

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Rumah Sakit**

##### **2.1.1 Pengertian Rumah Sakit**

Rumah sakit merupakan suatu tempat yang memberikan pelayanan pada kesehatan yang memberikan pelayanan di bidang kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan pada rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Pelayanan Kesehatan Paripurna adalah pelayanan kesehatan yang meliputi promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif (Presiden RI, 2009).

Pelayanan kesehatan promotif adalah suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pelayanan kesehatan yang lebih mengutamakan kegiatan yang bersifat promosi kesehatan. Pelayanan kesehatan preventif adalah suatu kegiatan pencegahan terhadap suatu masalah pada kesehatan. Pelayanan kesehatan kuratif adalah suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pengobatan yang ditujukan untuk penyembuhan penyakit, pengurangan penderitaan akibat penyakit, pengendalian penyakit, atau pengendalian kecacatan agar kualitas penderita dapat terjaga seoptimal mungkin. Pelayanan kesehatan rehabilitatif adalah kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan untuk mengembalikan bekas penderita ke dalam masyarakat sehingga dapat berfungsi lagi sebagai anggota masyarakat yang berguna untuk dirinya dan masyarakat semaksimal mungkin sesuai dengan kemampuannya (Presiden RI, 2009)

##### **2.1.2 Tugas dan Fungsi Rumah Sakit**

Berdasarkan Undang Undang No 44 tahun 2009 dalam pasal 3 penyelenggaraan rumah sakit bertujuan:

- a. mempermudah akses masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan;
- b. memberikan perlindungan terhadap keselamatan pada pasien, masyarakat, lingkungan rumah sakit dan sumber daya manusia di rumah sakit;
- c. meningkatkan mutu serta mempertahankan standar pelayanan rumah sakit;

- d. memberikan kepastian hukum kepada pasien, sumber daya manusia rumah sakit, dan rumah sakit;

Rumah sakit melaksanakan tugas dan fungsi sebagai berikut :

- 1 penyelenggaraan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan yang sesuai dengan standar pelayanan rumah sakit;
- 2 pemeliharaan dan peningkatan kesehatan perorangan melalui pelayanan kesehatan yang paripurna pada tingkat kedua dan ketiga sesuai dengan kebutuhan medis;
- 3 pelaksanaan pendidikan dan pelatihan SDM dalam rangka peningkatan kemampuan dalam pemberian pelayanan kesehatan; dan
- 4 penyelenggaraan penelitian dan pengembangan teknologi dibidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika ilmu pengetahuan bidang kesehatan (Presiden RI, 2009)

### **2.1.3 Tipe Rumah Sakit**

Berdasarkan jenis pelayanan yang diberikan rumah sakit digolongkan dalam rumah sakit umum dan rumah sakit khusus. Rumah sakit umum merupakan rumah sakit yang memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit. Rumah sakit khusus merupakan rumah sakit yang menyediakan pelayanan utama pada satu jenis atau satu bidang penyakit tertentu saja berdasarkan jenis penyakit, organ, disiplin ilmu, golongan umur atau kekhususan lainnya (Menkes RI, 2014).

Rumah sakit umum berdasarkan pasal 11 diklasifikasikan menjadi rumah sakit umum kelas A, B, C dan D.

#### **1) Rumah sakit umum kelas A**

Rumah sakit kelas A merupakan rumah sakit yang mampu memberikan pelayanan kedokteran spesialis dan subspecialis luas oleh pemerintah. Rumah sakit kelas A telah ditetapkan sebagai tempat pelayanan rujukan tertinggi (*top referral hospital*) atau disebut juga rumah sakit pusat. Pelayanan yang diberikan oleh rumah sakit kelas A paling sedikit meliputi :

- a) pelayanan medik;
- b) pelayanan kefarmasian;
- c) pelayanan keperawatan dan kebidanan;
- d) pelayanan penunjang klinik;
- e) pelayanan penunjang non klinik;
- f) pelayanan rawat inap.

Pelayanan rawat inap harus dilengkapi dengan fasilitas sebagai berikut :

- a) jumlah tempat tidur perawatan kelas III paling sedikit 30% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit milik pemerintah;
- b) jumlah tempat tidur perawatan kelas III paling sedikit 20% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit swasta;
- c) jumlah tempat tidur perawatan intensif sebanyak 5% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit pemerintah dan swasta;
- d) atau sekitar 400 tempat tidur.

Tenaga medis rumah sakit kelas A paling sedikit terdiri atas :

- a) 18 dokter umum untuk pelayanan medik dasar;
- b) 4 dokter gigi umum untuk pelayanan medik gigi mulut;
- c) 6 dokter spesialis untuk setiap jenis pelayanan medik spesialis dasar;
- d) 3 dokter spesialis untuk setiap jenis pelayanan medik spesialis penunjang;
- e) 3 dokter spesialis untuk setiap jenis pelayanan medik spesialis lain;
- f) 2 dokter subspecialis untuk setiap jenis pelayanan medik subspecialis;
- g) 1 dokter gigi spesialis untuk setiap jenis pelayanan medik spesialis gigi mulut.

Tenaga kefarmasian rumah sakit kelas A terdiri dari :

- a) 1 apoteker sebagai kepala instalasi farmasi rumah sakit;
- b) 5 apoteker yang bertugas di rawat jalan yang dibantu oleh paling sedikit 10 tenaga teknis kefarmasian;
- c) 5 apoteker di rawat inap yang dibantu oleh paling sedikit 10 tenaga teknis kefarmasian;
- d) 1 apoteker di instalasi farmasi gawat darurat yang dibantu oleh minimal 2 tenaga teknis kefarmasian;

- e) 1 apoteker di ruang ICU yang dibantu oleh paling sedikit 2 tenaga teknis kefarmasian;
- f) 1 apoteker sebagai koordinator penerimaan dan distribusi yang dapat merangkap melakukan pelayanan farmasi klinik di rawat inap maupun rawat jalan dan dibantu oleh tenaga teknis kefarmasian yang jumlahnya disesuaikan dengan beban kerja pelayanan kefarmasian rumah sakit;
- g) 1 apoteker sebagai koordinator produksi yang dapat merangkap melakukan pelayanan farmasi klinik di rawat inap atau rawat jalan dan dibantu oleh tenaga teknis kefarmasian yang jumlahnya disesuaikan dengan beban kerja pelayanan kefarmasian rumah sakit.

## 2) Rumah sakit umum kelas B

Rumah sakit kelas B merupakan rumah sakit yang mampu memberikan pelayanan kedokteran medik spesialis luas dan subspecialia terbatas.

Pelayanan rumah sakit kelas B paling sedikit terdiri atas:

- a) pelayanan medik;
- b) pelayanan kefarmasian;
- c) pelayanan keperawatan dan kebidanan;
- d) pelayanan penunjang klinik;
- e) pelayanan penunjang nonklinik;
- f) pelayanan rawat inap.

Pelayanan rawat inap harus dilengkapi dengan fasilitas sebagai berikut :

- a) jumlah tempat tidur perawatan kelas III paling sedikit 30% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit milik pemerintah;
- b) jumlah tempat tidur perawatan kelas III paling sedikit 20% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit swasta;
- c) jumlah tempat tidur perawatan intensif sebanyak 5% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit pemerintah dan swasta;
- d) atau sekitar 200 tempat tidur.

Tenaga medis rumah sakit kelas B terdiri dari :

- a) 12 dokter umum untuk pelayanan medik dasar;
- b) 3 dokter spesialis untuk setiap jenis pelayanan medik spesialis dasar;

- c) 2 dokter spesialis untuk tiap jenis pelayanan medik spesialis jantung;
- d) 1 dokter spesialis untuk setiap jenis pelayanan medik spesialis lain;
- e) 1 dokter subspecialis untuk setiap jenis pelayanan medik subspecialis;
- f) 1 dokter gigi spesialis untuk setiap pelayanan medik spesialis gigi mulut.

Tenaga kefarmasian rumah sakit kelas B terdiri dari :

- a) 1 orang apoteker sebagai kepala instalasi farmasi rumah sakit;
- b) 4 apoteker yang bertugas di rawat jalan yang dibantu oleh paling sedikit 8 orang TTK;
- c) 4 apoteker di rawat inap yang dibantu oleh minimal 2 TTK;
- d) 1 apoteker di instalasi gawat darurat yang dibantu oleh minimal 2 TTK;
- e) 1 apoteker di instalasi ICU yang dibantu oleh minimal 2 TTK;
- f) 1 apoteker sebagai koordinator penerimaan dan distribusi yang dapat merangkap melakukan pelayanan farmasi klinik di rawat inap atau rawat jalan dibantu oleh TTK yang jumlahnya disesuaikan dengan beban kerja di pelayanan farmasi;
- g) 1 apoteker sebagai koordinator produksi yang dapat merangkap melakukan pelayanan farmasi klinik di rawat inap atau rawat jalan dan dibantu oleh TTK yang jumlahnya disesuaikan dengan beban kerja pelayanan farmasi.

### 3) Rumah sakit umum kelas C

Rumah sakit kelas C merupakan rumah sakit yang mampu memberikan pelayanan kedokteran subspecialis terbatas. Tersedia empat macam pelayanan spesialis yakni pelayanan spesialis penyakit dalam, pelayanan spesialis bedah, pelayanan spesialis kesehatan anak, serta pelayanan spesialis kebidanan dan kandungan.

Pelayanan yang diberikan oleh rumah sakit kelas C paling sedikit meliputi :

- 1) pelayanan medik, paling sedikit terdiri dari :
  - a) pelayanan gawat darurat, harus dilaksanakan 24 jam sehari secara terus menerus;
  - b) pelayanan medik spesialis dasar, terdiri dari pelayanan penyakit dalam, kesehatan anak, bedah, serta obstetri dan ginekologi;

- c) pelayanan medik spesialis penunjang, terdiri dari pelayanan anestesiologi, radiologi, patologi klinik, patologi anatomi, dan rehabilitasi medik;
  - d) pelayanan medik spesialis, dari pelayanan telinga hidung tenggorokan, mata, jantung dan pembuluh darah, syaraf, kulit dan kelamin, kedokteran jiwa, paru, orthopedi, urologi, bedah plastik, bedah syaraf, dan kedokteran forensik;
  - e) pelayanan medik subspecialis, terdiri dari pelayanan subspecialis dibidang spesialis, kesehatan anak, obsentri dan ginekologi, bedah, penyakit dalam, mata, telinga hidung tenggorokan, syaraf, jantung dan pembuluh darah, kulit dan kelamin, urologi, kedokteran jiwa, orthopedi, bedah syaraf, penyakit mulut dan paru;
  - f) pelayanan medik spesialis gigi dan mulut, terdiri dari pelayanan bedah mulut, konservasi/endodonsi, periodonti, orthodonti, prosthodonti, pedodonsi, dan penyakit mulut.
- 2) pelayanan penunjang non klinik, terdiri dari pelayanan laundry/linen, jasa boga/dapur, teknik dan pemeliharaan fasilitas, pengelolaan limbah, gudang, ambulans, sistem informasi dan komunikasi, pemulasaraan jenazah, sistem penanggulangan kebakaran, pengelolaan gas medik, serta pengelolaan air bersih;
- 3) pelayanan rawat inap, terdiri dari :
- a) jumlah tempat tidur perawatan kelas III paling sedikit 30% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit milik pemerintah;
  - b) jumlah tempat tidur perawatan kelas III paling sedikit 20% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit milik swasta;
  - c) jumlah tempat tidur perawatan intensif sebanyak 5% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit milik pemerintah dan rumah sakit milik swasta;
  - d) atau sekitar 100 tempat tidur.

Tenaga medis untuk rumah sakit kelas C paling sedikit terdiri atas :

- a) 9 dokter umum untuk pelayanan medik dasar;
- b) 2 dokter gigi umum untuk pelayanan medik gigi mulut;
- c) 2 dokter spesialis untuk setiap jenis pelayanan medik spesialis dasar;

- d) 1 dokter spesialis untuk setiap pelayanan medik spesialis penunjang;
- e) 1 dokter gigi spesialis untuk setiap jenis pelayanan medik spesialis gigi mulut.

Tenaga kefarmasian untuk rumah sakit kelas C terdiri atas :

- a) 1 apoteker sebagai kepala instalasi farmasi rumah sakit;
- b) 2 apoteker yang bertugas di rawat inap yang dibantu oleh minimal 4 TTK;
- c) 4 apoteker di rawat inap yang dibantu oleh minimal 8 TTK;
- d) 1 apoteker sebagai koordinator penerimaan, distribusi dan produksi yang dapat merangkap melakukan pelayanan farmasi klinik di rawat inap atau rawat jalan dan dibantu oleh TTK yang jumlahnya disesuaikan dengan beban kerja pelayanan farmasi.

#### 4) Rumah sakit umum kelas D

Rumah sakit kelas D merupakan rumah sakit yang bersifat transisi karena pada suatu saat akan ditingkatkan lagi menjadi rumah sakit kelas C. Kemampuan rumah sakit kelas D saat ini hanya memberikan pelayanan kedokteran umum dan kedokteran gigi. Sama seperti rumah sakit kelas C, rumah sakit kelas D juga menampung pelayanan yang berasal dari puskesmas.

Pelayanan rawat inap harus dilengkapi dengan fasilitas sebagai berikut :

- a) jumlah tempat tidur perawatan kelas III paling sedikit 30% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit milik pemerintah;
- b) jumlah tempat tidur perawatan kelas III paling sedikit 20% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit swasta;
- c) jumlah tempat tidur perawatan intensif sebanyak 5% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit pemerintah dan swasta.;
- d) atau sekitar 50 tempat tidur.

Tenaga medis untuk rumah sakit kelas D terdiri atas:

- a) 4 dokter umum untuk pelayanan medik dasar;
- b) 1 dokter gigi umum untuk pelayanan medik gigi mulut;
- c) 1 dokter spesialis untuk setiap jenis pelayanan medik spesialis dasar.

Tenaga farmasi paling sedikit terdiri atas :

- a) 1 apoteker kepala instalasi farmasi rumah sakit;

- b) 1 apoteker yang bertugas di rawat inap dan rawat jalan yang dibantu oleh paling sedikit 2 TTK;
- c) 1 apoteker sebagai koordinator penerimaan, distribusi dan produksi yang dapat merangkap melakukan pelayanan farmasi klinik di rawat inap atau rawat jalan dan dibantu oleh TTK yang jumlahnya disesuaikan beban kerja pelayanan farmasi.

## **2.2 Instalasi Farmasi Rumah Sakit**

### **2.2.1 Pengertian Instalasi Farmasi Rumah Sakit**

Instalasi farmasi rumah sakit merupakan departemen atau suatu bagian pada rumah sakit yang dipimpin oleh seorang apoteker dan dibantu oleh beberapa apoteker pembantu yang memenuhi persyaratan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta berkompeten secara profesional, dan merupakan tempat atau fasilitas penyelenggaraan yang bertanggung jawab atas seluruh pekerjaan serta pelayanan kefarmasian yang ditujukan untuk keperluan rumah sakit itu sendiri (Menkes RI, 2016).

Kegiatan instalasi ini terdiri dari pelayanan farmasi minimal yang meliputi perencanaan, pengadaan, penyimpanan perbekalan farmasi, dispensing obat berdasarkan resep bagi penderita rawat inap dan rawat jalan, pengendalian mutu, pengendalian distribusi pelayanan umum dan spesialis, pelayanan langsung pada pasien serta pelayanan klinis yang merupakan program rumah sakit secara keseluruhan.

### **2.2.2 Tugas dan Fungsi Instalasi Farmasi Rumah Sakit**

Instalasi farmasi harus mencakup penyelenggaraan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, pelayanan farmasi klinik dan manajemen mutu, dan bersifat dinamis dapat direvisi sesuai kebutuhan dengan tetap menjaga mutu. Tugas instalasi farmasi, meliputi:

1. menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian yang optimal dan profesional serta sesuai prosedur dan etik profesi;



2. melakukan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, seta bahan medis habis pakai secara efektif, efisien, bermutu dan aman;
3. melaksanakan pengkajian dan pemantauan penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai guna memaksimalkan efek terapi dan keamanan serta meminimalkan risiko;
4. melaksanakan Komunikasi, Edukasi dan Informasi (KIE) serta memberikan rekomendasi kepada dokter, perawat dan pasien;
5. berperan aktif dalam komite/tim farmasi dan terapi;
6. melakukan pendidikan dan pelatihan serta pengembangan pelayanan kefarmasian;
7. menyediakan dan mendorong tersusunnya standar pengobatan dan formularium rumah sakit.

Fungsi instalasi farmasi, meliputi:

1. pengelolaan sediaan farmasi, bahan medis habis pakai serta alat kesehatan.
  - a. memilah sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai kebutuhan pelayanan rumah sakit;
  - b. menyusun perencanaan kebutuhan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai secara efektif, efisien dan optimal;
  - c. mengelolah sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai berpedoman pada perencanaan yang telah dibuat sesuai ketentuan yang berlaku;
  - d. membuat sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di rumah sakit;
  - e. sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai diterima sesuai dengan spesifikasi dan ketentuan yang berlaku;
  - f. menyimpan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan stanndart dan persyaratan kefarmasian;
  - g. menyalurkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai ke unit-unit pelayanan di rumah sakit;
  - h. melaksanakan pelayanan farmasi satu pintu;
  - i. melaksanakan pelayanan obat "*unit dose*"/dosis sehari;

- j. menggunakan komputerisasi pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai (apabila sudah memungkinkan);
- k. mengevaluasi, mencegah dan mengatasi masalah yang terkait dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai;
- l. melakukan pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang sudah tidak dapat digunakan;
- m. mengatur persediaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai;
- n. melaksanakan administrasi pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai.

## 2. pelayanan farmasi klinik

Pelayanan farmasi klinik, dapat dibagi menjadi beberapa kategori, sebagai berikut :

- a. menelaah dan melaksanakan pelayanan resep atau permintaan obat;
- b. melaksanakan penelusuran riwayat penggunaan obat;
- c. melaksanakan rekonsiliasi obat;
- d. memberikan informasi dan edukasi tentang penggunaan obat yang baik berdasarkan resep maupun obat non resep kepada pasien atau keluarga pasien;
- e. mengevaluasi, mencegah dan mengatasi masalah yang terkait dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai;
- f. melaksanakan *visite* mandiri maupun bersama tenaga kesehatan lain;
- g. memberikan konseling pada pasien dan/atau keluarganya;
- h. melaksanakan Pemantauan Terapi Obat (PTO)
  - 1) pemantauan efek terapi obat;
  - 2) pemantauan efek samping obat;
  - 3) pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD);
- i. melaksanakan Evaluasi Penggunaan Obat (EPO);
- j. melaksanakan dispensing sediaan steril
  - 1) melakukan pencampuran obat suntik;
  - 2) menyiapkan nutrisi parenteral;

- 3) melaksanakan penanganan sediaan sitotoksik;
- 4) melakukan pengemasan ulang pada sediaan steril yang tidak stabil.
- k. melaksanakan Pelayanan Informasi Obat (PIO) kepada tenaga kesehatan lain, pasien/keluarga, masyarakat dan institusi di luar rumah sakit;
- l. melaksanakan Penyuluhan Kesehatan Rumah Sakit (PKRS).

### **2.2.3 Sumber Daya Kefarmasian**

Pada suatu instalasi farmasi harus mempunyai apoteker dan TTK yang sesuai dengan beban kerja dan petugas penunjang lain agar tercapai tujuan instalasi farmasi yang sesuai dengan standart. Jumlah tenaga apoteker dan tenaga teknis kefarmasian di rumah sakit harus terpenuhi sesuai dengan ketentuan klasifikasi dan perizinan rumah sakit yang ditetapkan oleh menteri. Uraian tugas tertulis dari masing-masing staf instalasi farmasi harus ada dan sebaiknya dilakukan peninjauan kembali paling sedikit setiap tiga tahun sesuai kebijakan dan prosedur di instalasi farmasi.

#### **1. Kualifikasi Sumber Daya Manusia (SDM)**

Berdasarkan pekerjaan yang dilaksanakan, kualifikasi SDM instalasi farmasi digolongkan sebagai berikut:

##### **a. untuk pekerjaan kefarmasian terdiri dari:**

- 1) apoteker;
- 2) tenaga teknis kefarmasian.

##### **b. untuk pekerjaan penunjang terdiri dari:**

- 1) operator komputer/teknisi yang memahami kefarmasian;
- 2) tenaga administrasi ;
- 3) pekarya/pembantu pelaksana.

Untuk menghasilkan mutu pelayanan yang baik dan aman, maka dalam penentuan kebutuhan tenaga harus mempertimbangkan kompetensi yang disesuaikan dengan jenis pelayanan, tugas, fungsi, wewenang dan tanggung jawabnya.

#### **2. Persyaratan SDM**

Pelayanan kefarmasian harus dilaksanakan oleh apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. TTK yang melaksanakan pelayanan kefarmasian harus di bawah

supervisi apoteker. Apoteker dan tenaga teknis kefarmasian harus memenuhi persyaratan administrasi sesuai yang ditetapkan dalam peraturan yang berlaku. Ketentuan terkait jabatan fungsional di instalasi farmasi diatur menurut kebutuhan organisasi dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Instalasi farmasi harus dikepalai oleh seorang apoteker yang merupakan apoteker penanggung jawab seluruh pelayanan kefarmasian di rumah sakit. Kepala instalasi farmasi diutamakan yang sudah memiliki pengalaman bekerja di instalasi farmasi minimal 3 (tiga) tahun (Menkes RI, 2014).

#### **2.2.4 Pengelolaan sediaan farmasi, bahan medis habis pakai serta alat kesehatan**

Apoteker mempunyai tanggung jawab mengatur sediaan farmasi, bahan medis habis pakai dan alat kesehatan di rumah sakit serta menjamin seluruh rangkaian kegiatan pada perbekalan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan ketentuan dan standart yang berlaku serta manfaat, kualitas, dan keamanannya. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai adalah suatu siklus kegiatan yang dimulai dari pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan, penarikan, pengendalian, dan administrasi yang dibutuhkan untuk kegiatan pelayanan kefarmasian (Menkes RI, 2016).

Pengelolaan sediaan farmasi harus dilakukan secara terencana dan menggunakan proses yang efektif untuk menjamin kendali mutu dan kendali biaya. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang rumah sakit menyebutkan bahwa pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan medis habis pakai di rumah sakit harus dilakukan oleh instalasi farmasi dengan menggunakan sistem satu pintu.

Satu pintu merupakan sistem peraturan kefarmasian termasuk pembuatan formularium, pengadaan, dan pendistribusian sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang bertujuan untuk mengutamakan kepentingan pasien melalui instalasi farmasi. Dengan demikian seluruh sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang beredar di rumah sakit adalah tanggung jawab instalasi farmasi, sehingga tidak ada pengelolaan sediaan farmasi,

alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai di rumah sakit yang dilaksanakan diluar instalasi farmasi. Dengan peraturan pengelolaan sistem satu pintu, instalasi farmasi sebagai satu-satunya penyelenggara pelayanan kefarmasian, sehingga rumah sakit akan mendapatkan manfaat dalam hal:

- 1 pengawasan dan pengendalian penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai;
- 2 sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai berstandar;
- 3 mutu sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai;
- 4 pengaturan harga sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai terjangkau;
- 5 pemantauan terapi obat;
- 6 penurunan risiko kesalahan terkait penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai (keselamatan pasien);
- 7 mempermudah akses data sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang akurat;
- 8 mutu pelayanan rumah sakit dan citra rumah sakit meningkat;
- 9 menambah pendapatan rumah sakit dan menambah kesejahteraan pegawai (Menkes RI, 2016).

Rumah sakit harus menyusun peraturan terkait manajemen penggunaan obat yang efektif. Peraturan tersebut harus ditinjau ulang sekurang- kurangnya sekali setahun. Pengecekan ulang sangat membantu rumah sakit memahami kebutuhan dan prioritas dari perbaikan sistem mutu dan keselamatan penggunaan obat yang berkelanjutan (Menkes RI, 2016).

Kegiatan pengelolaan sediaan farmasi, bahan medis habis pakai dan alat kesehatan meliputi:

a. Pemilihan

Pemilihan merupakan suatu kegiatan untuk menetapkan jenis sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan kebutuhan. Pemilihan sediaan farmasi, bahan medis habis pakai dan alat kesehatan formularium dan standar pengobatan/pedoman diagnosa dan terapi

1. standar sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang telah ditetapkan;
2. pola penyakit;
3. efektifitas dan keamanan;
4. pengobatan berbasis bukti;
5. mutu;
6. harga;
7. ketersediaan di pasaran.

b. Perencanaan

Perencanaan kebutuhan adalah suatu untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan hasil kegiatan pemilihan untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien. Perencanaan dibuat untuk mencegah dan menjamin agar tidak terjadinya kekosongan obat dengan menggunakan metode yang dapat dipertanggungjawabkan dan dasar-dasar perencanaan yang telah ditentukan, antara lain konsumsi, epidemiologi, kombinasi metode konsumsi dan epidemiologi dan disesuaikan dengan anggaran yang tersedia. Pedoman perencanaan harus mempertimbangkan:

- 1 anggaran yang tersedia;
- 2 penetapan prioritas;
- 3 sisa persediaan;
- 4 data pemakaian periode yang lalu;
- 5 waktu tunggu pemesanan;
- 6 rencana pengembangan.

c. Pengadaan

Pengadaan adalah suatu kegiatan yang dimaksudkan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan. Pengadaan yang efektif harus menjamin ketersediaan, jumlah, dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu. Pengadaan merupakan kegiatan yang berkesinambungan dimulai dari pemilihan, penentuan jumlah yang dibutuhkan, penyesuaian antara kebutuhan dan

dana, pemilihan metode pengadaan, pemilihan pemasok, penentuan spesifikasi kontrak, pemantauan proses pengadaan, dan pembayaran. Agar sesuai dengan mutu dan standart yang dipersyaratkan suatu sediaan farmasi, jika proses pengadaan dilaksanakan oleh bagian lain di luar instalasi farmasi harus melibatkan tenaga kefarmasian.

d. Penerimaan

Penerimaan suatu kegiatan yang menjaga kesesuaian jenis, spesifikasi, mutu, jumlah, waktu penyerahan dan harga yang ada di dalam kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Semua dokumen atau data terkait penerimaan barang harus tersimpan dengan baik.

e. Penyimpanan

Setelah barang diterima oleh instalasi farmasi adanya penyimpanan sebelum dilakukan pendistribusian. Penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan persyaratan kefarmasian. Syarat tersebut meliputi stabilitas dan keamanan, cahaya, ventilasi, kelembaban, dan penggolongan jenis sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai.

f. Pendistribusian

Distribusi adalah suatu rangkaian kegiatan dalam menyalurkan/menyerahkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dari tempat penyimpanan sampai kepada unit pelayanan/pasien dengan tetap menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah, dan ketepatan waktu. Rumah sakit harus memilah sistem distribusi yang dapat menjamin terlaksananya pengawasan dan pengendalian sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai di unit pelayanan.

g. Pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai

Pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang tidak dapat digunakan harus dilakukan dengan cara yang sesuai dengan standar peraturan perundang-undangan yang berlaku. Penarikan sediaan farmasi yang tidak sesuai dengan standar peraturan perundang-undangan BPOM

(*mandatory recall*) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar dengan tetap memberikan pelaporan kepada kepala BPOM.

#### h. Pengendalian

Pengendalian dilakukan pada jenis dan jumlah persediaan dan penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai. Pengendalian pemakaian sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dapat dilaksanakan oleh instalasi farmasi bersama dengan komite/tim farmasi dan terapi di rumah sakit.

#### i. Administrasi

Administrasi harus dilaksanakan secara tertib untuk memudahkan penelusuran kegiatan yang sudah berlalu. Kegiatan administrasi terdiri dari :

1. pencatatan pada kegiatan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang meliputi perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, pendistribusian, pengendalian persediaan, pengembalian, pemusnahan dan penarikan;
2. administrasi keuangan, apabila instalasi farmasi harus mengelola keuangan maka perlu menyelenggarakan administrasi keuangan. Administrasi keuangan merupakan pengaturan anggaran, pengendalian dan analisa biaya, pengumpulan informasi keuangan, penyiapan laporan, penggunaan laporan yang berkaitan dengan semua kegiatan pelayanan kefarmasian secara rutin atau tidak rutin dalam periode bulanan, triwulanan, semesteran atau tahunan;
3. administrasi penghapusan administrasi penghapusan merupakan kegiatan penyelesaian terhadap sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang tidak terpakai karena kadaluwarsa, rusak, mutu tidak memenuhi standar dengan cara membuat rencana penghapusan kepada pihak terkait sesuai dengan prosedur yang berlaku.

#### **2.2.5 Komite/Tim Farmasi dan Terapi**

Panitia Farmasi dan Terapi (PFT) menurut Kepmenkes No. 1197/Menkes/SK/X/2004 adalah organisasi yang mewakili hubungan komunikasi antara staf medik dan staf farmasi. Anggota PFT terdiri dari 8 sampai 15 orang, Semua anggota tersebut mempunyai hak suara yang sama. Dalam



pengorganisasian rumah sakit dibentuk komite/tim farmasi dan terapi yang merupakan unit kerja dalam memberikan rekomendasi kepada pimpinan rumah sakit mengenai kebijakan penggunaan obat di rumah sakit yang anggotanya terdiri dari seorang dokter yang mewakili semua spesialisasi yang ada di rumah sakit, apoteker instalasi farmasi, serta tenaga kesehatan lainnya apabila diperlukan. Komite/tim farmasi dan terapi harus dapat membina hubungan kerja dengan komite lain di dalam rumah sakit yang berhubungan/berkaitan dengan penggunaan obat. Komite/tim farmasi dan terapi dapat diketuai oleh seorang dokter atau seorang apoteker, apabila diketuai oleh dokter maka sekretarisnya adalah apoteker, tetapi apabila diketuai oleh apoteker, maka sekretarisnya adalah dokter. (Menkes RI, 2004).

Komite/tim farmasi dan terapi harus mengadakan rapat secara teratur, sedikitnya 2 (dua) bulan sekali dan untuk rumah sakit besar rapat diadakan sekali dalam satu bulan. Rapat komite/tim farmasi dan terapi dapat mengundang pakar dari dalam maupun dari luar rumah sakit yang dapat memberikan masukan bagi pengelolaan komite/tim farmasi dan terapi, memiliki pengetahuan khusus, keahlian-keahlian atau pendapat tertentu yang berguna bagi komite/tim farmasi dan terapi. Komite/tim farmasi dan terapi mempunyai tugas:

1. melakukan kebijakan tentang penggunaan obat di rumah sakit;
  2. melakukan seleksi dan evaluasi obat yang akan masuk dalam formularium rumah sakit;
  3. mengembangkan standar terapi;
  4. mengidentifikasi permasalahan dalam penggunaan obat;
  5. melakukan intervensi dalam meningkatkan penggunaan obat yang rasional;
  6. mengkoordinir penatalaksanaan reaksi obat yang tidak dikehendaki;
  7. mengkoordinir penatalaksanaan *medication error*;
  8. menyebarkan informasi terkait kebijakan penggunaan obat di rumah sakit
- (Menkes RI, 2009).

## **2.3 Formularium Rumah Sakit**

### **2.3.1 Pengertian formularium rumah sakit**

Formularium rumah sakit adalah daftar obat yang disepakati oleh staf medis, disusun oleh komite/tim farmasi dan terapi yang ditetapkan oleh pimpinan rumah sakit, harus tersedia untuk semua penulis resep, pemberi obat, dan penyedia obat di rumah sakit, dan dievaluasi secara rutin dan dilakukan revisi sesuai kebijakan dan kebutuhan rumah sakit (Menkes RI, 2016).

Formularium dokumen berisi kumpulan produk obat yang dipilih PFT disertai informasi tambahan penting tentang penggunaan obat tersebut, serta kebijakan dan prosedur berkaitan obat yang relevan untuk rumah sakit tersebut, yang terus-menerus direvisi agar selalu akomodatif bagi kepentingan penderita dan staf profesional pelayan kesehatan, berdasarkan data konsumtif data morbiditas serta pertimbangan (Siregar dan Amalia, 2004)

### **2.3.2 Asas pedoman penggunaan formularium**

Asas berikut dapat digunakan sebagai pedoman bagi dokter, apoteker, perawat, dan pimpinan dalam rumah sakit dan fasilitas lain yang menggunakan sistem formularium.

1. pimpinan rumah sakit dan komite medik harus mengadakan suatu PFT multidisiplin dan menetapkan kegunaan, organisasi, fungsi, ruang lingkup, tanggung jawab, kewajiban, serta haknya;
2. sistem formularium harus didukung oleh staf medik berdasarkan rekomendasi PFT. Staf medik harus menerima asas dari sistem untuk kebutuhan rumah sakit tersebut;
3. staf medik harus mempunyai kebijakan dan prosedur tertulis yang menguasai sistem formularium yang dikembangkan oleh PFT. Peraturan dan prosedur harus menghasilkan pedoman dalam evaluasi atau penilaian, seleksi, pengadaan, penyimpanan, distribusi, penggunaan yang aman dan hal-hal lain berkaitan dengan obat dan harus diterbitkan dalam formularium rumah sakit atau media lain yang tersedia bagi semua anggota staf medik;

4. nama generik obat harus tertera dalam formularium, walaupun nama dagang adalah penggunaan yang umum dalam rumah sakit. Dokter harus benar-benar didorong (dianjurkan) menulis obat dengan nama generik;
5. pembatasan jumlah zat aktif dan sediaan obat yang secara rutin tersedia di IFRS dapat menghasilkan perawatan penderita yang menguntungkan dan terutama keuntungan finansial. Keuntungan ini sangat meningkat dengan penggunaan obat setara generik (produk obat yang masing-masing zat aktifnya dianggap identik, misal dua nama paten kapsul tetrasiklin hidroklorida) dan obat setara terapi (produk obat berbeda dalam komposisi atau dalam zat aktif dasar, yang dianggap memiliki kerja farmakologi dan terapi sangat mirip; misalnya dua produk antasida yang berbeda atau dua produk antihistamin alkilamin yang berbeda). PFT harus membuat kebijakan dan prosedur yang menguasai *dispensing* setara generik dan setara terapi. Kebijakan dan prosedur ini harus mencakup butir-butir berikut bahwa:
  - a. apoteker bertanggung jawab untuk memilih dari obat setara generik yang tersedia, untuk di-*dispensing*, sesuai order dokter untuk suatu produk obat tertentu;
  - b. dokter penulis resep mempunyai pilihan pada waktu menulis resep/order, menetapkan nama paten tertentu atau pemasok obat tertentu untuk di-*dispensing*. Keputusan dokter penulis harus didasarkan pada pertimbangan farmakologi atau terapi atau kedua-duanya yang sesuai untuk status penyakit penderita;
  - c. PFT bertanggung jawab untuk menetapkan sediaan obat dan zat aktif (jika ada) yang dianggap setara terapi. Kondisi dan prosedur untuk men-*dispensing* suatu pengganti terapi untuk obat yang ditulis harus secara jelas diuraikan.
6. rumah sakit harus memastikan bahwa staf medik dan perawat diberi tahu tentang keberadaan/pemberlakuan sistem formularium, berbagai prosedur yang menguasai pelaksanaan sistem formularium dan setiap perubahan dalam berbagai prosedur tersebut. Formularium harus segera tersedia dan dapat diperoleh setiap waktu;

7. ketentuan harus dibuat untuk menilai penggunaan obat yang tidak masuk dalam formularium oleh staf medik;
8. apoteker harus bertanggung jawab untuk menetapkan spesifikasi mutu, kuantitas, dan sumber pasokan semua obat, bahan kimia, bahan biologik dan sediaan farmasi yang digunakan dalam diagnosis dan pengobatan penderita. Jika mungkin produk itu harus memenuhi persyaratan farmakope indonesia atau persyaratan yang ditetapkan PFT;
9. suatu sistem formularium berdasarkan asas pedoman ini, sangat penting dalam terapi obat di rumah sakit. Untuk kepentingan perawatan penderita yang lebih baik dan lebih ekonomis, penerimaan dan penerapan sitem formularium ini oleh staf medik sangat dianjurkan (Siregar dan Amalia, 2003).

### **2.3.3 Proses penyusunan dan kriteria pemilihan obat formularium rumah sakit**

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 72 tahun 2016, dijelaskan bahwa tahapan proses penyusunan formularium rumah sakit, meliputi:

- a. membuat rekapitulasi usulan obat dari masing-masing Staf Medik Fungsional (SMF) berdasarkan standar terapi atau standar pelayanan medik;
- b. mengelompokkan usulan obat berdasarkan kelas terapi;
- c. mendiskusikan usulan tersebut pada rapat komite/tim farmasi dan terapi, jika diperlukan dapat meminta masukan dari pakar;
- d. membahas rancangan hasil pembahasan komite/tim farmasi dan terapi, dikembalikan ke masing-masing SMF untuk mendapatkan umpan balik;
- e. membahas hasil umpan balik dari masing-masing SMF;
- f. membuat daftar obat yang masuk ke dalam formularium rumah sakit;
- g. menyusun kebijakan dan pedoman untuk implementasi; dan
- h. melaksanakan edukasi mengenai formularium rumah sakit kepada staf dan melakukan monitoring.

Kriteria pemilihan obat untuk masuk formularium rumah sakit:

- a. mengutamakan penggunaan obat generik;

- b. mempunyai rasio manfaat-risiko (*benefit-risk ratio*) yang paling menguntungkan penderita;
- c. mutu terjamin, termasuk stabilitas dan bioavailabilitas;
- d. praktis dalam penyimpanan dan pengangkutan;
- e. praktis dalam penggunaan dan penyerahan;
- f. bermanfaat dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh pasien;
- g. memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*) yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak langsung; dan
- h. obat lain yang paling efektif terbukti secara ilmiah dan aman (*evidence based medicines*) yang paling dibutuhkan untuk pelayanan dengan harga yang terjangkau (Menkes RI, 2016).

## **2.4 Formularium Nasional BPJS Kesehatan**

### **2.4.1 Pengertian BPJS**

Sesuai yang ada didalam UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) dan Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) ditetapkan bahwa operasional BPJS kesehatan dimulai sejak tanggal 1 Januari 2014. BPJS kesehatan sebagai badan hukum publik merupakan badan pelaksana yang dibentuk untuk memenuhi kebutuhan kesehatan pada masyarakat yang layak diberikan kepada setiap masyarakat yang telah membayar iuran atau iurannya dibayar oleh pemerintah (BPJS Kesehatan, 2014).

BPJS atau Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan adalah badan hukum yang dibentuk untuk menyelenggarakan program jaminan kesehatan. Formularium nasional adalah daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan digunakan sebagai acuan penulisan resep pada pelaksanaan pelayanan kesehatan dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan (Menkes RI, 2018).

Pelayanan obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang diberikan kepada peserta BPJS berpedoman pada daftar obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang ditetapkan oleh menteri kesehatan. Daftar obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dicantumkan dalam formularium

nasional dan kompendium alat kesehatan. Menteri kesehatan bertugas menetapkan pengurangan atau penghapusan daftar obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dalam formularium nasional dan kompendium alat kesehatan. Peserta BPJS menerima pelayanan obat berdasarkan formularium nasional, sedangkan untuk pelayanan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) berdasarkan kompendium alat kesehatan. Oleh karena itu, persepsian harus sesuai dan mengacu pada formularium nasional (Menkes RI, 2014).

#### **2.4.2 Formularium nasional**

Pelayanan kesehatan yang diberikan kepada masyarakat dalam pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) mencakup pelayanan promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif termasuk pelayanan obat sesuai dengan kebutuhan medis. Dalam mendukung pelaksanaan tersebut, kementerian kesehatan, khususnya direktorat jenderal bina kefarmasian dan alat kesehatan berupaya untuk menjamln ketersediaan, keterjangkauan dan aksesibilitas obat dengan menyusun formularium nasional yang akan digunakan sebagai acuan dalam pelayanan kesehatan di seluruh fasilitas kesehatan, baik fasilitas kesehatan tingkat pertama, maupun fasilitas kesehatan rujukan tingkat lanjutan. Fornas merupakan susunan obat terpilih yang dibutuhkan dan tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan sebagai acuan dalam pelaksanaan JKN. Untuk mendapatkan hasil yang optimal, maka disusunlah pedoman penerapan fornas (Menkes RI, 2015).

Tujuan utama pengaturan obat dalam Fornas adalah meningkatkan mutu pelayanan kesehatan, melalui peningkatan efektifitas dan efisiensi pengobatan sehingga tercapai penggunaan obat rasional. Formulium dibutuhkan oleh tenaga kesehatan sebagai acuan atau pedoman bagi penulis resep, mengoptimalkan pelayanan kepada pasien, memudahkan perencanaan, dan penyediaan obat di fasilitas pelayanan kesehatan. Dengan adanya Fornas maka pasien akan mendapatkan obat terpilih yang tepat, berkhasiat, bermutu, aman dan terjangkau, sehingga akan tercapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Oleh karena itu, obat yang tercantum dalam Fornas harus dijamin ketersediaan dan keterjangkauannya (Menkes RI, 2015).

### **2.4.3 Manfaat pedoman penyusunan dan penerapan Fornas**

Pedoman penyusunan dan penerapan Fornas dimaksudkan agar dapat memberikan manfaat baik bagi pemerintah maupun fasilitas kesehatan dalam:

1. menetapkan penggunaan obat yang aman, berkhasiat, bermutu, terjangkau, dan berbasis bukti ilmiah dalam JKN;
2. meningkatkan penggunaan obat rasiona;
3. mengendalikan biaya dan mutu pengobatan;
4. mengoptimalkan pelayanan kesehatan kepada pasien;
5. menjamin ketersediaan obat yang dibutuhkan untuk pelayanan Kesehatan;
6. meningkatkan efisiensi anggaran pelayanan kesehatan (Menkes RI, 2015).

### **2.4.4 Tahapan kegiatan penyusunan Fornas**

Komite nasional membuat susunan formularium nasional dibuat oleh Komite Nasional dan disahkan oleh menteri kesehatan yang beranggotakan pakar di bidang kedokteran dan dokter gigi, baik umum maupun spesialis, farmakologi klinik, praktisi perguruan tinggi, apoteker dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), serta unit program di kementerian kesehatan yang terkait (Menkes RI, 2015).

Struktur dan tugas organisasi penyusunan formularium nasional sebagai berikut :

a) tim ahli bertugas:

- memberikan masukan teknis ilmiah dalam penyusunan formularium nasional; dan
- membuat penilaian terhadap usulan obat yang akan dicantumkan dalam formularium nasional.

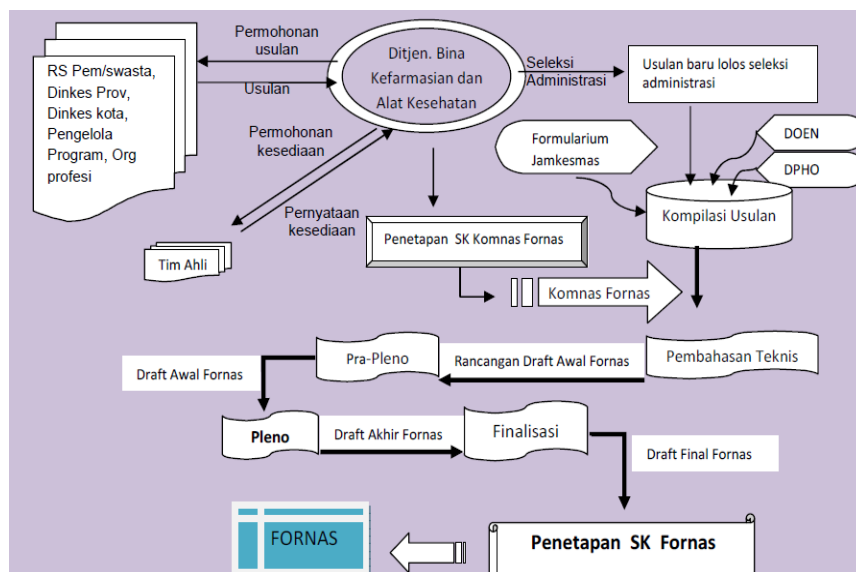
b) tim evaluasi bertugas:

- mengevaluasi daftar obat dalam formularium nasional; dan
- memberikan bantuan teknis dalam penerapan kebijakan formularium nasional yang telah ditetapkan.

c) tim pelaksana bertugas:

- merangkai daftar obat yang akan dimasukkan dalam formularium nasional;

- menginventarisasi dan mengompilasi usulan masukan daftar obat yang akan dimasukkan dalam formularium nasional; menyiapkan rancangan formularium nasional; dan
- membuat pendokumentasian, finalisasi dan pelaporan kegiatan penyusunan formularium nasional.



**Gambar 2.1** Alur Penyusunan Formularium Nasional

d) Tim review bertugas:

- membuat kajian evaluasi efikasi dan keamanan obat dengan meminta;
- pertimbangan tim ahli farmakologi dan epidemiologi klinik; dan
- memberikan masukan teknis ilmiah yang diperlukan tim evaluasi (Menkes RI, 2015).

Tahapan kegiatan penyusunan Fornas:

A. Pengusulan

1) Proses penyusunan dimulai dengan pengiriman surat permintaan usulan tertulis dari ditjen binfar dan alkes kepada:

a) rumah sakit pemerintah dan swasta;



- b) perhimpunan organisasi profesi dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis;
  - c) dinas kesehatan provinsi kabupaten kota dan puskesmas;
  - d) unit pengelola program di kementerian kesehatan.
- 2) obat diusulkan dengan mengisi formulir usulan obat
1. Pengisian formulir tersebut dengan ketentuan sebagai berikut :
- a) penulisan nama obat dituliskan sesuai buku farmakope indonesia edisi terakhir. Jika tidak masuk ke dalam farmakope indonesia, maka digunakan *International Non-proprietary Names (INN)*/ nama generik yang diterbitkan WHO. Obat yang sudah umum digunakan dan tidak mempunyai nama INN (generik) ditulis dengan nama umum atau lazim. Obat dengan 2 zat aktif/kombinasi dituliskan masing-masing komponen zat berkhasiatnya disertai kekuatan masing-masing komponen;
  - b) pengusulan obat harus menyesuaikan dengan kelas terapi di dalam Fornas DOEN edisi terakhir;
  - c) bentuk sediaan dan kekuatan dituliskan lengkap sesuai dengan yang tercantum pada kemasan leaflet obat;
  - d) pengusulan harus mencantumkan alasan pengusulan yang disertai dengan data dukung bukti ilmiah;
  - e) pengajuan pengusulan harus disertai dengan surat pengantar dari unit kerja pengusul;
  - f) dalam rangka mempermudah dan mempercepat proses usulan, akan diterapkan e-Fornas dalam proses pengajuan usulan secara online (Menkes RI, 2015).

#### B . Seleksi administratif

Usulan yang telah diterima oleh sekretariat diseleksi secara administratif. Usulan yang lolos seleksi administratif adalah yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- 1) usulan yang berasal dari fasilitas kesehatan, baik tingkat pertama maupun rujukan tingkat lanjutan, perhimpunan organisasi profesi dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis, dinas kesehatan;

- 2) obat yang diusulkan harus disertai data pendukung dan bukti ilmiah terkini (*evidence based medicine*) yang menunjukkan manfaat dan keamanan obat bagi populasi;
- 3) memiliki izin edar dan usulan penggunaannya harus sesuai dengan indikasi yang disetujui oleh BPOM;
- 4) obat yang diusulkan tidak termasuk obat tradisional dan suplemen makanan (Menkes RI, 2015).

#### C. Kompilasi usulan

Dalam waktu 1 (satu) bulan setelah tanggal batas usulan masuk, sekretariat melakukan kompilasi usulan yang telah lulus seleksi administrasi dan dikelompokkan sesuai dengan kelas terapi.

#### D. Pembahasan teknis

- 1) pembahasan teknis dilakukan bersama tim ahli. Usulan obat yang dibahas adalah yang lulus seleksi administrasi;
- 2) dalam menyusun formularium nasional 2015, selain dibahas dan dipertimbangkan usulan obat, juga dilakukan review terhadap seluruh obat yang sudah tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) 2015 dan Fornas 2013 (Menkes RI, 2015).

#### E. Rapat pleno

Pembahasan dilakukan bersama tim ahli, perhimpunan organisasi profesi dokter dan dokter spesialis, perwakilan rumah sakit, perwakilan dinas kesehatan provinsi I kabupaten I kota, perwakilan FKTP, dan unit pengelola program pengobatan di kementerian kesehatan. Hasil rapat pleno adalah rekomendasi daftar obat yang akan dimuat dalam Fornas (Menkes RI, 2015).

#### F. Finalisasi

Proses finalisasi mencakup beberapa kegiatan sebagai berikut:

- 1) pelengkapan redaksional draft akhir Fornas hasil rapat pleno oleh tim ahli;
- 2) memberikan rekomendasi daftar obat yang perlu dinegosiasikan dengan industri farmasi agar dapat diakses masyarakat;
- 3) penyusunan rancangan final Fornas (Menkes RI, 2015).

## G. Pengesahan

Menteri kesehatan menetapkan Fornas atas dasar rekomendasi dari tim komnas fornasi (Menkes RI, 2015).

### 2.4.5 Sistematika penulisan formularium nasional

Fornasi mencakup obat hasil evaluasi DOEN, formularium nasional periode sebelumnya, dan obat baru yang direkomendasikan oleh komite nasional penyusunan Fornasi. Adapun ketentuan umum Fornasi adalah sebagai berikut:

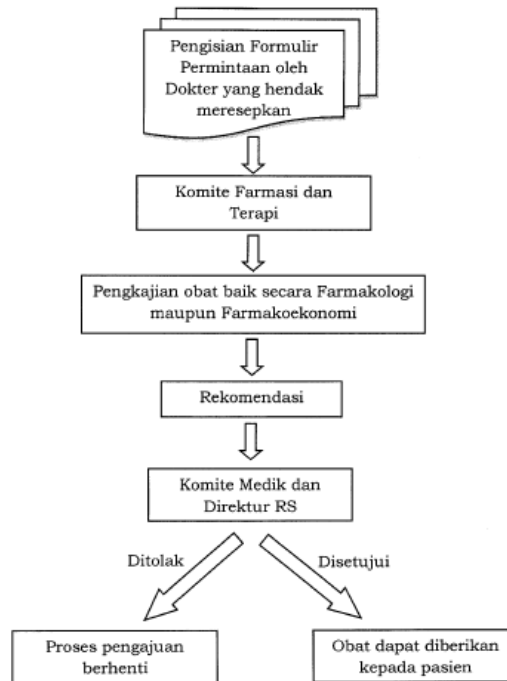
- a. sistematika penggolongan nama obat didasarkan pada 29 kelas terapi, 96 sub kelas terapi, 36 sub sub kelas terapi, 16 sub sub sub kelas terapi, nama generik obat, sediaan kekuatan, restriksi, dan tingkat fasilitas kesehatan;
- b. penulisan nama obat disusun berdasarkan abjad nama obat dan dituliskan sesuai farmakope indonesia edisi terakhir. Jika tidak ada dalam buku farmakope indonesia, maka digunakan *international nonproprietary names* (INN) nama generik yang diterbitkan WHO. Obat yang sudah umum digunakan dan tidak mempunyai nama (generik) ditulis dengan nama umum atau lazim. Obat kombinasi yang tidak mempunyai nama INN (generik) diberi nama yang disepakati sebagai nama generik untuk kombinasi dan dituliskan masing-masing komponen zat berkhasiatnya disertai kekuatan masing-masing komponen. Untuk beberapa hal yang dianggap perlu nama sinonim dan dituliskan di antara tanda kurung;
- c. satu jenis obat dapat tercantum dalam beberapa kelas terapi, subkelas atau sub-subkelas terapi sesuai dengan indikasi medis. Satu jenis obat dapat dipakai dalam beberapa bentuk sediaan dan satu bentuk sediaan dapat terdiri dari beberapa jenis kekuatan;
- d. obat yang dipakai di fasilitas kesehatan tingkat 1 adalah obat yang digunakan untuk pelayanan kesehatan primer;
- e. obat yang dipakai di fasilitas kesehatan tingkat 2 adalah obat yang digunakan untuk pelayanan kesehatan sekunder;
- f. obat yang dipakai di fasilitas kesehatan tingkat 3 adalah obat yang digunakan untuk pelayanan kesehatan tersier;

- g. penulisan obat rujuk balik dengan memberikan tanda "bintang"(\*) setelah nama obat (Menkes RI, 2015).

#### **2.4.6 Penggunaan obat di luar Fornas**

Pada pelaksanaan pelayanan kesehatan, penggunaan obat disesuaikan dengan standar pengobatan program terkait dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Apabila pasien membutuhkan obat yang belum tercantum di Fornas, maka hal ini dapat diberikan dengan ketentuan sebagai berikut:

1. setelah mendapat rekomendasi dari ketua Komite Farmasi dan Terapi (KFT) dengan persetujuan komite medik dan kepala/direktur rumah sakit obat diluar Fornas pada FKRTL baru dapat diberikan;
2. pengajuan permohonan penggunaan obat di luar Fornas dilakukan dengan mengisi formulir permintaan khusus obat non formularium;
3. pengajuan permohonan penggunaan obat di luar Fornas dilakukan dengan langkah-langkah sebagai berikut:
  - a) dokter yang hendak meresepkan obat di luar Fornas harus mengisi formulir permintaan khusus obat di luar fornas;
  - b) formulir tersebut diserahkan kepada KFT untuk dilakukan pengkajian obat, baik secara farmakologi maupun farmakoekonomi;
  - c) setelah proses kajian obat selesai, maka KFT akan memberikan catatan rekomendasi pada formulir tersebut dan menyerahkan ke komite Mmdik dan direktur rumah sakit;
  - d) formulir dengan rekomendasi dari KFT diserahkan kepada komite medik dan direktur rumah sakit untuk meminta persetujuan;
  - e) setelah mendapat persetujuan dari komite medik dan direktur rumah sakit, obat dapat diserahkan ke pasien;
  - f) biaya obat yang diusulkan sudah termasuk paket INA-CBGs dan tidak ditagihkan terpisah ke BPJS kesehatan serta pasien tidak boleh diminta urun biaya (Menkes RI, 2015).



**Gambar 2.2** Alur pengajuan obat diluar Fornas

## 2.5 Pengendalian Mutu Pelayanan Kefarmasian

Pengendalian mutu pelayanan kefarmasian adalah suatu kegiatan yang mengatur, memantau dan menilai suatu pelayanan kefarmasian yang diberikan, secara terencana dan sistematis, sehingga dapat diidentifikasi sebagai peluang dalam peningkatan mutu serta menyediakan mekanisme tindakan yang diambil. Melalui pengendalian mutu diharapkan dapat terbentuk suatu proses peningkatan mutu pelayanan kefarmasian yang berkesinambungan (Menkes RI, 2016).

Untuk mengukur tercapai atau tidaknya standart yang telah ditetapkan, maka dipergunakan indikator atau suatu program pengendali mutu sesuai kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan. Semakin sesuai suatu yang telah diukur dengan indikator , semakin sesuai keadaanya dengan standart yang telah ditetapkan (Menkes RI, 2016).

Tujuan kegiatan ini untuk menjamin pelayanan kefarmasian yang sudah dilaksanakan sesuai dengan rencana dan upaya perbaikan kegiatan yang akan datang. Pengendalian mutu pelayanan kefarmasian dilaksanakan sesuai dengan

program pengendalian mutu pelayanan kesehatan rumah sakit secara berkesinambungan (Menkes RI, 2016).

Kegiatan pengendalian mutu pelayanan kefarmasian meliputi:

- a. perencanaan, yaitu membuat susunan rencana kerja dan cara monitoring dan evaluasi untuk peningkatan mutu sesuai target yang ditetapkan;
- b. pelaksanaan, yaitu:
  1. monitoring dan evaluasi tujuan pelaksanaan rencana kerja (membandingkan antara capaian dengan rencana kerja);
  2. memberikan umpan balik terhadap hasil capaian.
- c. tindakan hasil monitoring dan evaluasi, yaitu:
  1. meningkatkan perbaikan kualitas pelayanan sesuai target yang ditetapkan;
  2. meningkatkan kualitas pelayanan jika capaian sudah memuaskan (Menkes RI, 2016).

Tahapan program pengendalian mutu:

- a. mendefinisikan kualitas pelayanan kefarmasian yang diinginkan dalam bentuk kriteria;
- b. penilaian kualitas pada pelayanan kefarmasian yang sedang berjalan berdasarkan kriteria yang telah ditetapkan;
- c. pendidikan personil dan peningkatan fasilitas pelayanan bila diperlukan;
- d. penilaian ulang kualitas pelayanan kefarmasian;
- e. *up date* kriteria (Menkes RI, 2016).

Langkah–langkah dalam aplikasi program pengendalian mutu, meliputi:

- a. memilih subyek dari program;
- b. menentukan jenis pelayanan kefarmasian yang akan dijalankan berdasarkan prioritas;
- c. mendefinisikan kriteria pelayanan kefarmasian sesuai dengan kualitas pelayanan yang diinginkan;
- d. mensosialisasikan kriteria pelayanan kefarmasian yang dikehendaki;
- e. dilakukan sebelum program dimulai dan disosialisasikan pada semua personil, serta menjalin kesepakatan dan komitmen bersama untuk mencapainya;

- f. melakukan evaluasi terhadap mutu pelayanan yang sedang berjalan menggunakan suatu kriteria;
- g. merencanakan formula untuk menghilangkan kekurangan;
- h. mengimplementasikan formula yang telah direncanakan;
- i. reevaluasi dari mutu pelayanan (Menkes RI, 2016).

Untuk mengukur pencapaian standar yang telah ditetapkan diperlukan indikator, suatu alat/tolok ukur yang hasil menunjuk pada ukuran kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan. Indikator dibedakan menjadi:

- a. indikator persyaratan minimal yaitu indikator yang digunakan untuk mengukur terpenuhi tidaknya standar masukan, proses, dan lingkungan;
- b. indikator penampilan minimal yaitu indikator yang ditetapkan untuk mengukur tercapai tidaknya standar penampilan minimal pelayanan yang diselenggarakan (Menkes RI, 2016).

Indikator atau kriteria yang baik sebagai berikut:

- a. sesuai dengan tujuan;
- b. informasinya mudah didapat;
- c. singkat, jelas, lengkap dan tak menimbulkan berbagai interpretasi;
- d. rasional (Menkes RI, 2016).

Dalam pelaksanaan pengendalian mutu pelayanan kefarmasian dilakukan melalui kegiatan monitoring dan evaluasi yang harus dapat dilaksanakan oleh instalasi farmasi sendiri atau dilakukan oleh tim audit internal. Monitoring dan evaluasi merupakan suatu pengamatan dan penilaian secara terencana, sistematis dan terorganisir sebagai umpan balik perbaikan sistem dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan. Monitoring dan evaluasi harus diselenggarakan terhadap seluruh proses tata kelola sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai ketentuan yang berlaku (Menkes RI, 2016).

Berdasarkan waktu evaluasi, dibagi menjadi 3 (tiga) jenis program evaluasi, yaitu:

- a. prospektif adalah program dijalankan sebelum pelayanan dilaksanakan, contoh: standar prosedur operasional, dan pedoman;

- b. konkuren adalah program yang dijalankan bersamaan dengan pelayanan yang dilaksanakan, contoh: memantau kegiatan konseling apoteker, peracikan resep oleh asisten apoteker, telaah resep;
- c. retrospektif adalah program pengendalian yang dijalankan setelah pelayanan dilaksanakan, contoh: survei konsumen, laporan mutasi barang, audit internal (Menkes RI, 2016).

Evaluasi mutu pelayanan merupakan proses penilaian atas semua kegiatan pelayanan kefarmasian di rumah sakit secara berkala. Kualitas pelayanan meliputi: teknis pelayanan, proses pelayanan, tata cara/standar prosedur operasional, waktu tunggu untuk mendapatkan pelayanan metode evaluasi yang digunakan, terdiri dari:

- a. audit (pengawasan) dilakukan dari proses hasil kegiatan apakah sudah sesuai standa;
- b. review (penilaian) terhadap pelayanan yang sudah diberikan, penggunaan sumber daya, penulisan resep;
- c. survei untuk mengukur kepuasan pasien, dilakukan dengan kuisisioner atau wawancara langsung;
- d. observasi terhadap kecepatan pelayanan misalnya waktu tunggu pelayanan resep, ketepatan penyerahan obat (Menkes RI, 2016).

## **2.6 Standar Pelayanan Minimal Farmasi Rumah Sakit**

Berdasarkan SK Menkes 129/Menkes/SK/II/2008, rumah sakit sebagai salah satu fasilitas pelayanan kesehatan perorangan merupakan bagian dari sumber daya kesehatan yang sangat diperlukan dalam mendukung penyelenggaraan upaya kesehatan. Pelaksanaan pelayanan kesehatan di rumah sakit mempunyai karakteristik dan organisasi yang sangat kompleks. (Menkes RI, 2008).

Berbagai jenis tenaga kesehatan dengan perangkat keilmuan yang beragam, berinteraksi satu sama lain. Semakin berkembangnya suatu ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran perlu diikuti oleh tenaga kesehatan dalam rangka pemberian pelayanan yang bermutu standar, membuat semakin kompleksnya permasalahan di rumah sakit. Pada hakekatnya rumah sakit tersebut memiliki makna tanggung



jawab yang seyogyanya merupakan tanggung jawab pemerintah dalam meningkatkan taraf keajahteraan mesyarakat (Menkes RI, 2008).

Berdasarkan PP RI Nomor 129/Menkes/SK/II/2008 tentang pedoman penyusunan dan penerapan standar pelayanan minimal rumah sakit. Standar pelayanan ialah suatu ketentuan mengenai jenis dan mutu pelayanan dasar yang merupakan urusan wajib daerah yang berhak diperoleh setiap warga negara secara minimal. Indikator pada SPM amerupakan suatu tolak ukur untuk prestasi kuantitatif dan kualitatif yang digunakan untuk menggambarkan besaran sasaran yang hendak dipenuhi didalam pencapaian suatu SPM tertentu berupa masukan, proses, hasil dan atau manfaat pelayanan (Menkes RI, 2008).

**Tabel 2.1** Indikator dan Standart Pelayanan di Farmasi

NO	JENIS PELAYANAN	INDIKATOR	STANDAR
1.	Farmasi	1. Waktu tunggu pelayanan a. Obat Jadi b. Racikan  2. Tidak adanya Kejadian kesalahan pemberian obat  3 .Kepuasan pelanggan  4 Penulisan resep sesuai formularium	1.a. $\leq 30$ menit b. $\leq 60$ menit  2. 100 %  3. $\geq 80$ %  4. 100 %

**Tabel 2.2** Uraian SPM Penulisan Resep Sesuai Formularium

Dimensi Mutu	Efisiensi
Tujuan	Tergambarnya efisiensi pelayanan obat kepada pasien
Definisi Operasional	Formularium obat adalah daftar obat yang digunakan di Rumah Sakit
Frekuensi Pengumpulan Data	1 bulan
Periode Analisis	3 bulan
Numerator	Jumlah resep yang diambil sebagai sample yang sesuai formularium dalam satu bulan
Denominator	Jumlah seluruh resep yang diambil sebagai sampel dalam satu bulan (n minimal 50)
Sumber Data	Survey
Standart	100 %
Penanggung jawab	Kepala Instalasi Farmasi