

TATA CARA PENGUSULAN OBAT FORNAS

1. Pengusulan obat hanya dapat dilakukan oleh :
 - a. Dinas Kesehatan Daerah Provinsi/ Kabupaten/ Kota;
 - b. FKTP yang disampaikan melalui dinas kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota;
 - c. Rumah Sakit Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah serta Swasta;
 - d. Perhimpunan/organisasi profesi dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis;
 - e. Unit di Kementerian Kesehatan; dan/atau
 - f. Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional (BKKBN).
2. Jenis usulan yang disampaikan dapat berupa penambahan, pengurangan atau perubahan terhadap:
 - a. Obat/zat aktif
 - 1) Merupakan usulan obat/zat aktif tunggal atau kombinasi tetap yang belum tercantum dalam Fornas edisi terakhir; atau
 - 2) Merupakan usulan obat yang direkomendasikan untuk dikeluarkan atau tidak lagi tercantum dalam Fornas dengan berbagai pertimbangan seperti misalnya:
 - *safety issue*;
 - tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM;
 - sudah tidak digunakan sebagai obat program;
 - sudah tidak ada kebutuhan klinik;
 - sudah cukup dengan sediaan yang tercantum dalam Fornas;
 - dll.
 - b. Bentuk sediaan / kekuatan
Merupakan usulan penambahan, pengurangan atau perubahan bentuk sediaan/kekuatan obat yang telah tercantum dalam Fornas edisi terakhir.
 - c. Restriksi
Merupakan usulan ketentuan/batasan, antara lain indikasi penggunaan obat, kontra indikasi, dosis, jumlah dan lama pemakaian obat untuk tiap kasus/episode, kewenangan penulis resep, didasarkan pada hasil pemeriksaan penunjang spesifik yang dipersyaratkan, serta kondisi lain yang harus dipenuhi agar obat dapat diresepkan dengan baik dan benar.
 - d. Ketetapan fasilitas kesehatan
Merupakan usulan penambahan, pengurangan atau perubahan penetapan penyediaan obat di Fasilitas Kesehatan yang tercantum dalam Fornas edisi terakhir disesuaikan dengan tingkat kemampuan pelayanan dan kompetensi SDM di Fasilitas Kesehatan.
 - e. Peresepan maksimal
Merupakan usulan batasan jumlah dan lama pemakaian obat maksimal untuk tiap kasus dan/atau tiap episode pada pengobatan.
 - f. Program Rujuk Balik (PRB)
Merupakan usulan penambahan, pengurangan atau perubahan terhadap obat Program Rujuk Balik yang sudah tercantum dalam Fornas edisi terakhir.
3. Lampiran dokumen pendukung alasan pengusulan yaitu:
 - a. Data dukung bukti ilmiah dengan tingkat pembuktian *evidence-based medicine* (EBM) sebagai berikut:
 - 1) 1a = *meta-analysis* atau *systematic review* terhadap uji klinik acak terkendali, tersamar ganda dengan pembandingan; dan/atau
 - 2) 1b = sekurang-kurangnya satu uji klinik acak terkendali, tersamar ganda dengan pembandingan.

- b. Usulan obat zat aktif baru dan/atau indikasi baru dalam Formularium Nasional diwajibkan untuk melampirkan data *cost-effectiveness* yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - 1) Studi yang dilampirkan merupakan hasil analisis farmakoekonomi atau *Health Technology Assesment* (HTA) yang sudah atau belum dipublikasikan dengan *outcome Quality Adjusted Life Year* (QALY) atau *Disability Adjusted Life Year* (DALY) dan *luaran Incremental Cost-Effectiveness Ratio* (ICER) (*Cost/QALY* atau *Cost/DALY*).
 - 2) Indikasi obat pada studi yang dilampirkan sesuai dengan Indikasi obat pada studi yang diusulkan.
 - 3) Obat pembanding pada studi yang dilampirkan diutamakan adalah obat yang sudah tercantum di dalam Formularium Nasional dengan indikasi sama, kecuali untuk usulan indikasi baru.
 - 4) Studi yang dilampirkan diutamakan merupakan hasil analisis farmakoekonomi dengan *setting* di Indonesia.
 - c. Bagi obat-obat program dapat berupa SK program terkait.
- 4. Usulan Fornas disampaikan secara **daring** melalui sistem aplikasi **E-Fornas** pada *website* **<https://e-fornas.kemkes.go.id>**, dengan **meng-upload** :
 - a. Surat pengantar yang sudah ditanda tangani dan distempel pimpinan (format terlampir).
 - b. Formulir rekapitulasi usulan obat Fornas yang sudah ditandatangani dan distempel pimpinan (formulir terlampir).
 - 5. **Detail panduan teknis tata cara pengusulan melalui E-Fornas dapat di-download pada website E-Fornas.**
 - 6. **Usulan obat Revisi Fornas 2023 kami terima mulai tanggal 13 Maret s/d 14 April 2023.**