



International Pharmaceutical Manufacturers Group

Pandangan dan Sikap IPMG Mengenai Surat Keputusan Menteri Kesehatan 068 dan 069/Menkes/II/2006

Dikeluarkan pada hari Rabu tanggal 1 Maret 2006

Seluruh anggota IPMG berkomitmen hanya memberikan obat-obatan yang inovatif, aman serta berkualitas tinggi yang sesuai dengan standar internasional serta sangat mendukung komunitas medis dengan ilmu pengetahuan, mematuhi hukum yang ada, terlebih dalam hal kode etik pemasaran. Sebagai perusahaan multinasional dan warga negara yang baik, setiap anggota IPMG juga secara aktif turut serta dalam mendukung program kesehatan, pendidikan masyarakat mengenai penyakit dan pendidikan kesehatan. Bagi IPMG tidak ada yang lebih penting dari pada melindungi kepentingan pasien dan meningkatkan pengetahuan mengenai kesehatan kepada masyarakat Indonesia.

Berkenaan dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 068/Menkes/SK/II/2006 dan No. 069/Menkes/SK/II/2006 mengenai Pencantuman Nama Generik dan Pencantuman Harga Eceran Tertinggi, berikut adalah pernyataan sikap IPMG terkait kedua keputusan tersebut.

1. Label Generik

Latar Belakang

Menteri Kesehatan RI mengeluarkan keputusan No. 068/Menkes/SK/II/2006 mengenai peraturan pencantuman nama generik pada label obat dan bungkus obat. Pada dasarnya keputusan tersebut menetapkan :

- Pencantuman nama generik pada label obat, yang ditempatkan persis di bawah nama dagang dengan jenis huruf dan warna yang sama serta berukuran tinggi dan lebarnya paling tidak 80% daripada nama dagang.
- Pencantuman nama generik harus terdapat pada setiap bungkus sampai dengan bungkus terkecil.
- Pencantuman nama generik harus dilakukan pada obat OTC maupun obat ethical (dengan resep dokter).
- Pencantuman nama generik harus dilakukan pada obat dengan satu bahan aktif maupun lebih.
- Untuk obat dengan 5 bahan aktif atau kurang, perincian komposisi obat harus dicetak di bawah nama dagang.
- Untuk obat dengan lebih dari 5 bahan aktif seperti multivitamin dapat ditulis "multivitamins" dll.
- Semua pengusaha farmasi harus mematuhi peraturan tersebut dalam waktu 3 bulan sejak dikeluarkannya keputusan tersebut pada tanggal 7 Februari 2006.

Pandangan dan Sikap IPMG mengenai keputusan tersebut adalah sebagai berikut :

1. Bahwa semua perusahaan farmasi yang tergabung dalam IPMG telah memenuhi ketentuan sesuai dalam SK MenKes No. 988/2004 yang kemudian diperbaharui dalam SK Menkes No. 524/2005 yang mengatur tentang pencantuman nama generik pada kemasan.
2. Apabila tujuan dari SK Menkes 068/2006 adalah agar masyarakat mengetahui kandungan aktif dari obat tertentu, semua anggota IPMG telah mencetak keterangan tersebut dalam huruf yang dapat terbaca yang sesuai dengan tujuan keputusan tersebut.
3. Peraturan mengenai ukuran 80% dan jenis huruf tidak akan memberikan nilai lebih kepada masyarakat; sebaliknya, malah akan membebankan masyarakat pada akhirnya. Perkiraan biaya yang harus diperlukan untuk merubah kemasan atas sekurangnya 15,000 produk adalah sekitar US\$ 8 juta.
4. Beberapa produk *live-saving* diimport dari pabrik yang berada di luar negeri. Pabrik yang memproduksi produk *live-saving* tersebut belum tentu dapat memenuhi permintaan perubahan tersebut mengingat jumlah produk yang diimport sangat rendah. IPMG khawatir, dengan adanya SK ini, pabrik tidak dapat memenuhi kebutuhan pasar di Indonesia, hal yang sangat tidak kami inginkan terjadi.
5. Faktor lain yang harus juga dipertimbangkan adalah apakah pencantuman nama generik akan sejalan dengan proses harmonisasi ASEAN.

Bertentangan dengan pernyataan resmi yang dikeluarkan bahwa para pelaku industri terlibat dalam proses pembuatan keputusan tersebut, segala upaya IPMG untuk menyampaikan pandangan dan mencari jalan keluar yang dapat dijalankan tidak pernah dihiraukan.

IPMG meminta agar SK Menkes 068/2006 ditinjau kembali dengan penekanan pada hal sebagai berikut :

- IPMG setuju bahwa nama generik dicantumkan pada kemasan obat ethical (dengan resep dokter) dengan huruf yang dapat terbaca.
- IPMG tidak setuju dengan hal yang mengatur tentang letak, ukuran, jenis dan warna huruf yang digunakan untuk mencetak nama generik.
- Tenggat waktu : akhir tahun 2006

2. Pencantuman Harga Obat

IPMG setuju dan sangat mendukung Surat Keputusan Menteri No.69/2006 mengenai pencantuman harga obat berdasarkan beberapa pemikiran berikut :

1. Untuk meningkatkan aksesibilitas masyarakat / pasien terhadap obat-obatan.
2. Memberikan transparansi mengenai harga obat bagi masyarakat / pasien.

3. Keuntungan dari sistem pencantuman harga obat dalam konteks pengaturan pelayanan farmasi di Indonesia.
4. Melindungi masyarakat / pasien di Indonesia dari penjualan obat dengan harga tidak rasional sebagaimana yang dapat terjadi pada beberapa tempat penjualan obat.

Namun demikian, meskipun sangat mendukung SK 069/2006, IPMG merasa perlu mengutarakan beberapa pertimbangan dan usulan mengenai teknis pelaksanaan SK 069/2006 tersebut demi mencapai tujuan mulia yakni meningkatkan akses obat bagi masyarakat :

Berikut adalah pertimbangan dan usulan dari IPMG :

1. Mencetak harga obat pada kemasan utama sama halnya dengan mengganti kemasan secara keseluruhan; yang lagi-lagi hanya akan mempengaruhi harga jual obat nantinya.
2. IPMG mengusulkan agar mencantumkan harga obat (HET) dilakukan dengan menggunakan sistem stiker yang dilengkapi dengan logo perusahaan.
3. Stiker harga cukup dicantumkan pada kemasan kedua saja (kotak lipat, dll) daripada langsung pada bungkus obat utama ?
4. Tenggat waktu : akhir tahun 2006.

IPMG meminta agar SK Menkes 069/2006 ditinjau kembali dengan penekanan pada hal sebagai berikut :

- IPMG setuju bahwa pencantuman harga eceran obat (HET) wajib dicantumkan pada kemasan obat ethical (dengan resep dokter)
- IPMG meminta agar pencantuman harga eceran obat (HET) dilakukan dengan sistem stiker pada kemasan kotak obat saja demi menghindari biaya tinggi yang dapat menyebabkan meningkatnya harga obat.
- Tenggat waktu : akhir 2006

Tentang IPMG

Misi IPMG adalah sebagai mitra dalam meningkatkan sistem kesehatan nasional dengan menghadirkan obat-obatan yang inovatif, aman dan berkualitas tinggi sesuai standar internasional. IPMG memberikan dukungan pada komunitas medis melalui pelaksanaan riset dan pengembangan ilmu pengetahuan teknologi kesehatan tanpa henti, mematuhi hukum yang ada, dan sangat menghargai kode etik pemasaran obat. Sebagai perusahaan multinasional dan warga negara yang baik, setiap anggota IPMG juga secara aktif turut serta dalam mendukung program kesehatan di Indonesia, termasuk memberikan pendidikan kepada masyarakat mengenai penyakit, pengobatannya serta meningkatkan kesadaran atas pentingnya pasien dan meningkatkan kesadaran serta pengetahuan mengenai hal-hal yang berkaitan dengan kesehatan kepada masyarakat di Indonesia.

Perusahaan – perusahaan anggota IPMG : **USA**: Abbott, Actavis, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Merck Sharp and Dohme, Pfizer, Schering Plough, Wyeth **Switzerland** : Novartis, Roche, **Germany**: Boehringer Ingelheim, Merck, Schering, Bayer, **Japan**: Astellas, Eisai, Meiji, Otsuka, Takeda, Tanabe, **France**: Sanofi-Aventis, Fournier, Sanofi Pasteur, Servier, **Belgium**: UCB, Janssen **Singapore**: Transfarma, **United Kingdom**: Astra Zeneca, GlaxoSmithKline **Netherlands** : Organon **Denmark**:Novo Nordisk **Philippines**: Medifarma

Untuk keterangan lebih lanjut, mohon hubungi :

Parulian Simanjuntak

Executive Director IPMG

Wisma Pondok Indah, 1st Floor, Suite 102

Telepon / Fax: +6221-769 7531 / +6221-769 7532

E-mail: parulian.simanjuntak@ipmg-online.com
