

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 22 TAHUN 2018  
TENTANG  
PETUNJUK TEKNIS RESTRIKSI PENGGUNAAN OBAT TRASTUZUMAB UNTUK KANKER PAYUDARA  
METASTASIK PADA PELAYANAN JAMINAN KESEHATAN NASIONAL**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa untuk kendali mutu dan kendali biaya terkait dengan pelayanan kanker payudara metastatik yang menggunakan obat trastuzumab sebagai salah satu obat dalam pelayanan program jaminan kesehatan nasional, diperlukan petunjuk teknis dalam penggunaannya;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Petunjuk Teknis Penggunaan Obat Trastuzumab untuk Kanker Payudara Metastatik pada Pelayanan Jaminan Kesehatan Nasional.

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
3. 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);
4. Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 29) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 28 Tahun 2016 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 62).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS RESTRIKSI PENGGUNAAN OBAT TRASTUZUMAB UNTUK KANKER PAYUDARA METASTATIK PADA PELAYANAN JAMINAN KESEHATAN NASIONAL**

**Pasal 1**

Petunjuk teknis penggunaan obat trastuzumab untuk kanker payudara metastatik pada pelayanan Jaminan Kesehatan Nasional bertujuan untuk mewujudkan:

- a. kendali mutu dan biaya jaminan kesehatan nasional; dan

- b. biaya pengobatan kanker payudara yang efektif dan efisien.

### **Pasal 2**

Petunjuk teknis penggunaan obat trastuzumab untuk kanker payudara metastatik pada Pelayanan Jaminan Kesehatan Nasional digunakan sebagai acuan:

- a. tenaga medis yang kompeten untuk meresepkan (ahli onkologi); dan
- b. tim onkologi pada fasilitas pelayanan kesehatan yang memiliki sarana untuk memberikan pelayanan kemoterapi dan targeted terapi.

### **Pasal 3**

- (1) Penggunaan obat trastuzumab untuk kanker payudara metastatik hanya dilakukan di rumah sakit kelas A dan kelas B yang memenuhi persyaratan.
- (2) Penggunaan obat trastuzumab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien melakukan pemeriksaan di laboratorium patologi anatomi yang memenuhi persyaratan.

### **Pasal 4**

Ketentuan lebih lanjut mengenai petunjuk teknis penggunaan obat trastuzumab untuk kanker payudara metastatik pada pelayanan Jaminan Kesehatan Nasional tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

### **Pasal 5**

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/659/2017 tentang Formularium Nasional sepanjang mengenai ketentuan restriksi penggunaan trastuzumab yang menyatakan untuk kanker payudara metastatik dengan hasil pemeriksaan HER2 positif 3 (+++) atau ISH positif, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### **Pasal 6**

- (1) Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, peserta Jaminan Kesehatan Nasional yang sedang dalam proses pengobatan Trastuzumab, baik atas dasar hasil pemeriksaan HER2 positif 3 (+++) maupun hasil pemeriksaan ISH positif tetap berhak menerima obat Trastuzumab sesuai dengan ketentuan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/659/2017 tentang Formularium Nasional.
- (2) Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, peserta Jaminan Kesehatan Nasional yang sedang dalam proses pengobatan trastuzumab pada rumah sakit selain kelas A dan kelas B sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) tetap mendapatkan pengobatan trastuzumab sesuai dengan ketentuan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/659/2017 tentang Formularium Nasional.
- (3) Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, peserta Jaminan Kesehatan Nasional yang sedang dalam proses pengobatan trastuzumab berdasarkan hasil pemeriksaan di laboratorium patologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) tetap mendapatkan pengobatan sesuai dengan ketentuan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/659/2017 tentang Formularium Nasional.

### **Pasal 7**

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 8 Juni 2018

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan Di Jakarta,  
Pada Tanggal 23 Juli 2018

DIREKTUR JENDERAL PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK  
ASASI MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 941