



BUPATI TABALONG
PROVINSI KALIMANTAN SELATAN

**PERATURAN BUPATI TABALONG
NOMOR 45 TAHUN 2014**

TENTANG

**PEDOMAN PENYUSUNAN FORMULARIUM DAN PENGGUNAAN OBAT PADA
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH H. BADARUDDIN TANJUNG**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI TABALONG,

- Menimbang :
- a. bahwa keragaman jenis obat yang tersedia mengharuskan dikembangkan suatu program penggunaan obat yang rasional di rumah sakit, guna memastikan bahwa pasien menerima pelayanan yang terbaik;
 - b. bahwa rumah sakit umum harus mempunyai sistem formularium yang meliputi evaluasi, penilaian dan pemilihan obat;
 - c. bahwa dalam rangka meningkatkan mutu Pelayanan Kesehatan terutama Pelayanan Farmasi di RSUD H. Badaruddin Tanjung bagi penderita yang dirawat di Rumah Sakit diperlukan pemakaian obat secara rasional, transparansi, dan akuntabilitas dengan biaya yang terjangkau oleh semua lapisan masyarakat, perlu dibuat pedoman penyusunan formularium dan penggunaan obat pada Rumah Sakit Umum Daerah H.Badaruddin Tanjung;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a,huruf b, dan huruf c, perlu ditetapkan Peraturan Bupati Tabalong tentang pedoman penyusunan formularium dan penggunaan obat pada RSUD H. Badaruddin Tanjung.
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1965 tentang Pembentukan Daerah Tingkat II Tanah Laut, Daerah Tingkat II Tapin dan Daerah Tingkat II Tabalong (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1965 Nomor 51, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2756);
 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

/3. Undang-Undang.....

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5036);
4. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
5. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234);
6. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintahan Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 246, Tambahan Negara Republik Indonesia Nomor 5589);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/XII/1999 tentang Standar Pelayanan Rumah Sakit;
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1197/Menkes/SK/X/2004 tentang Standar Pelayanan Farmasi Rumah Sakit;
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 129/Menkes/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 755/Menkes/Per/IV/2011 tentang Pedoman Penyelenggaraan Komite Medik di Rumah Sakit;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 328/Menkes/SK/VIII/2013 tentang Formularium Nasional;

/14. Peraturan.....

14. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 1 Tahun 2014 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 32);
15. Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor YM.00.03.2.3.951/1995 Tentang Petunjuk Teknis Komite Farmasi dan Terapi Rumah Sakit;
16. Peraturan Daerah Kabupaten Tabalong Nomor 09 Tahun 2007 tentang Urusan Pemerintahan Daerah Kabupaten Tabalong (Lembaran Daerah Kabupaten Tabalong Tahun 2007 Nomor 09, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Tabalong Nomor 03);
17. Peraturan Daerah Kabupaten Tabalong Nomor 10 Tahun 2007 tentang Organisasi Perangkat Daerah Kabupaten Tabalong (Lembaran Daerah Kabupaten Tabalong Tahun 2007 Nomor 10, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Tabalong Nomor 04);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **PERATURAN BUPATI TENTANG PEDOMAN PENYUSUNAN FORMULARIUM DAN PENGGUNAAN OBAT PADA RUMAH SAKIT UMUM DAERAH H. BADARUDDIN TANJUNG.**

**BAB I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1**

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan :

1. Rumah Sakit adalah Rumah Sakit Umum Daerah H.Badaruddin Tanjung, milik pemerintah Kabupaten Tabalong yang berlokasi di ibukota Tabalong Kecamatan Tanjung.
2. Direktur adalah Direktur Rumah Sakit Umum Daerah H.Badaruddin Tanjung.
3. Formularium adalah suatu dokumen yang terus menerus direvisi, memuat sediaan obat dan informasi penting lainnya yang mencerminkan keputusan klinik terakhir mutakhir dari staf Rumah Sakit.
4. Sistem Formularium adalah suatu metode yang digunakan staf medik Rumah Sakit yang dihimpun dalam komite Farmasi dan Terapi, untuk mengevaluasi, menilai dan memilih dari berbagai zat aktif obat dan bentuk sediaan yang dianggap terbaik dalam pelayanan penderita.
5. 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.
6. Obat Generik bermerek/bernama dagang adalah obat generik dengan obat dagang yang menggunakan nama milik produsen yang bersangkutan.

/7.Obat Esensial.....

7. 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 Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
8. Obat Paten adalah obat yang masih memiliki hak paten.
9. Instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah Instalasi yang mempunyai tugas menyediakan, mengelola, mendistribusikan, pemberian informasi dan evaluasi tentang obat.
10. Dokter adalah dokter, dokter gigi, dokter spesialis, dokter gigi spesialis 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 menyebarkan 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.....

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 tepat untuk sebagian penderita yang memerlukan kombinasi tersebut;
 - d. Kombinasi tetap harus meningkatkan resiko 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 dipasaran, 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 terapi paling rendah.
- (2) Apabila ada dua jenis obat yang indikasi terapinya sama, maka dipilih obat yang paling cost efektif.
- (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 pada ayat (1) berdasarkan formularium.

- (3) Obat paten dan obat generik bermerek/ bernama dagang disediakan oleh rumah sakit bila obat-obatan tersebut tercantum dalam formularium atau obat non formularium sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 setelah mendapat rekomendasi dari ketua Komite Farmasi dan Terapi yang diketahui oleh komite medik dan mendapat persetujuan Direktur Rumah Sakit Umum Daerah H.Badaruddin Tanjung.

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) Dalam hal obat yang tercantum dalam formularium tidak tersedia di instalasi farmasi, maka instalasi farmasi berkewajiban untuk mengusahakan tersedianya obat tersebut dengan mempertimbangkan faktor pelayanan.

Pasal 12

- (1) Instalasi Farmasi wajib mengelola obat di rumah sakit secara berdaya guna dan berhasil guna.
- (2) Apoteker dapat mengganti obat nama merek dagang/obat paten dengan obat generik yang sama komponen zat aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan atau pasien.
- (3) Dokter harus 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 harus memberi peringatan lisan atau tertulis kepada profesional kesehatan yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Bupati ini.
- (2) Peringatan lisan atau tertulis sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) diberikan paling banyak 3 kali kepada profesional kesehatan, dan apabila peringatan tersebut tidak dipatuhi, direktur harus menjatuhkan sanksi administratif kepegawaian kepada yang bersangkutan. Yaitu:
 - a. Bagi dokter umum/dokter gigi/dokter spesialis : dicantumkan didalam Sasaran Kerja Pegawai yang dapat berpengaruh pada kenaikan pangkat.
 - b. Dokter peserta program pendidikan dokter umum/gigi/spesialis mempengaruhi konduite pendidikan.
- (3) Penggunaan obat paten secara terbatas masih diizinkan, apabila obat tersebut benar-benar diperlukan oleh pasien dan obat generiknya belum ada, dengan persetujuan direktur.
- (4) Peringatan lisan atau tertulis dan sanksi administratif sebagaimana yang dimaksud pada ayat (2) dilaporkan kepada Bupati melalui Badan Kepegawaian Daerah.

BAB XI
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 14

Peraturan Bupati ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Tabalong
pada tanggal 10 Desember 2014

BUPATI TABALONG,

ttd

H. ANANG SYAKHFIANI

Diundangkan di Tanjung
pada tanggal 10 Desember 2014

SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN TABALONG,

ttd

H. ABDUL MUTHALIB SANGADJI

BERITA DAERAH KABUPATEN TABALONG TAHUN 2014 NOMOR 45