

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 54 TAHUN 2018
TENTANG
PENYUSUNAN DAN PENERAPAN FORMULARIUM NASIONAL DALAM PENYELENGGARAAN
PROGRAM JAMINAN KESEHATAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa untuk menjamin tersedianya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan, perlu disusun formularium nasional;
- b. bahwa dalam menyusun dan menerapkan formularium nasional perlu dilakukan secara transparan dan akuntabel;
- c. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/524/2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional Dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan.

Mengingat:

1. 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);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 1116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5256);
4. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
5. Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 165);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYUSUNAN DAN PENERAPAN FORMULARIUM NASIONAL DALAM PENYELENGGARAAN PROGRAM JAMINAN KESEHATAN

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Formularium Nasional adalah daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan digunakan sebagai acuan penulisan resep pada pelaksanaan pelayanan kesehatan dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan.
2. E-Fornas adalah sistem aplikasi yang berbasis situs web yang digunakan untuk mempermudah dalam penyampaian usulan obat secara online dan mengakses informasi mengenai daftar obat yang tercantum dalam Formularium Nasional.
3. Fasilitas Kesehatan adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan perorangan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.
4. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
5. Pemerintah Daerah adalah gubernur, bupati, atau wali kota, dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah.
6. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan penyusunan dan penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan merupakan acuan bagi Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi/kabupaten/kota, Fasilitas Kesehatan tingkat pertama, Fasilitas Kesehatan rujukan tingkat lanjut, dan pihak lain yang terkait dalam penyusunan dan penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan.

Pasal 3

Pengaturan penyusunan dan penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan bertujuan untuk:

- a. meningkatkan pemahaman tentang proses penyusunan dan kriteria pemilihan obat dalam Formularium Nasional;
- b. meningkatkan penerapan Formularium Nasional di Fasilitas Kesehatan oleh dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis dalam memilih obat yang aman, berkhasiat, bermutu, terjangkau, dan berbasis bukti ilmiah;
- c. mengoptimalkan penerapan Formularium Nasional sebagai acuan dalam perencanaan dan penyediaan obat di Fasilitas Kesehatan; dan
- d. meningkatkan peran tenaga kesehatan dalam melakukan pemantauan dan evaluasi penggunaan obat dalam sistem Jaminan Kesehatan Nasional berdasarkan Formularium Nasional.

BAB II

PENYUSUNAN FORMULARIUM NASIONAL

Pasal 4

- (1) Pelayanan obat untuk peserta jaminan kesehatan pada Fasilitas Kesehatan berpedoman pada Formularium Nasional.
- (2) Formularium Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.
- (3) Menteri dalam menetapkan Formularium Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) membentuk komite nasional.
- (4) Komite nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri atas:
 - a. tim ahli;
 - b. tim evaluasi;
 - c. tim pelaksana; dan
 - d. tim reviu.
- (5) Komite nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri atas unsur Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional, Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan, organisasi profesi, perguruan tinggi, dan tenaga ahli.

Pasal 5

- (1) Formularium Nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilakukan peninjauan paling lama 2 (dua) tahun sekali.
- (2) Peninjauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam rangka pengembangan Formularium Nasional.
- (3) Pengembangan Formularium Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan untuk:
 - a. menyesuaikan dengan kemajuan ilmu pengetahuan;
 - b. memberikan ruang perbaikan terhadap Formularium Nasional; dan
 - c. meningkatkan kepraktisan dalam penggunaan dan penyerahan obat kepada pasien yang disesuaikan dengan kompetensi tenaga kesehatan dan tingkat Fasilitas Kesehatan yang ada.

Pasal 6

Penyusunan Formularium Nasional dilakukan dengan tahapan:

- a. pengusulan;
- b. seleksi administratif;
- c. kompilasi usulan;
- d. pembahasan teknis;
- e. rapat pleno;
- f. finalisasi; dan
- g. penetapan.

Pasal 7

- (1) Pengusulan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a merupakan usulan dari:
 - a. dinas kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota;
 - b. rumah sakit Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah serta swasta;
 - c. perhimpunan/organisasi profesi dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis; dan/atau
 - d. unit di Kementerian Kesehatan dan Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional.
- (2) Usulan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- (3) Penyampaian usulan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan secara tertulis atau secara daring menggunakan sistem aplikasi E-Fornas melalui www.efornas.binfar.kemkes.go.id.

Pasal 8

- (1) Seleksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf b merupakan proses seleksi oleh tim pelaksana terhadap usulan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.
- (2) Usulan yang lulus seleksi administratif apabila memenuhi persyaratan:
 - a. usulan berasal dari pengusul sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1);
 - b. obat yang diusulkan harus disertai data pendukung dan bukti ilmiah terkini (evidence based medicine) yang menunjukkan manfaat dan keamanan obat bagi populasi;
 - c. obat yang diusulkan harus memiliki izin edar dan usulan penggunaannya harus sesuai dengan indikasi yang disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
 - d. Obat yang diusulkan bukan obat tradisional dan suplemen makanan.
- (3) Dikecualikan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c bagi obat yang sangat dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan masyarakat tetapi belum memiliki izin edar termasuk obat piatu (orphan drug) serta yang tidak mempunyai nilai komersial.

Pasal 9

- (1) Kompilasi usulan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf c merupakan proses kompilasi yang dilakukan oleh tim pelaksana terhadap usulan yang telah lulus seleksi administratif.
- (2) Kompilasi usulan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 1 (satu) bulan sejak tanggal batas akhir penyampaian usulan.

Pasal 10

- (1) Pembahasan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf d merupakan pembahasan terhadap kompilasi usulan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dan/atau rekomendasi dari komite penilaian teknologi kesehatan atau dewan pertimbangan klinis kepada Menteri.
- (2) Pembahasan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh komite nasional.
- (3) Dalam pembahasan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (3), komite nasional dapat melibatkan komite penilaian teknologi kesehatan dan/atau dewan pertimbangan klinis sesuai dengan kebutuhan.

Pasal 11

- (1) Rapat pleno sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf e merupakan pembahasan yang dilakukan

oleh komite nasional dengan melibatkan pengusul sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1), komite penilaian teknologi kesehatan dan/atau dewan pertimbangan klinis sesuai dengan kebutuhan.

- (2) Hasil rapat pleno berupa rekomendasi daftar obat yang akan dimuat dalam Formularium Nasional.

Pasal 12

Finalisasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf f terdiri atas kegiatan:

- a. penyempurnaan redaksional Formularium Nasional hasil rapat pleno; dan
- b. memberikan rekomendasi daftar obat yang tercantum Formularium Nasional kepada Menteri melalui Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Pasal 13

Penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf g merupakan penetapan Formularium Nasional oleh Menteri.

BAB III

PENERAPAN FORMULARIUM NASIONAL

Pasal 14

- (1) Penerapan Formularium Nasional dilakukan melalui pemantauan dan evaluasi secara berkala.
- (2) Pemantauan dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk menilai ketaatan dan dampak penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan jaminan kesehatan.
- (3) Pemantauan dan evaluasi terhadap penerapan Formularium Nasional dilakukan oleh Menteri, Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan, dinas kesehatan daerah provinsi, dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 15

Penyusunan dan penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan mengacu pada pedoman penyusunan dan penerapan Formularium Nasional dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 16

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/524/2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 17

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 31 Desember 2018
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,
Ttd.
NILA FARID MOELOEK

Diundangkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 16 Januari 2019
DIREKTUR JENDERAL PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK
ASASI MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,
Ttd.
WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 22

