasi dan Terapi Rumah Sakit dan ditetapkan oleh direktur.

Pasal 3

Penyusunan formularium sebagaimana dimaksud diatas bertujuan untuk :

- a. Memudahkan pemilihan obat yang rasional
- b. Meminimalkan jenis obat
- c. Mengurangi biaya pengobatan
- d. Mengoptimalkan pelayanan kepada pasien
- e. Memudahkan perencanaan dan penyediaan obat
- f. Meningkatkan efisiensi dana obat di rumah sakit
- g. Meningkatkan mutu dan ketepatan penggunaan obat di rumah sakit
- h. Merupakan edukasi bagi profesional kesehatan tentang terapi obat yang rasional

BAB III RUANG LINGKUP KEGIATAN KOMITE FARMASI DAN TERAPI

Pasal 4

Ruang lingkup kegiatan Komite Farmasi dan Terapi :

- a. Menyusun formularium yang menjadi dasar dalam penggunaan obat di rumah sakit dan melakukan revisi formularium secara berkala.
- b. Melaksanakan evaluasi penulisan resep dan penggunaan obat generik bersama-sama dengan instalasi farmasi.
- c. Menyusun dan melaksanakan evaluasi penggunaan obat dan menyebarluaskan hasil evaluasi kepada seluruh staf medis dan pimpinan rumah sakit
- d. Memberikan rekomendasi kepada pimpinan rumah sakit dalam pemilihan penggunaan obat, kebijakan dan prosedur pengelolaan obat.
- e. Menyusun program edukasi yang berkaitan dengan penggunaan obat untuk tenaga profesional kesehatan di rumah sakit.

BAB IV PEMILIHAN OBAT FORMULARIUM

Pasal 5

Pedoman pemilihan dan pencantuman obat paten dan obat generik bermerek/bernama dagang adalah sebagai berikut :

- a. Pemilihan obat bertujuan untuk tersedianya obat yang aman, berkhasiat dan ekonomis.
- b. Pemilihan obat generik bermerek/ bernama dagang mempertimbangkan harga obat yang terjangkau masyarakat.
- c. Pemilihan obat untuk menjamin penggunaan obat yang rasional kepada pasien
- d. Pencantuman obat generik bermerek/ bernama dagang maksimal tiga jenis obat setiap nama generiknya.

BAB V OBAT NON FORMULARIUM

Pasal 6

Persetujuan pemberian obat non formularium adalah pada keadaan dimana penderita sangat memerlukan terapi obat yang tidak tercantum dalam formularium, diantaranya :

- a. Kasus tertentu yang jarang terjadi
- b. Perkembangan terapi yang sangat memerlukan adanya obat baru yang belum terakomodir dalam formularium
- c. Obat-obat yang sangat mahal dan penggunaannya dikendalikan secara ketat
- d. Hal-hal lain yang atas pertimbangan medis rasional

BAB VI KRITERIA PEMILIHAN OBAT

Pasal 7

(1) Kriteria pemilihan obat adalah sebagai berikut :

- a. Memiliki rasio manfaat-resiko yang paling menguntungkan pasien
- b. Mutu terjamin, termasuk stabilitas dan bioavaibility
- c. Praktis dalam penyimpanan dan pengangkutan
- d. Praktis dalam penggunaan dan penyerahan yang disesuaikan dengan tenaga dan fasilitas
- e. Menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh penderita
- f. Memiliki rasio manfaat biaya yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan biaya tidak langsung

(2) Jika terdapat lebih dari satu pilihan yang memiliki efek terapi yang serupa, pilihan dijatuhkan pada :

- a. Obat yang sifatnya paling banyak diketahui berdasarkan data ilmiah
- b. Obat yang sifat farmakokinetik yang diketahui paling menguntungkan
- c. Obat yang stabilitasnya lebih baik
- d. Mudah diperoleh
- e. Obat yang telah dikenal

(3) Obat jadi kombinasi tetap, harus memiliki kriteria sebagai berikut :

- a. Obat hanya bermanfaat bagi penderita dalam bentuk kombinasi tetap
- b. Kombinasi tetap harus menunjukkan khasiat dan keamanan yang lebih tinggi daripada masing-masing komponen

- c. Perbandingan dosis komponen kombinasi tetap merupakan perbandingan yang tepat untuk sebagian penderita yang memerlukan kombinasi tersebut
- d. Kombinasi tetap harus meningkatkan rasio manfaat biaya
- e. Untuk antibiotik kombinasi tetap harus mencegah atau mengurangi terjadinya resisten dan efek merugikan lainnya

BAB VII DASAR PEMILIHAN OBAT YANG MASUK DALAM FORMULARIUM DAN FAKTOR BIAYA

Pasal 8

- (1) Setiap obat baru yang diusulkan untuk masuk dalam formularium harus dilengkapi dengan informasi tentang kelas terapi, indikasi terapi, bentuk sediaan dan kekuatan, bioavailabilitas dan farmakokinetik, kisaran dosis, efek samping dan efek toksik, perhatian khusus, kelebihan obat baru ini dibandingkan dengan obat lama yang sudah tercantum dalam formularium, uji klinik atau kajian epidemiologi yang mendukung keunggulannya, perbandingan harga dan biaya pengobatan dengan obat atau cara pengobatan terdahulu, kecuali yang memiliki data bioekuivalensi (BE) dan/atau rekomendasi tingkat I evidence based medicine (EBM).
- (2) Obat yang dipilih masuk dalam formularium adalah obat yang memperlihatkan tingkatan bukti ilmiah yang tertinggi untuk indikasi dan keamanannya.
- (3) Bila dari golongan obat yang sama indikasinya memperlihatkan tingkatan bukti ilmiah khasiat dan keamanan yang sama tingginya, maka pertimbangan selanjutnya dalam hal ketersediaan di pasaran, harga dan biaya pengobatan yang paling murah.

Pasal 9

- (1) Komite Farmasi dan Terapi harus mempertimbangkan biaya terapi obat secara keseluruhan, obat yang terpilih adalah obat dengan biaya terapi keseluruhan yang paling rendah.
- (2) Apabila ada dua jenis obat yang indikasi terapinya sama, maka dipilih obat yang paling cost effective.
- (3) Memberikan rasio manfaat biaya yang tertinggi, bukan hanya sekedar mencari harga obat yang termurah.

BAB VIII PENYEDIAAN OBAT

Pasal 10

- (1) Rumah Sakit wajib menyediakan seluruh obat generik untuk kebutuhan pasien rawat jalan dan rawat inap.
- (2) Penyediaan obat generik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) berdasarkan formularium.
- (3) Obat paten dan obat generik bermerek/bernama dagang disediakan oleh rumah sakit bila obat-obat tersebut tercantum dalam formularium atau obat non formularium sebagaimana yang dimaksud dalam pasal (6) yang sudah disetujui oleh Komite Farmasi dan Terapi.

BAB IX
PENULISAN OBAT GENERIK DAN PELAYANAN RESEP DI APOTEK

Pasal 11

- (1) Dokter yang bertugas di rumah sakit wajib menuliskan resep obat generik bagi semua pasien sesuai dengan indikasi medis.
- (2) Dokter dapat menulis resep untuk diambil diluar apotek rumah sakit dalam hal obat generik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak tersedia di rumah sakit.

Pasal 12

- (1) Instalasi farmasi wajib mengelola obat di rumah sakit secara berdaya guna dan berhasil guna.
- (2) Apoteker dapat mengganti obat merek dagang/obat paten dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien.
- (3) Dokter dapat menyetujui pergantian resep obat generik dengan obat generik bermerek/bermerek dagang dalam hal obat generik tertentu belum tersedia.

BAB X
SANKSI

Pasal 13

- (1) Direktur dapat memberi peringatan lisan atau tertulis kepada tenaga kesehatan yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan Bupati ini.
- (2) Peringatan lisan atau tertulis sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) diberikan paling banyak tiga kali kepada tenaga kesehatan, dan apabila peringatan tersebut tidak dipatuhi, direktur dapat menjatuhkan sanksi administratif kepegawaian kepada yang bersangkutan.

**BAB XI
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 14

Hal-hal yang belum diatur dalam Peraturan Bupati ini, akan diatur lebih lanjut oleh Direktut.

Pasal 15

Peraturan Bupati Rokan Hulu ini mulai berlaku pada tanggal di undangkan

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Bupati ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kabupaten Rokan Hulu.

Ditetapkan di Pasir Pengaraian
pada tanggal 27 Desember 2010

BUPATI ROKAN HULU

H. ACHMAD

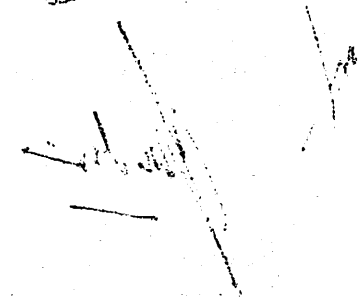
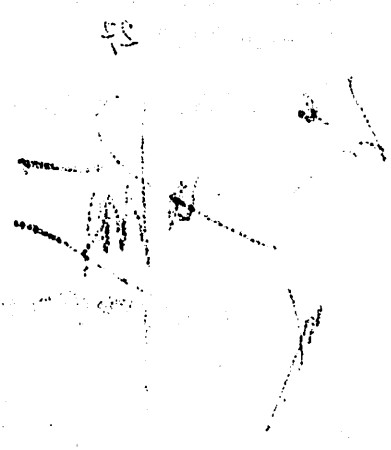
Diundangkan di Pasir Pengaraian
Pada tanggal 28 Desember 2010

SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN ROKAN HULU,

Drs. H. MEWAHIDIN
Pembina Utama Muda
NIP.19571231 198712 1 007

BERITA DAERAH KABUPATEN ROKAN HULU TAHUN 2010 NOMOR 30

Faint, illegible text at the top of the page, possibly bleed-through from the reverse side.



30

