

Curriculum vitae



Nama : Prof. dr. Iwan Dwiprahasto, MMedSc, PhD

Riwayat pendidikan

Dokter, FK UGM tahun 1987

S-2: MMedSc (Farmakoepidemiologi), Newcastle University Australia, 1993

S-3: PhD, London School of Hygiene & Tropical Medicine, England, 2000

Jabatan:

1. Wakil Rektor Bidang Akademik dan Kemahasiswaan UGM
2. Ketua Umum PB IKAFI (Ikatan Farmakologi Indonesia)
3. Director, Clinical Epidemiology & Biostatistics Unit FK UGM
4. Co-chairman, Indonesian Clinical Epidemiology & EBM Network
5. Ketua, Komite Nasional (KOMNAS) DOEN (Daftar Obat Esensial Nasional)
6. Ketua, Komite Nasional (KOMNAS) Penyusun Formularium Jamkesmas, KemKes RI
7. Ketua Tim Ahli untuk DPHO, PT Askes Indonesia
8. Komite Nasional (KOMNAS) Penilai Obat Jadi Badan POM
9. Komite Nasional (KOMNAS) Informatorium Obat Nasional Indonesia (IONI)
10. Komite Nasional (KOMNAS) Obat Tradisional dan Suplemen Makanan
11. Board of Governor, International Clinical Epidemiology Network (INCLEN)
12. Dewan Pakar Asosiasi Rumah Sakit Daerah (ARSADA)
13. Dewan Pakar Perhimpunan Rumah Sakit Indonesia (PERSI)

Efisiensi Obat dalam Pelayanan JKN



Iwan Dwiprahasto
Bagian Farmakologi dan Terapi/
Clinical Epidemiology & Biostatistics Unit, Faculty of Medicine

GMU

THE HEALTH CARE CRISIS

- 45–60% pelayanan kesehatan di bawah standar

- Sebagian besar penduduk tidak tercover oleh asuransi

Quality of Care

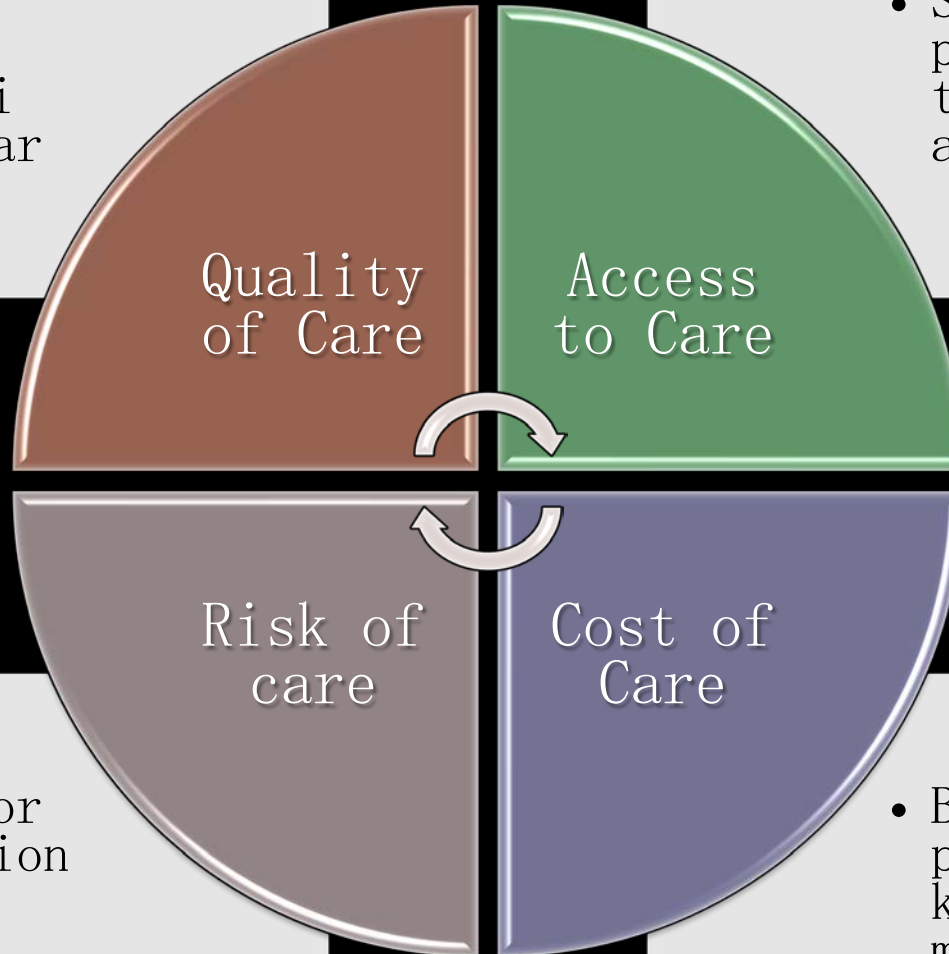
Access to Care

Risk of care

Cost of Care

- Medical error dan medication error

- Biaya pelayanan kesehatan meningkat signifikan





Hospitals 'more dangerous' than air

travel
If you feel safer in hospital than on a airplane, think again.

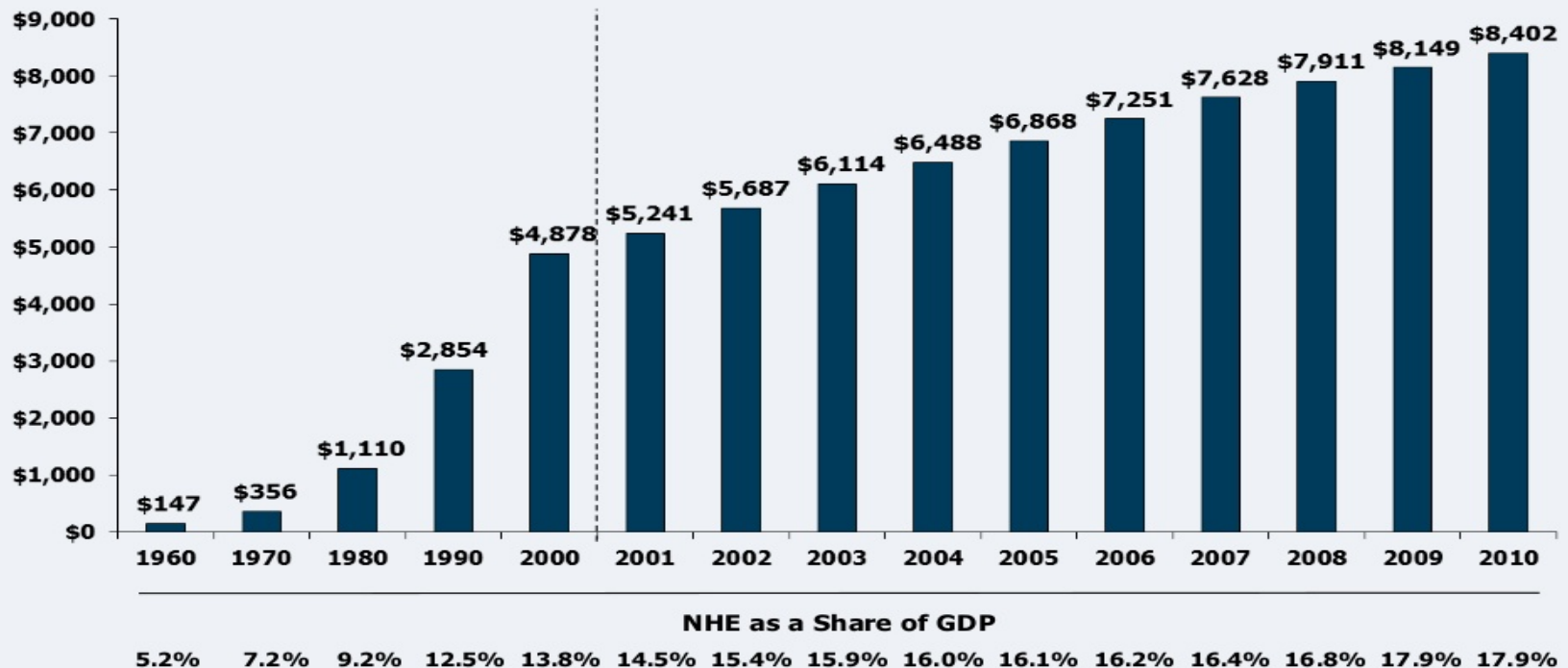
In a developed country

The risk of being killed in a hospital due to medical error is around One in 300

The risk of dying in an air accident is One in 10 million

Belanja obat meningkat signifikan dari waktu ke waktu

National Health Expenditures per Capita, 1960-2010



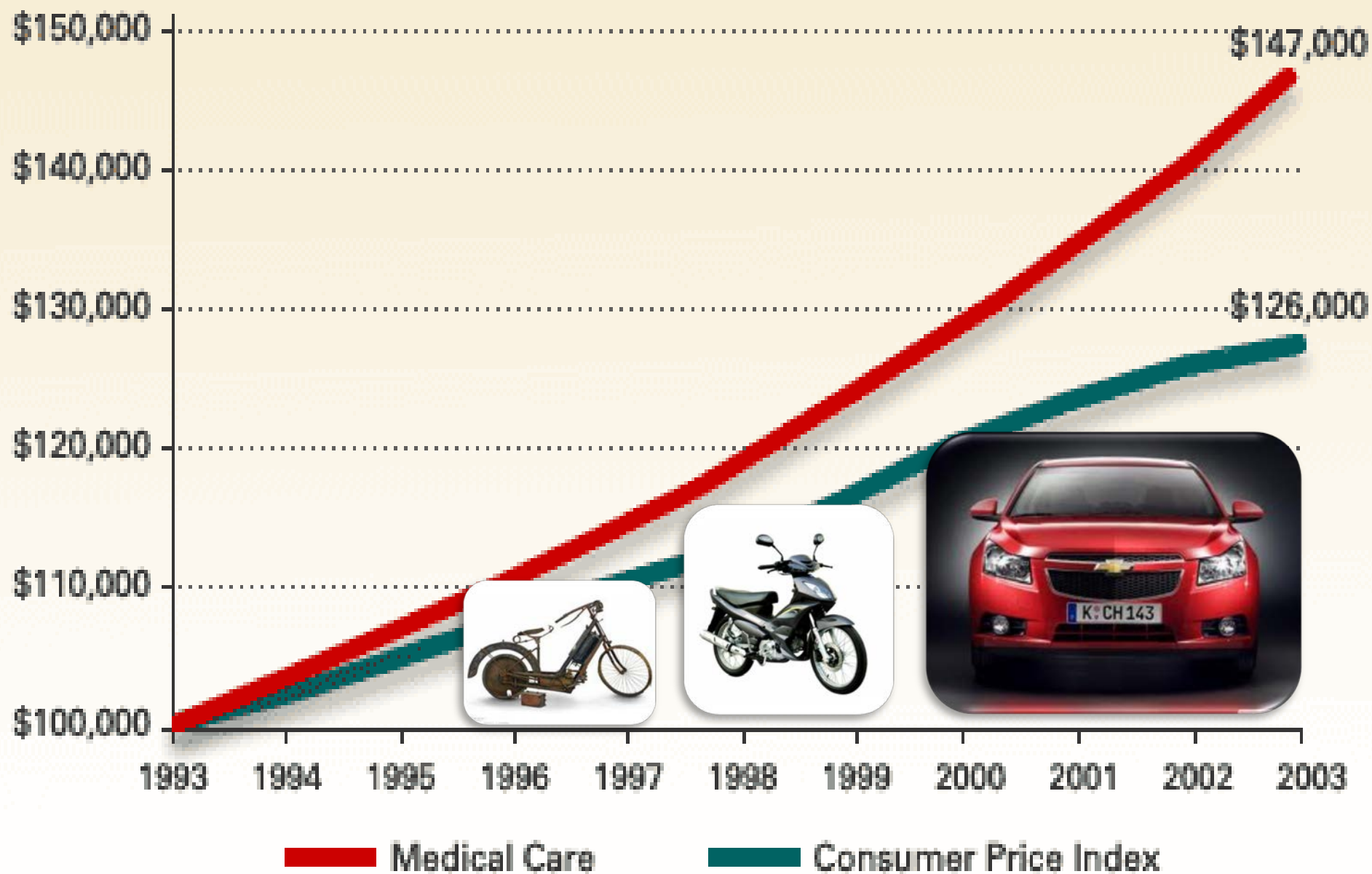
Notes: According to CMS, population is the U.S. Bureau of the Census resident-based population, less armed forces overseas.

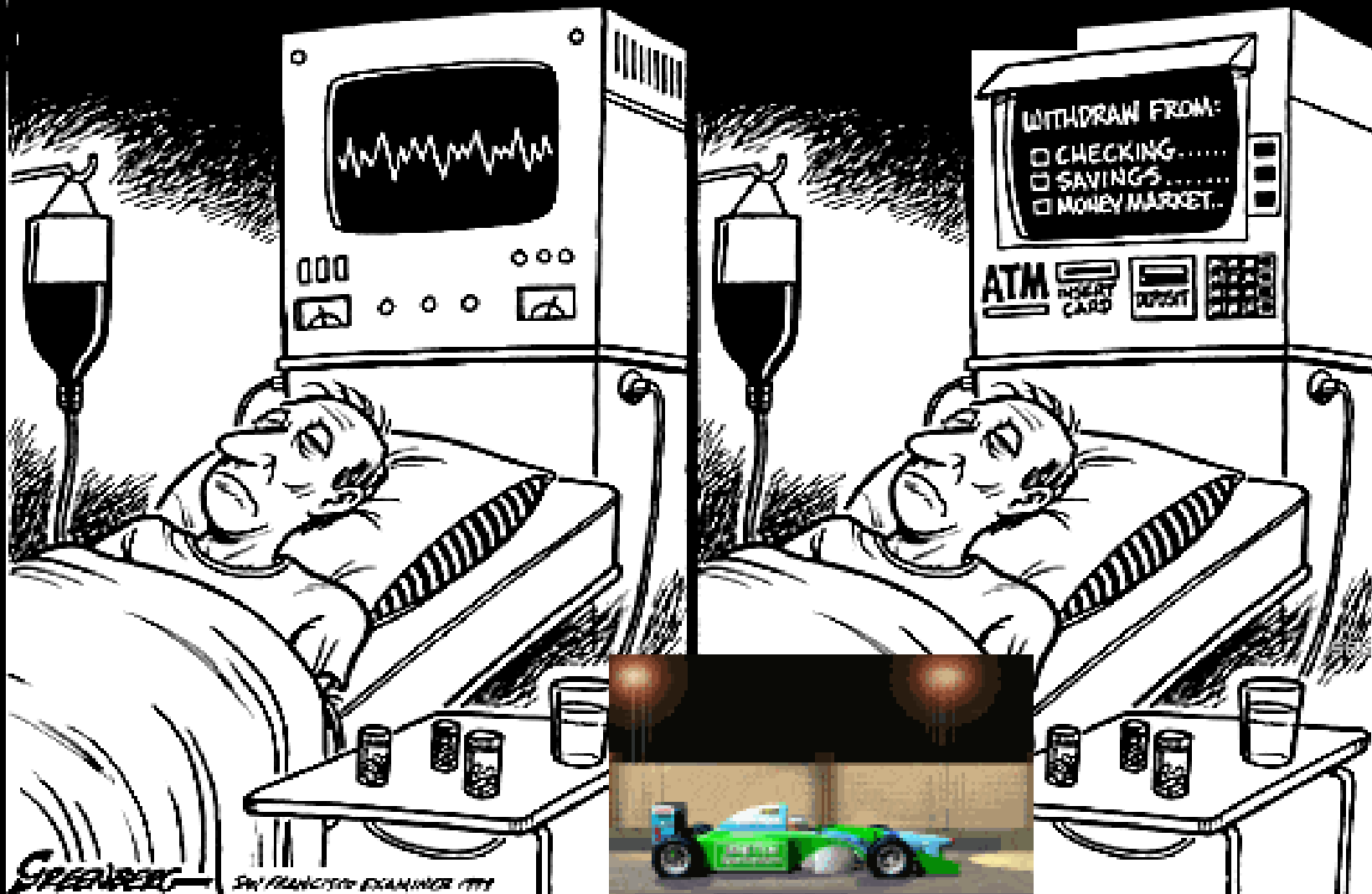
Source: Centers for Medicare and Medicaid Services, Office of the Actuary, National Health Statistics Group, at <http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData/> (see Historical; NHE summary including share of GDP, CY 1960-2010; file nhegdp10.zip).

Variasi biaya terapi untuk keparahan yang sama berdasarkan diagnosis

Diagnosis	Minimal	Maksimal
Typhoid	257.000	8.300.000
Dengue	315.000	29.500.000
Pneumonia	298.000	12.800.000
Gagal jantung	485.000	13.650.000

Biaya Pelayanan Kesehatan vs kemampuan ekonomi







Tidak semua obat
bermanfaat

Jika bermanfaat,
tidak untuk semua

Clinical Trials:

Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting in *Highly Emetogenic Chemotherapy*

The first Randomized Clinical trial

in 357 adult cancer patients receiving chemotherapy regimens containing cisplatin ≥ 50 mg/m²

Treatment group

ondansetron
24 mg once a
day,

ondansetron 8
mg twice a
day,

ondansetron
32 mg once a
day.

Placebo

Clinical Trials: Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting on *Highly Emetogenic Chemotherapy*

Result 1: No emetic episodes was found in

66% of patients in the ondansetron 24-mg once-a-day

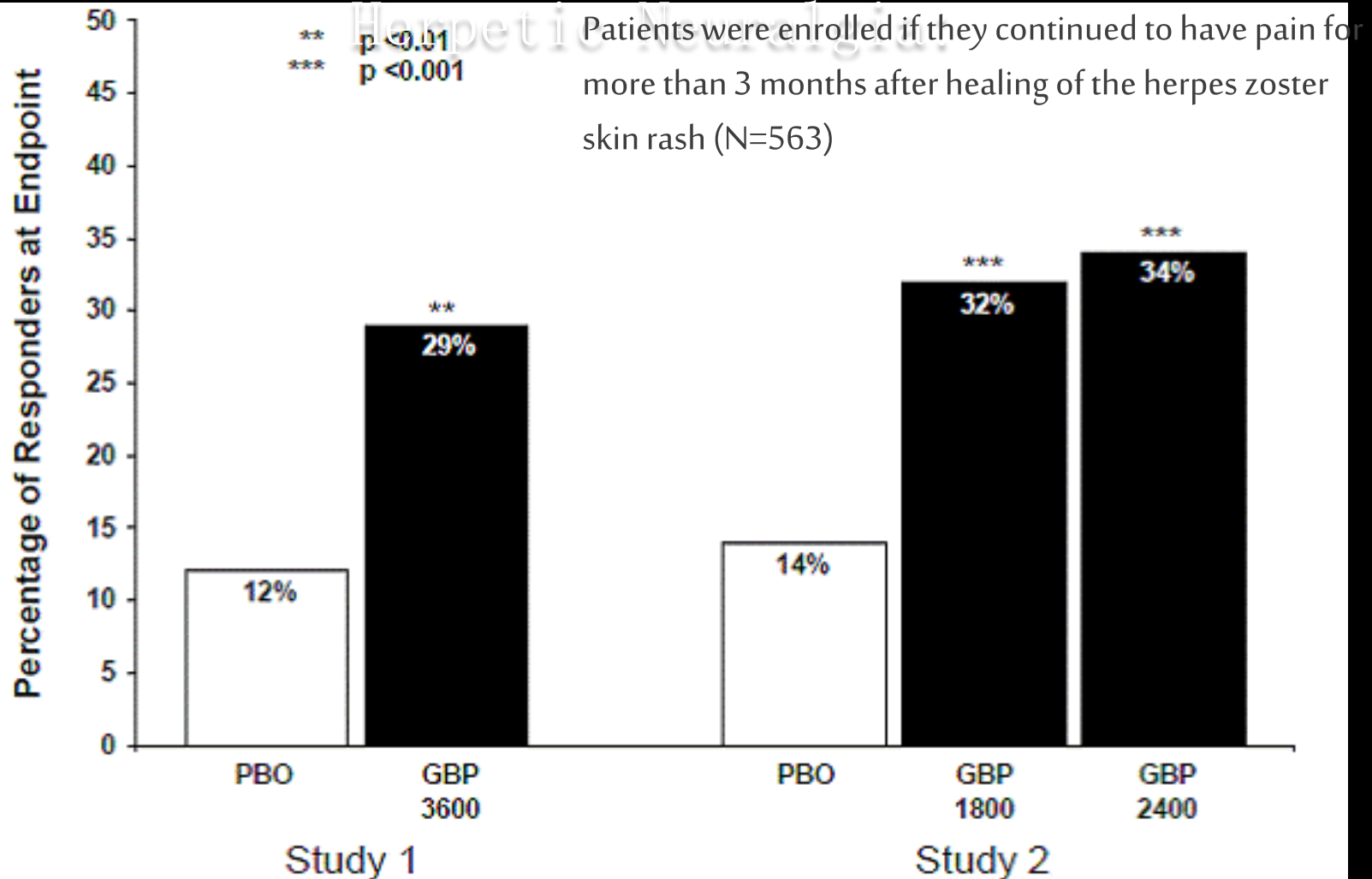
55% in the ondansetron 8-mg twice-a-day group,

55% in the ondansetron 32-mg once-a-day group.

Clinical Trials in Pediatric Patients With Acute Bacterial Otitis Media: Ceftriaxone vs competitor

STUDY DAY	CEFTRIAXONE SINGLE DOSE	COMPARATOR -10 DAYS OF ORAL THERAPY	95% CONFIDENCE INTERVAL	STATISTICAL OUTCOME
Study 1 - US	amoxicillin/clavulanate			Ceftriaxone is lower than control at study day 14 and 28.
14	74%	82%	(-14.4%, -0.5%)	
28	58%	67%	(-17.5%, -1.2%)	
Study 2 US ⁷	TMP-SMZ			Ceftriaxone is equivalent to control at study day 14 and 28.
14	54%	60%	(-16.4%, 3.6%)	
28	35%	45%	(-19.9%, 0.0%)	

Gabapentin vs Placebo: Proportion of Responders (patients with $\geq 50\%$ reduction in pain score) at Endpoint: Controlled Post

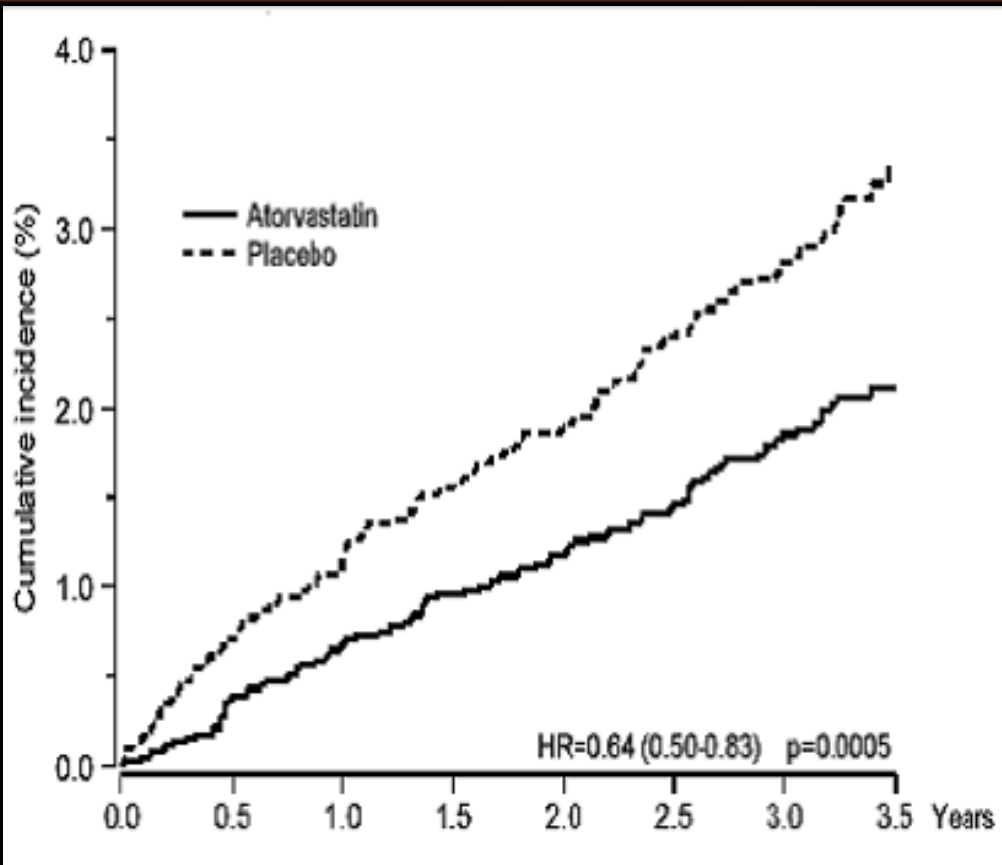




Tidak semua obat
aman

Jika aman, tidak
untuk semua

Effect of Atorvastatin 10 mg/day on Cumulative Incidence of Non-Fatal Myocardial Infarction or Coronary Heart Disease Death (in ASCOT-LLA)



ASCOT (Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial)

Outcome: effect of Atorvastatin on fatal and non-fatal coronary heart disease

in 10,305 hypertensive patients

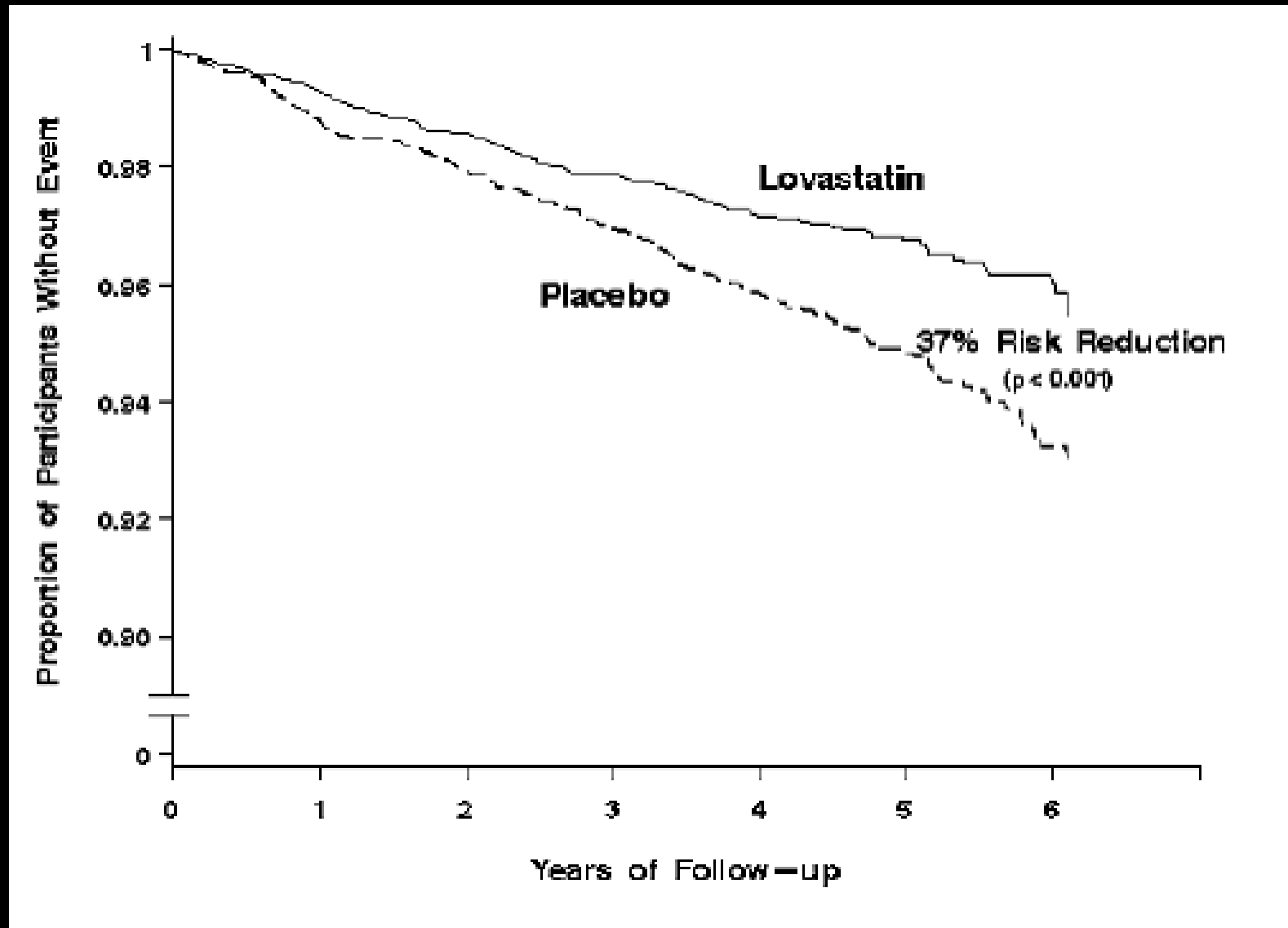
40–80 years of age (mean of 63 years),

No previous myocardial infarction

TC levels \leq 251 mg/dL (6.5 mmol/L)

Effect of Atorvastatin on the Pharmacokinetics of Co-administered Drugs

CO-ADMINISTERED DRUG AND DOSING REGIMEN	ATORVASTATIN		
	DOSE (MG)	CHANGE IN AUC ^{&}	CHANGE IN CMAX ^{&}
Cyclosporine 5.2 mg/kg/day, stable dose	10 mg QD for 28 days	↑8.7 fold	↑10.7 fold
ritonavir 200 mg BID, 7 days	10 mg, SD	↑9.4 fold	↑ 8.6 fold
Telaprevir 750 mg q8h, 10 days	20 mg, SD	↑ 7.88 fold	↑ 10.6 fold
Clarithromycin 500mg BID, 9 days	80 mg QD for 8 days	↑4.4 fold	↑5.4 fold
Itraconazole 200 mg QD, 4 days	40 mg SD	↑3.3 fold	↑ 20%
Fosamprenavir 700 mg BID/ritonavir 100 mg BID, 14 days	10 mg QD for 4 days	↑2.53 fold	↑2.84 fold
Erythromycin 500 mg QID, 7 days	10 mg, SD	↑ 33%	↑ 38%
Amlodipine 10 mg, single dose	80 mg, SD	↑15%	↓12 %
Colestipol 10 mg BID, 28 weeks	40 mg QD for 28 weeks	Not determined	↓26%**
#Rifampin 600 mg QD, 5 days (doses separated) †	40 mg SD	↓80%	↓40%



63% of the participants had at least one other risk factor (baseline HDL-C < 35 mg/dL, hypertension, family history, smoking and diabetes)

Lovastatin label
before 2011



New Lovastatin label

Avoid lovastatin with:

Itraconazole

Ketoconazole

Erythromycin

Clarithromycin

Telithromycin

HIV protease inhibitors

Nefazodone

Contraindicated with
lovastatin:

Itraconazole

Ketoconazole

Posaconazole

Erythromycin

Clarithromycin

Telithromycin

HIV protease inhibitors

Boceprevir

Telaprevir

Nefazodone



Obat mahal bukan
prioritas

prioritas kita
adalah membuat obat
lebih accessible

How Much Is Life Worth

Drug

Cost per mg
or per tablet

Total cost

Increase in
OS

Cetuximab

\$11.52/mg

\$80,352

1, 2 Months

Bevacizumab

\$6.88/mg

\$90,816

1.5 Months

Erlotinib

140.64/tab

\$15,752

10 days

Sorafenib

49.67/tab

\$34,373

2.7 Months

Fojo & Grady, J Natl Cancer Inst 2009;101: 1044 – 1048

Cost of treatment for metastatic colon cancer

(Schrag D. NEJM. 2004;351:317-319)

Table. Estimated Drug Costs for Eight Weeks of Treatment for Metastatic Colorectal Cancer.

Regimen	Drugs and Schedule of Administration	Drug Costs* \$
Regimens containing fluorouracil		
Mayo Clinic	Monthly bolus of fluorouracil plus leucovorin	63
Roswell Park	Weekly bolus of fluorouracil plus leucovorin	304
LV5FU2	Biweekly fluorouracil plus leucovorin in a 48-hr infusion	263
Regimens containing irinotecan or oxaliplatin		
Irinotecan alone	Weekly bolus	9,497
IFL	Weekly bolus of fluorouracil plus irinotecan	9,539
FOLFIRI	LV5FU2 with biweekly irinotecan	9,381
FOLFOX	LV5FU2 with biweekly oxaliplatin	11,889
Regimens containing bevacizumab or cetuximab		
FOLFIRI with bevacizumab	FOLFIRI with fortnightly bevacizumab	21,399
FOLFOX with bevacizumab	FOLFOX with biweekly bevacizumab	21,033
Irinotecan with cetuximab	Weekly irinotecan plus cetuximab	30,790
FOLFIRI with cetuximab	FOLFIRI and weekly cetuximab	30,675

* Costs represent 95 percent of the average wholesale price in May 2004.

Banyak obat dengan bukti ilmiah terbatas

Obat batuk (cough mixture)

Suplemen

Imunomodulator

Vitamin

Obat berbasis herbal

Obat tetes mata kombinasi

Obat tetes hidung kombinasi



Digunakan
berlebih

Misleading

Menjadi demand
pasien

Tarif InaCBG bisa memicu peresepan berlebih

Tarif paket

Positif

Negatif

Jika hanya berdasar basis claim, tetapi tidak ada feedback

Penggelembungan dana tidak disadari

Harga obat Branded beragam

Range harga sangat lebar

Terapi duplikatif sulit dihindari

Jika meresepkan obat yang lebih mahal dianggap lebih cepat menyembuhkan

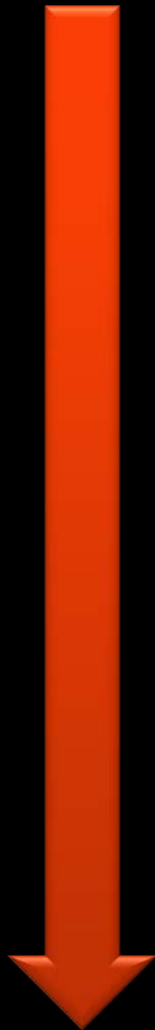


Apakah obat yang lebih murah tidak menyembuhkan?

Harga levofloxacin generic, branded, dan sediaan intravenosa

Levofloxacin	1.240	Levofloxacin IV	92.000,0
Metilev	20.694	Levores	110.000
Cravox	24.255	Cravox IV	147.500
LQ-500	25.410	Tevox	189.300
Volequin	26.565	Elvacin IV	195.700
Levoxal	28.750	Mosardal	197.500
Masardal	31.800	Lexa	211.600
Nislev	33.900	Levoxal	239.700
Cravit	39.200	Volequin	249.800
		Floxacap inf	257.300
		Cravit IV	295.200

238 kali lebih mahal



Obat yang telah dan segera habis masa patennya

Masa paten habis 2011	Klas terapi	Industri	2010 U.S. Sales
Lipitor	cholesterol	Pfizer	\$5,329,000,000
Zyprexa	antipsychotic	Eli Lilly	\$2,496,000,000
Levaquin	antibiotics	Johnson & Johnson	\$1,312,000,000
Concerta	ADHD/ADD	Johnson & Johnson	\$929,000,000
Protonix	antacid	Pfizer	\$690,000,000

Masa paten habis 2012	Klas terapi	Industri Farmasi	2010 U.S. Sales
Plavix	anti-platelet	Sanofi-Aventis	\$6,154,000,000
Seroquel	antipsychotic	AstraZeneca	\$3,747,000,000
Singulair	asthma	Merck	\$3,224,000,000
Actos	type 2 diabetes	Takeda	\$3,351,000,000
Enbrel	arthritis	Amgen	\$3,304,000,000

Me-too drug:

Obat yang secara struktur sangat mirip dengan obat yang sudah ada sebelumnya, dengan perbedaan minor (misal dpt diminum 1 kali per hari)

Statin

Simvastatin

Pravastatin

Lovastatin

Atorvastatin

ACE-inhibitor

Captopril

Lisinopril

Imidapril

Ramipril

ARB

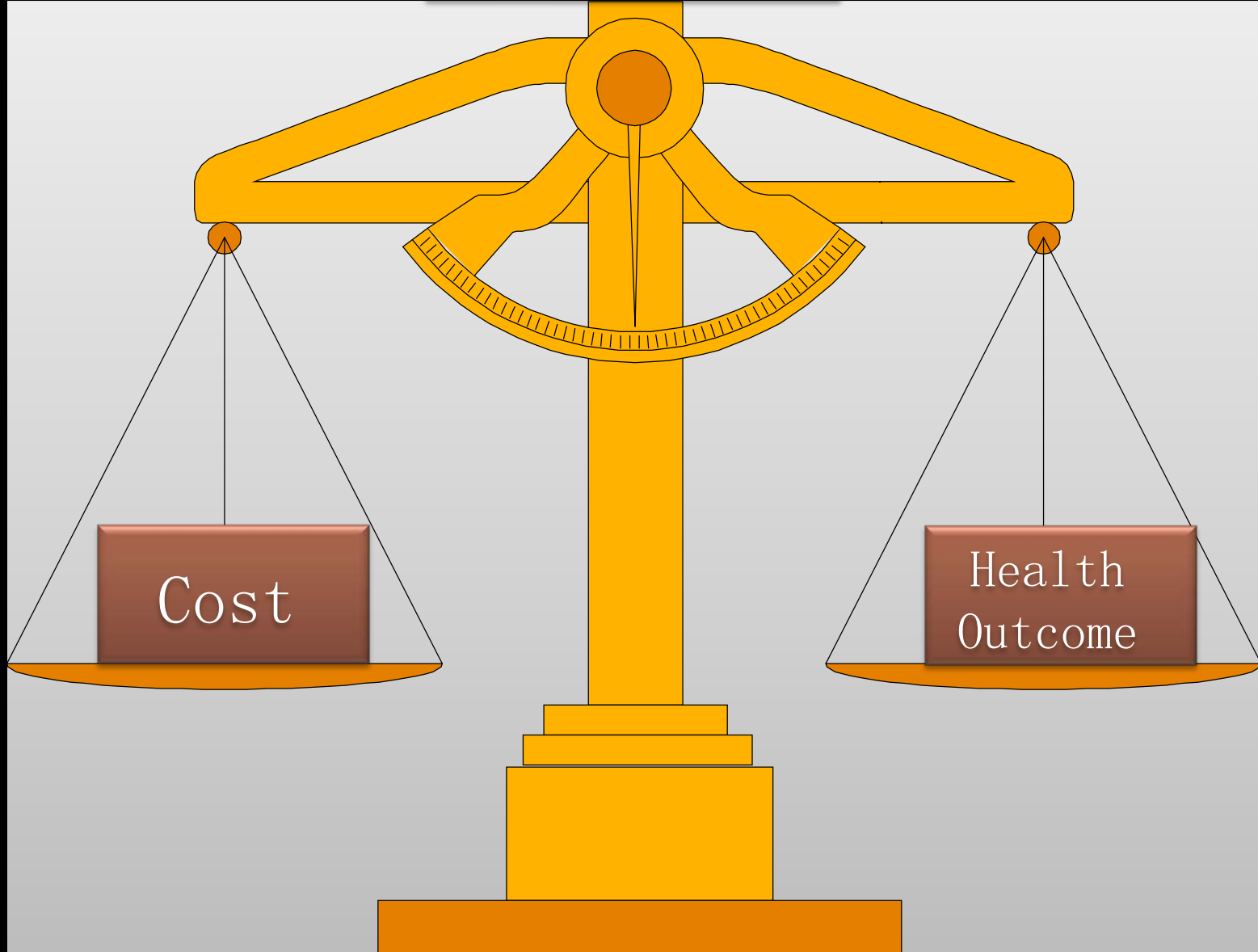
Valsartan

Candesartan

Telmisartan

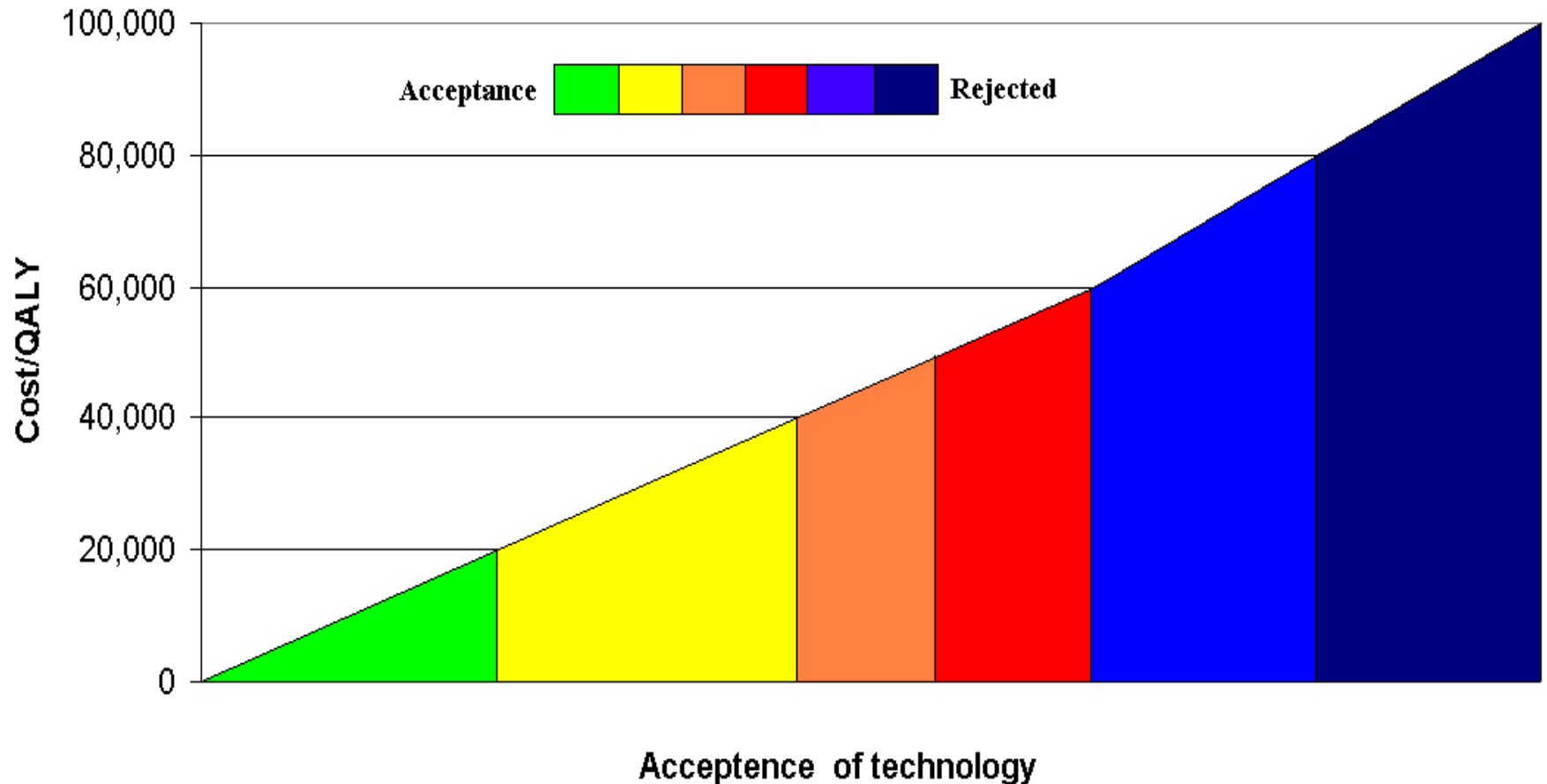
Irbesartan

VALUE



Prinsip farmakoekonomik perlu diterapkan secara bertahap

Acceptance of technology vs cost effectiveness



Syarat obat yang dapat dicakup dalam Formularium Nasional

Aspek legal

Generik dan brand-name

Memiliki nomer register dari Badan POM

Tersedia di Indonesia

Approved indication oleh Badan POM

Aspek mutu

Memiliki sertifikat GMP

Memiliki certificate of analysis; BA/BE

Jaminan distribusi

Utk obat mahal: patient's access scheme

Obat yang tidak akan dicakup

Obat Anorexia, pelangsing atau penambah BB

Obat untuk Erectile dysfunction

Obat untuk fertilitas

Obat untuk kosmetik dan lifestyle

- e.g., hair tonic

Obat batuk, obat flu, obat topikal/balsem

Obat OTC, Vitamin dan mineral

- Kecuali vitamin untuk selama kehamilan

Obat tradisional

Formularium
nasional

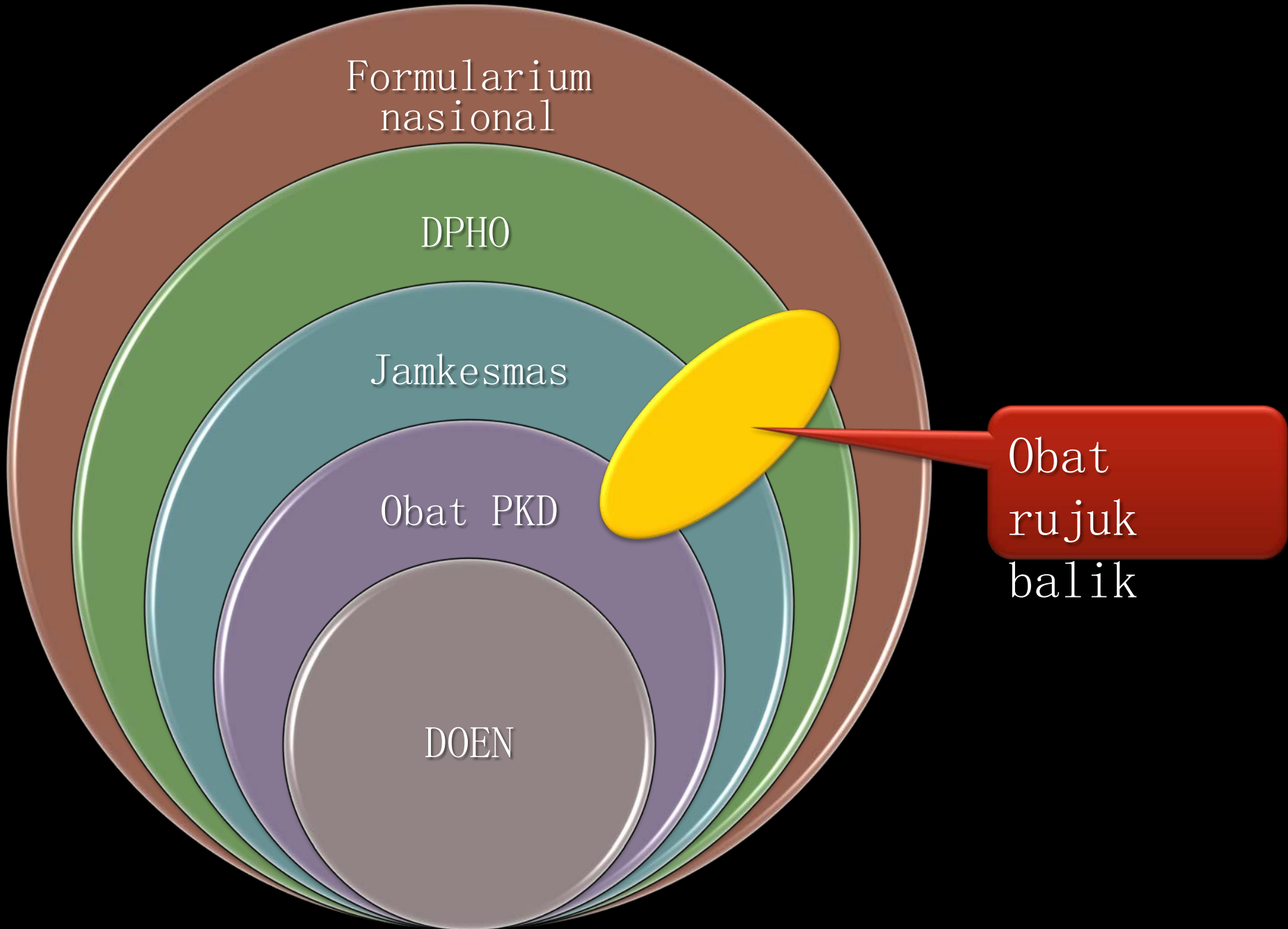
DPHO

Jamkesmas

Obat PKD

DOEN

Obat
rujuk
balik



UU No 40/2004 Pasal 22

- Manfaat komprehensif : Promotif, Preventif, Kuratif dan Rehabilitatif
- Pengenaan iur biaya utk pelayanan yg berpotensi moral hazard : Obat suplemen, tindakan yang tdk sesuai kebutuhan medis

UU No 40/2004 Pasal 23

- Pelayanan dilakukan pada faskes pemerintah & swasta yang bekerjasama dgn BPJS
- Dalam kondisi darurat pelayanan dapat dilakukan pada faskes yang tidak bekerjasama
- Pelayanan rawat inap di kelas standar

UU No 40/2004 Pasal 25 & 26

- Daftar dan harga obat serta BMHP yang dijamin BPJS ditetapkan pemerintah
- Jenis pelayanan yang tdk dijamin → ditetapkan pemerintah

Akses terhadap obat



Pasien



Dokter



Formularium



Restriksi



Pereseapan di Era BPJS

Biaya obat diperhitungkan dalam tarif

Hanya obat yang ada di formularium yang boleh diresepkan

Harga obat terkendali

Mengurangi konflik

Meminimalkan moral hazard

Formularium Obat Terintegrasi

Formularium Nasional (FORNAS) sebagai acuan utama

```
graph TD; A[Formularium Nasional (FORNAS) sebagai acuan utama] --> B[Formularium Rumah sakit mengacu pada FORNAS]; B --> C[Harga obat ditetapkan secara terpusat]; C --> D[Klaim memperhitungkan obat yang digunakan];
```

Formularium Rumah sakit mengacu pada FORNAS

Harga obat ditetapkan secara terpusat

Klaim memperhitungkan obat yang digunakan

Peran Formularium rumah sakit

```
graph TD; A[Peran Formularium rumah sakit] --> B[Mengacu pada formularium nasional]; B --> C[Secara bertahap akan mengadopsi isi formularium nasional]; C --> D[Farmasi rumahsakit sebagai gate keeper penulisan resep yang sesuai formularium nasional]; D --> E[Meningkatkan efektivitas terapi, efisiensi pengelolaan, mengawal medication safety practice];
```

Mengacu pada formularium nasional

Secara bertahap akan mengadopsi isi formularium nasional

Farmasi rumahsakit sebagai gate keeper penulisan resep yang sesuai formularium nasional

Meningkatkan efektivitas terapi, efisiensi pengelolaan, mengawal medication safety practice

Autoswitch system

Jika merk obat yang diresepkan tidak tersedia di Formularium Nasional



Diganti secara otomatis dengan obat yang ada di formularium



Karena pasien tidak boleh iur biaya



Pelayanan obat dalam SJSN

Disusun Formularium Nasional (Fornas) yang mengacu pada

DOEN

Formularium Jamkesmas

DPHO



Dasar

Masukan dari seluruh RS dan institusi Yankes

Kajian ilmiah berbasis EBM/current best evidence

Pleno melibatkan semua perhimpunan profesi



Diacu oleh seluruh sistem pelayanan kesehatan di bawah BPJS

Melalui formularium obat yang ideal

Peduli rakyat

Mengendalikan harga obat

Saatnya

Mengendalikan mutu obat

Menjamin kesetaraan akses

Jika tidak dimulai sekarang



Indonesia tidak akan pernah
tinggal landas untuk memandirikan
bangsa



Thank you

