

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan salah satu hak asasi manusia yang menjadi dambaan atau harapan setiap manusia di muka bumi, termasuk tentunya masyarakat Indonesia. Dan merupakan tanggung jawab Pemerintah untuk meningkatkan kesehatan masyarakat Indonesia dengan melakukan berbagai cara termasuk namun tidak terbatas kepada perencanaan program yang berkelanjutan, pembuatan peraturan, pengawasan implementasinya dan evaluasi program-program yang telah dijalankan.

Hal ini sesuai dengan Undang Undang Dasar 1945 (UUD 1945) Pasal 28H ayat 1 dan Pasal 28I ayat 4 yang menyatakan bahwa merupakan tanggung jawab Pemerintah untuk melindungi segenap bangsa Indonesia dalam memajukan kesejahteraan umum dan mencerdaskan kehidupan bangsa:

- a) Pasal 28H ayat 1: “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.
- b) Pasal 28I ayat 4: “Perlindungan, pemajuan, penegakan, dan pemenuhan hak asasi manusia adalah tanggung jawab negara, terutama Pemerintah”.

Seperti disebutkan diatas, kesehatan adalah salah satu hak asasi manusia<sup>1</sup> (HAM) sebagaimana tercantum di Undang Undang No. 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia Pasal 9 ayat 3:

- (1) Setiap orang berhak untuk hidup, mempertahankan hidup dan meningkatkan taraf kehidupannya.
- (2) Setiap orang berhak hidup tenteram, aman, damai, bahagia, sejahtera lahir dan batin.
- (3) Setiap orang berhak atas lingkungan hidup yang baik dan sehat.

*Universal Declaration of Human Rights* (UDHR) menyatakan bahwa setiap orang berhak atas taraf hidup yang memadai untuk kesehatan dan kesejahteraan dirinya dan keluarganya, termasuk makanan, pakaian, perumahan dan perawatan medis dan layanan sosial yang diperlukan, dan hak atas keamanan dalam hal menganggur, sakit, cacat, janda, tua atau kurangnya mata pencaharian lainnya dalam keadaan di luar kendalinya.<sup>2</sup> Pasal 25 UDHR 1948 atau Deklarasi HAM Universal inilah yang menjadi panduan peraturan HAM diseluruh dunia.

Cita-cita bangsa Indonesia tercantum dalam Pancasila dan Pembukaan UUD 1945 yaitu mencapai keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia; dan melindungi segenap bangsa Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi serta keadilan sosial. Untuk mencapai cita-cita tersebut, diperlukan pembangunan yang berkesinambungan dan merupakan suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh, terarah dan terpadu.

---

<sup>1</sup> Undang Undang No. 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia, Pasal 1: HAM adalah seperangkat hak yang melekat pada hakikat dan keberadaan manusia sebagai makhluk Tuhan Yang Maha Esa dan merupakan anugerahNya yang wajib dihormati, dijunjung tinggi dan dilindungi oleh negara, hukum, Pemerintah, dan setiap orang demi kehormatan serta perlindungan harkat dan martabat manusia.

<sup>2</sup> United Nations, Universal Declaration of Human Rights Pasal 25.

Setiap hal yang menyebabkan terjadinya gangguan kesehatan pada masyarakat Indonesia akan menimbulkan kerugian ekonomi yang besar bagi negara, dan setiap upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat juga berarti investasi bagi pembangunan sumber daya manusia (SDM) yang produktif secara sosial dan ekonomi. Ini berarti setiap upaya pembangunan harus dilandasi dengan wawasan kesehatan dalam arti pembangunan nasional harus memperhatikan kesehatan masyarakat dan merupakan tanggung jawab semua pihak baik Pemerintah maupun masyarakat.<sup>3</sup>

HAM merupakan hak dasar yang secara kodrati melekat pada diri manusia, bersifat universal dan langgeng, oleh karena itu harus dilindungi, dihormati, dipertahankan, dan tidak boleh diabaikan, dikurangi, atau dirampas oleh siapapun. Peningkaran terhadap HAM berarti mengingkari martabat kemanusiaan. Oleh karena itu, negara, pemerintah, atau organisasi apapun mengemban kewajiban untuk mengakui dan melindungi HAM pada setiap manusia tanpa kecuali. Ini berarti bahwa HAM harus selalu menjadi titik tolak, dan tujuan dalam penyelenggaraan kehidupan bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara.<sup>4</sup>

Termasuk sebagai HAM dalam hal kesehatan adalah hak untuk mendapatkan pemeliharaan kesehatan (*the rights to healthcare*) dan hak untuk menentukan nasib sendiri (*the rights to self-determination*). Keduanya tercantum dalam UU No. 36/2009 Tentang Kesehatan Pasal 5 Ayat 2 dan 3. Dan sesuai dengan UUD 1945 pasal 28I ayat 4; perlindungan, pemajuan, penegakan, dan pemenuhan hak asasi manusia adalah tanggung jawab negara, terutama Pemerintah.

Salah satu hak yang diatur dalam UU Tentang HAM adalah hak atas kesejahteraan. Sesuai dengan UU No. 11 Tahun 2009 Tentang Kesejahteraan Sosial, kesejahteraan sosial

---

<sup>3</sup> UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Bagian Menimbang

<sup>4</sup> UU No. 39 Tahun 1999 Tentang Hak Asasi Manusia Bagian Penjelasan

adalah kondisi terpenuhinya kebutuhan material, spiritual, dan sosial warga negara agar dapat hidup layak dan mampu mengembangkan diri, sehingga dapat melaksanakan fungsi sosialnya.

Berdasarkan definisi HAM dan kesejahteraan sosial di atas, tanpa kesehatan seseorang menjadi tidak sederajat secara kondisional dan tanpa kesehatan, seseorang tidak akan mampu memperoleh hak-haknya yang lain. Artinya seseorang yang tidak sehat dengan sendirinya akan berkurang haknya atas hidup, tidak bisa memperoleh dan menjalani pekerjaan yang layak, tidak bisa menikmati haknya untuk berserikat dan berkumpul serta mengeluarkan pendapat, dan tidak bisa memperoleh pendidikan demi masa depannya dan keluarganya. Dengan kata lain, seseorang tidak dapat menikmati sepenuhnya kehidupan sebagai manusia.<sup>5</sup>

Kesehatan harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai upaya kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang berkualitas dan terjangkau oleh masyarakat. Oleh karena itu, setiap kegiatan dan upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, perlindungan, dan berkelanjutan yang sangat penting artinya bagi pembentukan sumber daya manusia Indonesia, peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa, serta pembangunan nasional.<sup>6</sup>

Hakikat manusia dalam pembangunan kesehatan adalah bersifat sentral, bahkan hakikat manusia merupakan basis filosofis pembangunan kesehatan. Pembangunan kesehatan harus selalu diletakkan dalam suatu paradigma demi harkat dan martabat kemanusiaan.<sup>7</sup> Dengan kata lain pembangunan untuk kesejahteraan manusia agar manusia menjadi masyarakat manusiawi (*human society*) yang memungkinkan hidup layak sebagai manusia, mengembangkan diri

---

<sup>5</sup> Gayus Lumbun, "Hak Untuk Sehat: Kewajiban Pemerintah dan Warganegara Dalam Vaksinasi Covid-19", Sosialisasi dan Diseminasi tentang Kewajiban Warga Negara Mengikuti Program Vaksinasi sebagai Kepatuhan untuk Kepentingan Umum", Makalah dalam Webinar Sosialisasi Vaksinasi Covid – 19, 9 Januari 2021, hlm. 8.

<sup>6</sup> UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Bagian Penjelasan

<sup>7</sup> Hapsara, H.R., Filsafat, Pemikiran Dasar Pembangunan Kesehatan. Sebagai Paradigma Pembangunan Kesehatan. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press 2018, hlm. vii

pribadinya, serta menuwujudkan kesejahteraan lahir batin. Kodrat manusia tidak hanya sebagai makhluk individu, tapi juga makhluk sosial yang selalu membutuhkan dan berinteraksi dengan manusia lain dalam masyarakat. Oleh karena itu, untuk mewujudkan dan meningkatkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya, selain memenuhi haknya sebagai individu, juga harus turut mewujudkan hak orang lain dalam masyarakat. Disinilah pembangunan kesehatan harus dilakukan secara adil dan merata. Karena manusia juga merupakan makhluk ekonomi (karena manusia selalu berupaya memenuhi kebutuhan hidupnya guna mencapai kesejahteraan hidup), pembangunan kesehatan selalu berhubungan dengan faktor pembiayaan (uang). Faktor uang inilah yang sering menjadi dilema dalam pembangunan kesehatan. Di satu pihak, masih banyak masyarakat Indonesia yang memiliki kemampuan yang rendah dalam pembiayaan kesehatan. Namun di sisi lain, pemeliharaan dan peningkatan kesehatan membutuhkan biaya yang besar. Disini jelas terlihat pentingnya peran atau intervensi Pemerintah yang wajib mengedepankan prinsip dasar adil dan merata dalam pembangunan kesehatan agar peningkatan kesehatan masyarakat dapat terwujud secara nyata.

Intervensi Pemerintah harus hadir dalam bentuk peraturan perundang-undangan yang diharapkan dapat menjawab tiga tujuan hukum yaitu memberikan nilai keadilan, kepastian hukum, dan kemanfaatan hukum. Dengan adanya pengaturan yang dihasilkan dengan mempertimbangkan nilai-nilai luhur atau budaya yang hidup di tengah masyarakat, hukum harus dapat menunjukkan bahwa hukum untuk manusia (kaya atau miskin) dan bukan manusia untuk hukum, demi tercapainya kemanusiaan yang adil dan beradab serta keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia.

Usaha Pemerintah untuk meningkatkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya pada awalnya hanya berupa upaya penyembuhan penyakit, kemudian dirumuskan untuk berkembang ke arah keterpaduan upaya kesehatan untuk seluruh masyarakat yang mencakup upaya pemeliharaan dan peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif),

penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif) yang bersifat menyeluruh terpadu dan berkesinambungan. Namun hingga saat ini fokus Pemerintah, termasuk dalam hal pembiayaan atau anggaran lebih banyak diarahkan kepada penyembuhan penyakit (kuratif).<sup>8</sup>

Masalah kesehatan, tidak dapat dipisahkan dari sektor-sektor lain seperti masalah sosial, ekonomi dan berbagai aspek lainnya. Hal ini diperlukan untuk meningkatkan pemahaman individu dan masyarakat mengenai kesehatan sehingga mampu meningkatkan derajat kesehatan masyarakat serta mendukung Pemerintah dalam program pembangunan kesehatan. Untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat sebagai tujuan pembangunan kesehatan masyarakat, diperlukan upaya pemberdayaan masyarakat dengan berbagai program kesehatan yang dicanangkan oleh Pemerintah.

Berdasarkan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025,

*Fokus pembangunan diarahkan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan pada terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing.*

Tantangan pembangunan kesehatan dalam jangka panjang adalah rendahnya kualitas SDM yang diukur dengan Indeks Pembangunan Manusia (IPM)<sup>9</sup> sehingga mengakibatkan rendahnya produktivitas dan daya saing perekonomian nasional.<sup>10</sup> Kualitas SDM sangat terkait dengan

---

<sup>8</sup> Raynaldo Ghiffari Lubabah, "Setengah Hati Kelola Sektor Kesehatan Laporan": *National Health Account (NHA)* hampir selalu menunjukkan total alokasi anggaran kesehatan dipergunakan untuk pembiayaan pelayanan kesehatan sektor kuratif (pengobatan dan penyembuhan penyakit). <https://www.merdeka.com/peristiwa/setengah-hati-kelola-sektor-kesehatan-hot-issue.html> diakses pada tanggal 15 Juli 2021 pukul 11:24 WIB.

<sup>9</sup> Badan Pusat Statistik, Indeks Pembangunan Manusia 2020: Indeks Pembangunan Manusia (IPM) merupakan indikator komposit untuk mengukur capaian pembangunan kualitas hidup manusia. Pada tahun 1990, United Nations Development Programme (UNDP) membangun indeks ini untuk menekankan pentingnya manusia beserta sumber daya yang dimilikinya dalam pembangunan. Indeks ini terbentuk dari rata-rata ukur capaian tiga dimensi utama pembangunan manusia, yaitu umur panjang dan hidup sehat, pengetahuan, dan standar hidup layak.

<sup>10</sup> Hapsara, H.R., hlm. 14.

konsep pembangunan manusia. Konsep ini muncul untuk memperbaiki kelemahan konsep pembangunan yang hanya terfokus pada ekonomi saja. Konsep pembangunan manusia yang diperkenalkan oleh *United Nations Development Programme* (UNDP) pada tahun 1990 tidak hanya memperhitungkan aspek pendapatan, tetapi juga memperhitungkan aspek kesehatan dan pendidikan.<sup>11</sup> Penyajian IPM secara periodik memungkinkan setiap provinsi dan kabupaten/kota mengetahui peta pembangunan manusia di daerahnya. Manfaat lain dari IPM adalah sebagai salah satu indikator target pembangunan dan salah satu alokator dalam penentuan Dana Alokasi Umum (DAU).<sup>1213</sup>

Hapsara dalam bukunya “Filsafat, Pemikiran Dasar Pembangunan Kesehatan” menulis:

*Paradigma pembangunan kesehatan pada hakikatnya sama dengan pemikiran dasar atau filsafat pembangunan kesehatan, namun lebih menekankan pada pentingnya kerangka berpikir yang mendasar dalam pembangunan kesehatan. Sementara itu, pemikiran dasar atau filsafat pembangunan kesehatan menekankan pentingnya proses, perbuatan, dan cara berpikir yang seksama tentang fondasi pembangunan kesehatan. Akan tetapi, substansinya sama yaitu pelaksanaan, tujuan dan dasar pembangunan kesehatan.<sup>14</sup>*

Tujuan pemikiran dasar atau filsafat pembangunan kesehatan sangat penting untuk memberikan masukan kepada Pemerintah dan/atau pihak pelaksana agar pembangunan kesehatan selalu didasarkan pada tujuan yang mendalam, saling berkaitan antara unsur-unsurnya dan sesuai arah kebijakan pembangunan kesehatan yang dicanangkan Pemerintah.

Secara ringkas, pemikiran dasar pembangunan kesehatan meliputi pemikiran mengenai:<sup>15</sup>

- 1) Pelaksanaan pembangunan kesehatan oleh masyarakat, swasta maupun Pemerintah secara sinergis dan berdaya guna agar derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dapat terwujud.

---

<sup>11</sup> BPS., *Op. cit.*, hlm. 5

<sup>12</sup> *Ibid.*, hlm. 10.

<sup>13</sup> Kemenkeu Learning Center: Dana Alokasi Umum adalah dana yang bersumber dari pendapatan APBN yang dialokasikan dengan tujuan pemerataan kemampuan keuangan antar daerah untuk mendanai kebutuhan daerah dalam rangka pelaksanaan desentralisasi. <https://klc.kemenkeu.go.id/dana-alokasi-umum/> diakses pada tanggal 15 Juli 2021 pukul 15:11 WIB.

<sup>14</sup> Hapsara, *Op., cit.* hlm. 1

<sup>15</sup> *Ibid.*, hlm. 32-37.

- 2) Tujuan pembangunan kesehatan adalah untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dapat terwujud, sebagai investasi bagi pembangunan SDM yang produktif secara sosial dan ekonomi.
- 3) Prinsip dasar pembangunan kesehatan adalah nilai kebenaran, norma dan aturan pokok yang dipakai sebagai landasan untuk berpikir dan bertindak dalam pelaksanaan pembangunan kesehatan. Prinsip dasarnya adalah:
  - a) Dasar Kemanusiaan
  - b) Dasar Pemberdayaan dan Kemandirian
  - c) Dasar Adil dan Merata
  - d) Dasar Pengutamaan dan Manfaat

Dalam RPJPN, prinsip dasar pembangunan kesehatan dijelaskan sebagai berikut:

1) Perikemanusiaan/Kemanusiaan

Pembangunan kesehatan harus berlandaskan pada prinsip kemanusiaan yang adil dan beradab yang dijiwai oleh keimanan kepada Tuhan Yang Maha Esa. Dalam hal tenaga kesehatan atau medis, harus berbudi luhur, memegang teguh etika profesi, selalu menerapkan prinsip perikemanusiaan dan memiliki kepedulian sosial terhadap lingkungan sekitar. Prinsip ini terlihat dalam:

- a) Penjelasan Pasal 2 UU No. 36 /2009 Tentang Kesehatan yang memuat asas perikemanusiaan yang memberikan arah pembangunan kesehatan. Ini berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dilandasi atas perikemanusiaan yang berdasarkan pada Ketuhanan Yang Maha Esa.
- b) Pasal 17 Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) Tahun 2012: “Setiap dokter wajib melakukan pertolongan darurat sebagai suatu wujud tugas perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain bersedia dan mampu memberikannya.
- c) Sumpah dokter: Saya akan membaktikan hidup saya guna kepentingan perikemanusiaan.

## 2) Pemberdayaan dan kemandirian

Masyarakat bersama dengan Pemerintah berperan, berkewajiban dan bertanggung jawab untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan perorangan, keluarga, masyarakat, dan lingkungannya dengan berlandaskan pada kemampuan dan kekuatan sendiri, kepribadian bangsa, semangat solidaritas sosial, gotong royong dan penguatan kesehatan sebagai ketahanan nasional. Prinsip ini terlihat dalam Pasal 18 UU No. 36/2009 Tentang Kesehatan: Pemerintah bertanggung jawab memberdayakan dan mendorong peran aktif masyarakat dalam segala bentuk upaya kesehatan.

## 3) Adil dan merata

Prinsip bahwa setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh derajat kesehatan yang setinggi-tingginya tanpa memandang SARA dan status sosial ekonomi.

Prinsip ini terlihat dalam:

- a) Penjelasan Pasal 2 UU No. 36 /2009 Tentang Kesehatan memuat asas keadilan yang memberikan arah pembangunan kesehatan. Ini berarti bahwa penyelenggaraan kesehatan harus dapat memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada semua lapisan masyarakat dengan pembiayaan yang terjangkau.
- b) Pasal 10 KODEKI Tahun 2012: Seorang dokter wajib memberikan akses kepada pasien dan mengobatinya tanpa prasangka terhadap ras, agama, suku, kedudukan sosial, kondisi kecacatan tubuh dan status kemampuan membayarnya.

## 4) Pengutamaan dan manfaat

Pembangunan kesehatan dilakukan dengan mengutamakan kepentingan umum daripada kepentingan perorangan atau golongan, dengan memanfaatkan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta lebih mengutamakan pendekatan peningkatan

kesehatan (promotif) dan pencegahan penyakit (preventif). Prinsip ini terlihat dalam UU No. 36 /2009 Tentang Kesehatan:

- a) Penjelasan Pasal 2: Asas manfaat memberikan arah pembangunan kesehatan yang berarti bahwa pembangunan kesehatan harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kemanusiaan dan perikehidupan yang sehat bagi setiap warga negara.
- b) Penjelasan Umum: Pelaksanaan pembangunan kesehatan didasarkan pada paradigma sehat, yaitu paradigma kesehatan yang mengutamakan upaya promotif dan preventif tanpa mengabaikan kuratif dan rehabilitative yang bersifat menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan.

Arah kebijakan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2020-2024 (RPJMN) Bidang Kesehatan adalah meningkatkan akses dan mutu pelayanan kesehatan menuju cakupan kesehatan semesta dengan penekanan pada penguatan pelayanan kesehatan dasar (*Primary Health Care*) dan peningkatan upaya promotif dan preventif didukung oleh inovasi dan pemanfaatan teknologi. Sasaran pembangunan kesehatan sesuai RPJMN adalah meningkatkan derajat kesehatan dan status gizi masyarakat melalui upaya kesehatan dan pemberdayaan masyarakat. perencanaan pembangunan kesehatan yang sistematis, terarah, terpadu, menyeluruh dan kolaborasi serta peran aktif Pemerintah Pusat – Daerah.

Di dalam RPJMN, “Pembangunan SDM” merupakan arahan Presiden RI yang pertama dari total lima arahan (pembangunan infrastruktur, penyederhanaan regulasi, penyederhanaan birokrasi, transformasi ekonomi). Meningkatkan SDM yang berkualitas dan berdaya saing, manusia merupakan modal utama pembangunan nasional untuk menuju pembangunan yang

inklusif<sup>16</sup> dan merata di seluruh wilayah. “Kesehatan” merupakan termasuk sebagai prioritas dalam “Layanan Dasar dan Perlindungan Sosial” sebagai salah satu strategi dalam “Pembangunan SDM”.<sup>17</sup>

Berikut adalah definisi “kesehatan” menurut beberapa sumber: keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis<sup>18</sup>; keadaan yang sempurna, baik fisik, mental maupun sosial, tidak hanya terbebas dari penyakit atau kelemahan/cacat<sup>19</sup>; keadaan sehat, baik seluruh badan serta bagian-bagiannya (bebas dari sakit).<sup>20</sup>

Bersama-sama dengan makanan, sandang, tempat tinggal, perawatan kesehatan, pendidikan, utilitas umum, air dan sanitasi yang memadai, hak untuk kesehatan diakui sebagai bagian dari hak atas standar hidup yang layak di Konvensi Internasional.<sup>21</sup> Hal tersebut dicantumkan dalam Pasal 12 Ayat 1 Konvensi Internasional tentang Hak Ekonomi, Sosial dan Budaya (*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*) yang ditetapkan oleh Majelis Umum PBB 2200 A (XXI) pada tanggal 16 Desember 1966 dan telah diundangkan melalui Undang Undang No.11 Tahun 2005 Tentang Pengesahan *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* yang menyebutkan bahwa negara peserta

---

<sup>16</sup> Bappenas: Pembangunan ekonomi inklusif sebagai pembangunan ekonomi yang menciptakan akses dan kesempatan yang luas bagi seluruh lapisan masyarakat secara berkeadilan, meningkatkan kesejahteraan, dan mengurangi kesenjangan antar kelompok dan wilayah. <http://inklusif.bappenas.go.id/> diakses pada tanggal 18 Juli 2021 pukul 22:12 WIB.

<sup>17</sup> Perpres No. 18/2020 Tentang RPJMN, Lampiran I, hlm. 27-28.

<sup>18</sup> Undang Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 1 Ayat 1.

<sup>19</sup> Terjemahan dari Preamble to the Constitution of WHO as adopted by the International Health Conference New York, 19 June - 22 July 1946: Health is a state of complete physical, mental, and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.

<sup>20</sup> Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI – V).

<sup>21</sup> International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia adalah perjanjian multilateral yang diadopsi oleh Sidang Umum Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) pada 16 Desember 1966 dan berlaku mulai 3 Januari 1976. Ini berkomitmen menuju pemberian hak ekonomi, sosial, dan budaya (ESCR) kepada individu, termasuk hak tenaga kerja dan hak atas kesehatan, hak atas pendidikan, dan hak untuk standar hidup yang memadai.

Kovenan tersebut mengakui hak setiap orang untuk menikmati standar tertinggi yang dapat dicapai dalam hal kesehatan fisik dan mental.

Hak atas kesehatan meliputi hak untuk mendapatkan kehidupan dan pekerjaan yang sehat, hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan, serta perhatian khusus terhadap kesehatan ibu dan anak. Jadi, kesehatan adalah suatu kondisi sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang untuk menjadi produktif di dalam kehidupan masyarakat dan peningkatan kesejahteraannya.

Gayus Lumbun, dalam webinar mengenai vaksinasi Covid – 19 di bulan Januari 2021 mengatakan bahwa tanpa kesehatan, seseorang menjadi tidak sederajat secara kondisional dan tanpa kesehatan, seseorang tidak akan mampu memperoleh hak-haknya yang lain.<sup>22</sup> Didalam Undang Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan disampaikan juga bahwa setiap hal yang menyebabkan terjadinya gangguan kesehatan pada masyarakat Indonesia akan menimbulkan kerugian ekonomi yang besar bagi negara, dan setiap upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat juga berarti investasi bagi pembangunan negara dan setiap upaya pembangunan harus dilandasi dengan wawasan kesehatan dalam arti pembangunan nasional harus memperhatikan kesehatan masyarakat dan merupakan tanggung jawab semua pihak baik Pemerintah maupun masyarakat.

Demi tercapainya masyarakat yang hidup sehat, dan untuk mewujudkan kesehatan yang optimal bagi masyarakat, maka diselenggarakan upaya kesehatan dengan pemeliharaan dan peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif) dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif), yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan dan diselenggarakan bersama antara Pemerintah dan masyarakat. Untuk mencapai tujuan tersebut, upaya kesehatan harus dilakukan secara integral

---

<sup>22</sup> Gayus Lumbun, “Hak Untuk Sehat: Kewajiban Pemerintah dan Warganegara Dalam Vaksinasi Covid-19”, Sosialisasi dan Diseminasi tentang Kewajiban Warga Negara Mengikuti Program Vaksinasi sebagai Kepatuhan untuk Kepentingan Umum”, Makalah dalam Webinar Sosialisasi Vaksinasi Covid – 19, 9 Januari 2021, hlm. 8.

oleh seluruh komponen, baik Pemerintah, pelaku usaha termasuk tenaga kesehatan maupun masyarakat.<sup>23</sup>

Sejak tahun 2014 Pemerintah telah melakukan reformasi dalam bidang kesehatan dan salah satu momentum reformasi sektor kesehatan di Indonesia adalah Program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) dengan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan (BPJS) sebagai bentuk implementasi nyata. JKN merupakan program yang sangat penting sejak Pemerintahan Presiden Susilo Bambang Yudhoyono hingga Presiden Joko Widodo saat ini. Program JKN diatur dalam Undang Undang No. 40 Tahun 2004 Tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Dalam JKN juga diberlakukan penjaminan mutu obat yang merupakan bagian tak terpisahkan dalam penyelenggaraan pembangunan kesehatan.

JKN adalah program jaminan sosial yang diselenggarakan oleh Pemerintah yang bertujuan untuk memberikan kepastian jaminan kesehatan yang menyeluruh untuk seluruh warga negara Indonesia agar dapat hidup sehat, sejahtera dan produktif. JKN menggabungkan program asuransi kesehatan sosial Indonesia yang sudah ada sebelumnya dalam format Pemerintah sebagai pembayar tunggal yang pada akhirnya akan memperluas cakupan layanan kesehatan ke seluruh masyarakat Indonesia. BPJS adalah suatu badan penyelenggara jaminan sosial sebagai implementasi dari Program JKN yang mulai diimplementasikan pada tanggal 1 Januari 2014.<sup>24</sup> Peluncuran program BPJS diperkirakan memakan waktu yang cukup ambisius yaitu lima tahun, dengan skala cakupan kepesertaan meningkat dari 121,6 juta orang (49 persen

---

<sup>23</sup> Muchid. et.al *Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas*, Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik, Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Departemen Kesehatan RI, 2007, hlm. 9.

<sup>24</sup> Rizqia Khoirunisa, "Memahami Hubungan JKN, KIS, KJS, BPJS, JAMKESMAS dan JAMKESDA", <http://www.pasienbpjs.com/2016/08/pebedaan-jkn-kis-kjs-bpjs-jamkesmas-dan-jamkesda.html> diakses pada tanggal 11 Maret 2020 pukul 22:03 WIB.

penduduk Indonesia) pada tahun 2014 menjadi 222,38 juta orang pada 31 Maret 2020 sesuai dengan laporan BPJS<sup>25</sup> atau 85,55 persen populasi, dengan asumsi 260 juta populasi Indonesia.

Manfaat dari program BPJS bagi pesertanya adalah pelayanan kesehatan baik rawat jalan maupun rawat inap yang meliputi pemeriksaan, pengobatan, pembedahan, persalinan, cuci darah, dan lain-lain.<sup>26</sup> Disini terlihat jelas bahwa BPJS merupakan salah satu solusi dari Pemerintah dalam hal kesehatan termasuk pengaturan harga obat, karena pada dasarnya semuanya dapat diperoleh secara gratis (apabila obat yang diberikan telah terdaftar di Formularium Nasional).<sup>27</sup> Hal ini juga berlaku bagi masyarakat yang tidak mempunyai penghasilan tetap dan tidak melakukan pembayaran iuran BPJS (disebut dengan Penerima Bantuan Iuran atau PBI).

Namun di Indonesia masyarakat tidak hanya memeriksakan diri ke fasilitas kesehatan yang melayani pasien BPJS, tapi juga ke fasilitas kesehatan yang belum melayani pasien BPJS. Dalam hal ini, masyarakat harus membeli obat di apotek dengan uang mereka sendiri atau memakai fasilitas asuransi pribadi, sehingga harga obat yang murah atau terjangkau menjadi sangat penting.

Tidak dapat dipungkiri bahwa obat merupakan salah satu komponen penting dalam pemeliharaan kesehatan manusia. Berdasarkan Undang Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, definisi “obat” adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan

---

<sup>25</sup> European Chamber of Commerce, *Pharmaceutical and Medical Technology Position Paper 2020*, hlm.1

<sup>26</sup> Humas BPJS Kesehatan, “Manfaat Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) BPJS Kesehatan”, <https://www.bpjs-kesehatan.go.id/bpjs/index.php/pages/detail/2014/12> diakses pada tanggal 16 Maret 2020 pukul 18:01 WIB.

<sup>27</sup> Keputusan Menteri Kesehatan No HK.01.07 / MENKES / 659 / 2017 Tentang Formularium Nasional hlm.129: Formularium Nasional adalah daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan digunakan sebagai acuan penulisan resep dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan, dalam rangka pelaksanaan program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN).

dan kontrasepsi untuk manusia. Ini berarti harga obat yang murah atau terjangkau menjadi hal yang sangat penting agar amanat UUD 1945 tersebut dapat tercapai. Yang dimaksud dengan harga yang terjangkau adalah harga yang murah atau yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan sehingga masyarakat kelas bawah atau miskin<sup>28</sup> mampu untuk membelinya.

Harga obat yang menjadi objek penelitian disini adalah harga obat yang merupakan harga akhir yang dibayar oleh konsumen. Beberapa istilah harga obat di industri farmasi adalah sebagai berikut:

- 1) Harga Jual Pabrik (HJP) adalah harga jual obat dari pabrik/produsen obat atau distributor pemegang Nomor Izin Edar (NIE) kepada distributor atau Pedagang Besar Farmasi (PBF).
- 2) Harga Net Apotek (HNA) adalah harga jual obat dari distributor atau PBF kepada apotek atau fasilitas kesehatan seperti rumah sakit dan klinik. Di dunia industri farmasi, HNA merupakan salah satu data yang wajib dilaporkan oleh pemilik NIE ke BPOM pada saat mendaftarkan produk barunya. Ini berarti secara legal formal HNA berlaku sama untuk suatu produk tertentu di Indonesia.
- 3) Harga Eceran Tertinggi (HET) adalah harga jual tertinggi obat di apotek dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik, dan ini merupakan harga jual kepada konsumen yang sudah termasuk pajak pertambahan nilai (PPN) dari PBF kepada apotek, toko obat dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik.<sup>29</sup> HET inilah yang seharusnya menjadi batasan

---

<sup>28</sup> Biro Pusat Statistik: Penduduk Miskin adalah penduduk yang memiliki rata-rata pengeluaran perkapita perbulan dibawah garis kemiskinan. Garis Kemiskinan pada Maret 2020 tercatat sebesar Rp. 454.652, /kapita/bulan dengan komposisi Garis Kemiskinan Makanan sebesar Rp335.793,- (73,86 persen) dan Garis Kemiskinan Bukan Makanan sebesar Rp118.859,-(26,14 persen). Pada Maret 2020, secara rata-rata rumah tangga miskin di Indonesia memiliki 4,66 orang anggota rumah tangga. Dengan demikian, besarnya Garis Kemiskinan per rumah tangga miskin secara rata-rata adalah sebesar Rp2.118.678,-/rumah tangga miskin/bulan.

<sup>29</sup> Peraturan Menteri Kesehatan No. 98/2015 Tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat Pasal 1 Ayat 1 dan 3.

tertinggi harga obat yang dibayar oleh konsumen, dengan kata lain lebih rendah dari HET tentunya diperbolehkan, namun tidak boleh lebih tinggi dari HET. Ini dikarenakan HET telah mengandung 28 persen keuntungan<sup>30</sup> atau laba atau margin yang diperhitungkan untuk apotek, dan rumah sakit/klinik.

Harga obat yang mahal, baik secara langsung maupun tidak langsung, dapat menimbulkan masalah-masalah antara lain pemalsuan obat dan penjualan obat kedaluwarsa yang biasanya cukup banyak mendapat perhatian publik, dengan contoh tiga kasus berikut:

- 1) Vaksin palsu jenis Pediacel, Tripacel, Engerix B, Havrix 720, dan Tuberculindi tahun 2017 diproduksi dan didistribusikan oleh Rita Agustina dan suaminya bernama Hidayat yang divonis oleh Pengadilan Negeri Bekasi, Jawa Barat. Vaksin palsu yang dimaksud adalah sediaan berlabel vaksin yang tidak berisi antigen, sehingga tidak merangsang pembentukan kekebalan aktif, dan menjadikannya tidak bermanfaat.<sup>31</sup> Mereka didakwa memproduksi lima jenis vaksin palsu tersebut diatas sejak tahun 2010 hingga Juni 2016 di rumahnya di Perumahan Kemang Pratama Regency, Bekasi. Dalam dakwaan tersebut, Hidayat dan Rita sebelum memproduksi, terlebih dulu membersihkan botol bekas yang dibeli dari sejumlah terdakwa menggunakan alkohol lalu dikeringkan. Kemudian, Hidayat yang bertindak sebagai peracik.

Jaksa mendakwa keduanya dengan Pasal 196, 197, 198 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan karena mereka memproduksi vaksin tanpa izin, serta vaksin yang dibuat tidak sesuai standar. Selain itu, mereka didakwa dengan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen karena

---

<sup>30</sup> *Ibid.*, Pasal 4 Ayat 1.

<sup>31</sup> Peraturan Menteri Kesehatan No. 1010/MENKES/PER/XI/2008: Vaksin palsu adalah vaksin yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi vaksin dengan penandaan yang meniru identitas vaksin lain yang telah memiliki izin edar.

menipu dengan memproduksi dan menjual vaksin palsu. Memang sukar bagi masyarakat untuk mengenali atau membuktikan keaslian vaksin atau obat<sup>32</sup> dan keaslian sebuah vaksin dapat ditentukan setelah melalui pemeriksaan laboratorium oleh BPOM. Sebagai akibat perbuatannya, Rita harus menjalani hukuman selama 8 tahun penjara dan suaminya Hidayat selama 9 tahun karena dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.<sup>33</sup> Keuntungan yang mereka dapatkan cukup besar yaitu sekitar Rp. 100 juta per bulan.

- 2) PT JKI yang terdaftar sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) di BPOM, melakukan pemalsuan obat di Tahun 2019 dengan cara melakukan pengemasan ulang obat keras dari obat generik menjadi obat paten non generik yang memiliki harga lebih mahal. Pelaku juga melakukan pemalsuan terhadap tanggal kedaluwarsa obat. Pada saat melakukan aksi, tersangka menggunakan perusahaannya untuk menyalurkan produk obat-obatan ke apotek-apotek yang seolah-olah produk obatnya memiliki paten. Bahan baku diperoleh dari perusahaan sendiri (PT JKI) dan apotek-apotek di wilayah Semarang. Tersangka dalam aksinya mempekerjakan enam orang yang bertugas membeli bahan baku. Mereka mengeluarkan isi obat yang kemudian dikemas ulang dengan memasukkannya ke dalam kapsul baru. Tanpa pengetahuan ilmiah, keenamnya diperintahkan mengolah obat-obat asli yang sudah tiga tahun habis masa kedaluwarsanya untuk menjadi obat baru. Sebanyak 197 apotek di

---

<sup>32</sup> Obat dan vaksin memiliki sifat mendasar dalam hal fungsi, yaitu baik obat maupun vaksin bertujuan untuk pencegahan dan penyembuhan suatu penyakit pada manusia. Pengertian vaksin yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 12 Tahun 2017: "Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu".

<sup>33</sup> Yacob Billiocta, "Kasus vaksin palsu, pasutri divonis 8 tahun dan 9 tahun bui"  
<https://www.merdeka.com/peristiwa/kasus-vaksin-palsu-pasutri-divonis-8-Tahun-dan-9-Tahun-bui.html>, diakses pada tanggal 15 Maret 2020 pukul 19:34 WIB.

kawasan Jabodetabek menjadi korban. Apotek-apotek tersebut termasuk Apotek K24 hingga Apotek Roxy. Apotek-apotek tersebut mengaku tertipu karena menganggap PT JKI adalah perusahaan obat resmi dan punya izin dari BPOM. BPOM menjamin pengawasan terus dilakukan terutama pada produk yang berasal dari PBF PT JKI. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor BPOM Rita Endang mengatakan, saat ini seluruh produk PBF PT JKI yang beredar di wilayah Tangerang telah diamankan BPOM. Produk selanjutnya diverifikasi produsen obat untuk menentukan asli atau palsu. Pelaku yang merupakan pemilik PT JKI dan produsen obat palsu ini terkena kasus serupa pada tahun 2018. Dari hasil bisnis obat palsu tersebut, pelaku telah mendapatkan laba Rp. 400 juta per bulan.<sup>34</sup> Tersangka dijerat Pasal 196 Jo Pasal 98 ayat 2 dan 3 dan/atau Pasal 197 Jo Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan ancaman hukuman 15 tahun penjara. Selain itu, ia juga dikenakan Pasal 8 Ayat 1 huruf (a) dan (d) Undang Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dengan hukuman 5 tahun penjara.<sup>35</sup>

- 3) Aan Sanusi alias AAN, terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana “Turut Serta dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar/atau persyaratan keamanan” sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo Pasal 55 ayat 1 ke – 1 KUHP. Penuntut Umum menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa selama 1 (satu) tahun dan 6 (enam) bulan dikurangi

---

<sup>34</sup> Rosmha Widiyani, “Distributor 'Nakal' Bikin Obat Palsu, Salurkan ke 197 Apotek di Jabodetabek”, <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-4638350/distributor-nakal-bikin-obat-palsu-salurkan-ke-197-apotek-di-jabodetabek> di akses pada tanggal 10 Maret 2020 pukul 18:50 WIB.

<sup>35</sup> “Palsukan Obat Generik, Direktur PT JKI Ditangkap”, <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20190723003257-12-414543/palsukan-obat-generik-direktur-pt-jki-ditangkap> di akses pada tanggal 10 November 2020 pukul 11:25 WIB.

selama Terdakwa berada dalam penahanan dan membayar denda sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah). Modusnya adalah dengan cara membeli dari seorang oknum petugas pemusnahan barang bukti di salah satu perusahaan atau membeli dari temannya. Kemudian Terdakwa memakai kembali berbagai macam merek dan jenis obat yang telah kedaluwarsa dan diberi bungkus atau kotak atau kemasan yang baru, sehingga seolah-olah obat tersebut baru, selanjutnya Terdakwa menjual atau memasarkan obat tersebut kepada masyarakat. Terdakwa memperoleh keuntungan kurang lebih sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah).<sup>36</sup>

Komisi Pengawas Persaingan Usaha (KPPU) dan pakar farmakoekonomi<sup>37</sup> Ahmad Fuad Afdhal mengatakan harga obat di Indonesia merupakan salah satu yang paling tinggi di Asia Tenggara.<sup>38</sup> Menurut Fuad, berbicara mengenai masalah harga obat, salah satu faktor utama yang menentukan adalah belum tersedianya industri bahan baku farmasi sehingga industri farmasi di Indonesia harus mengimpornya. Sekitar 90 persen lebih bahan baku farmasi masih diimpor.<sup>39</sup>

Dengan kata lain, mayoritas industri farmasi Indonesia yang terdiri dari 206 perusahaan yang didominasi oleh:

- 1) 178 perusahaan swasta nasional

---

<sup>36</sup> Putusan Mahkamah Agung No. : 248/Pid/Sus/2011/PN.Dpk atas nama Aan Sanusi.

<sup>37</sup> Hasbullah Thabrany, et.al., *Pedoman Penerapan Kajian Farmakoekonomi*, Kementerian Kesehatan RI, Jakarta, 2013: Farmakoekonomi adalah studi yang mengukur dan membandingkan antara biaya dan hasil/konsekuensi dari suatu pengobatan, deskripsi dan analisis biaya terapi menggunakan obat untuk memelihara fungsi kesehatan dan sosial. Farmakoekonomi telah tumbuh menjadi salah satu metode yang senantiasa diperhatikan dalam penyusunan standar-standar pengobatan, terutama bila menggunakan pembiayaan dari pihak ketiga (misalnya asuransi, jaminan kesehatan masyarakat, dan lain-lain). Metode ini memungkinkan pengambil kebijakan kesehatan membuat keputusan terkait obat dan juga untuk berbagai intervensi kesehatan lainnya yang memiliki nilai efektivitas sebanding dengan biayanya, terutama dalam perspektif kesehatan masyarakat. Pemilihan obat yang *cost-effective* memungkinkan penggunaan dana pelayanan kesehatan dengan lebih rasional, sehingga kualitas maupun cakupan pelayanan dapat semakin ditingkatkan.

<sup>38</sup> Mila Novita, "Ini Penyebab Harga Obat di Indonesia Lebih Mahal Dari Negara Lain", <https://gaya.tempo.co/read/1187633/ini-penyebab-harga-obat-di-indonesia-lebih-mahal-dari-negara-lain> diakses pada tanggal 27 September 2020 pukul 08:31 WIB.

<sup>39</sup> *Ibid.*

- 2) 24 perusahaan *Multi National Company* (MNC)
- 3) Empat perusahaan Badan Usaha Milik Negara (BUMN) yang saat ini telah bernaung dibawah satu holding BUMN farmasi PT. Biofarma yang dibentuk di bulan Februari 2020.

hanya menghasilkan obat jadi. Bahkan ada perusahaan-perusahaan Penanaman Modal Asing (PMA) yang tidak memiliki pabrik di Indonesia dan izin operasinya adalah sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF). Untuk perusahaan PMA yang berizin PBF, mereka tidak dapat melakukan pendaftaran atau registrasi produk obat mereka atas nama perusahaan mereka sendiri, tapi harus atas nama perusahaan farmasi lain yang memiliki pabrik di Indonesia. Hal ini dilakukan untuk mengikuti Peraturan Menteri Kesehatan No. 1010/Menkes/Per/XI/2008 yang hanya memperbolehkan industri farmasi yang memiliki pabrik di Indonesia, untuk mendaftarkan produk baru di BPOM untuk mendapatkan NIE. Mengapa demikian? Hal ini dikarenakan ada pasal yang mengharuskan produsen obat untuk melakukan alih teknologi untuk produk obat impor dengan ketentuan paling lambat dalam jangka waktu 5 (lima) tahun harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri.<sup>40</sup>

Pengaturan ini menyebabkan pangsa pasar farmasi di Indonesia dikuasai oleh industri farmasi lokal atau PMDN hingga lebih dari 70 persen. Ini merupakan fakta menarik karena anomali ini hanya terjadi di Indonesia dalam wilayah ASEAN (Indonesia merupakan pangsa pasar farmasi terbesar di kawasan ASEAN dan mencapai 27 persen dari total pangsa pasar ASEAN). Di

---

<sup>40</sup> Peraturan Menteri Kesehatan No. 1010/MENKES/PER/XI/2008:

Pasal 6 Ayat 1: Registrasi obat produksi dalam negeri hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Menteri.

Pasal 6 Ayat 2: Industri farmasi sebagaimana dimaksud Ayat 1 wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Pasal 10 Ayat 1: Registrasi obat impor dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri yang mendapat persetujuan tertulis dari izin industri farmasi di luar negeri.

Pasal 10 Ayat 2: Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada Ayat 1 harus mencakup alih teknologi dengan ketentuan paling lambat dalam jangka waktu 5 (lima) tahun harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri.

negara lain seperti Malaysia, Singapura, Thailand, pangsa pasar farmasinya dikuasai oleh industri farmasi asing, tidak ada perusahaan lokal yang mendominasi. Dari peringkat 10 besar industri farmasi Indonesia di tahun 2019, lima perusahaan teratas adalah perusahaan farmasi lokal Indonesia,<sup>41</sup> yaitu Dexe Medica, Sanbe Farma, Kalbe Farma, Kimia Farma (termasuk Phapros), dan Biofarma.

Fakta mengenai tingginya harga obat di Indonesia banyak dimuat di media baik media cetak, televisi maupun di internet. Beberapa referensi yang menuliskan berita atau informasi mengenai tingginya harga obat di Indonesia menyatakan adanya berbagai faktor yang menjadi alasan sehingga menimbulkan ketidakwajaran harga obat, dan mengakibatkan harga obat menjadi kurang terjangkau di Indonesia. Berbagai jenis obat, kebijaksanaan Pemerintah, peraturan-peraturan yang berlaku dalam bidang farmasi, bahan baku pembuatan obat jadi dan berbagai faktor lainnya dapat mendorong munculnya ketidakwajaran harga obat di Indonesia.<sup>42</sup> Salah satu faktor utama yang menyebabkan harga obat tidak terjangkau di Indonesia adalah adanya promosi atau iklan obat yang besaran nilainya mencapai 60 persen dari harga pokok obat.<sup>43</sup> Besaran rasio promosi terhadap penjualan tergantung pada dua variabel yaitu biaya promosi dan nilai penjualan perusahaan. Sebagai contoh apabila nilai penjualan 200 Milyar dan biaya promosinya 100 Milyar, rasionya 50 persen, namun apabila nilai penjualannya 300 Milyar dengan biaya promosi yang sama, rasionya menjadi 33 persen. Selain itu, kebijakan harga obat di Indonesia sampai saat ini masih mengacu kepada mekanisme pasar, sehingga di pasar banyak ditemukan obat yang berbeda nama tetapi dengan kandungan zat khasiat yang sama, dapat terjadi perbedaan harga yang cukup bermakna. Hasil studi Badan Penelitian & Pengembangan Kesehatan Kemenkes memperlihatkan bahwa harga Amoksisilin bermerek

---

<sup>41</sup> Fithrul Mubarak, Fakta-fakta Industri Farmasi Indonesia, <https://farmasiindustri.com/cpob/fakta-fakta-industri-farmasi-indonesia.html> diakses pada tanggal 29 April 2021 pukul 14:25 WIB.

<sup>42</sup> Mangku Sitepoe, "Mendapatkan Harga Obat Yang Wajar", Agustus 2007, hlm. 202

<sup>43</sup> *Ibid.*, hal.102.

harganya jauh lebih mahal 10 kali lipat amoksisilin generik, padahal obat tersebut telah habis masa berlaku patennya.<sup>44</sup>

Ketua Komisi Pengawas Persaingan Usaha (KPPU) Muhammad Syarkawi Rauf mengakui bahwa harga obat di Indonesia terlalu mahal. Untuk mengatasi masalah mahalnya obat di Indonesia, KPPU pun menyarankan agar Pemerintah memanfaatkan kebijakan yang diberikan oleh World Trade Organization (WTO) dalam bentuk Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).<sup>45</sup>

Sementara itu, menurut Manager Kampanye Akses untuk Amerika Serikat dari Medecins Sans Frontieres (MSF) atau Dokter Lintas Batas, Judit Rius, persaingan obat generik amat mempengaruhi penurunan harga obat. Contoh persaingan obat generik terbukti mampu menurunkan harga obat antiretroviral (ARV) untuk penderita HIV/AIDS sebesar 99 persen dalam 10 tahun.<sup>46</sup>

Selain bahan baku impor yang sering diberitakan sebagai penyebab tingginya harga obat di Indonesia, pada dasarnya masih ada beberapa faktor lain yang merupakan faktor penentu harga obat, baik yang diproduksi di dalam negeri maupun yang diimpor.

Berdasarkan pengalaman peneliti selama bekerja di industri farmasi, berbagai biaya dalam bidang farmasi yang turut berkontribusi dalam penyusunan harga obat jadi (obat yang telah siap untuk dipasarkan atau dijual) terdiri dari:

---

<sup>44</sup> Selma Siahaan, Kebijakan Harga Obat di Indonesia dan Perbandingannya dengan Negara Negara Lain, Buletin Penelitian Sistem Kesehatan, Vol.12 No.3 Juli 2009, hlm. 287.

<sup>45</sup> "Kebijakan itu untuk memproduksi obat-obat paten atas nama kepentingan nasional untuk pemanfaatan oleh Pemerintah sendiri," jelas Syarkawi. Kebijakan itu telah diterapkan di India, Cina, dan Thailand. Indonesia, lanjut Syarkawi, sebenarnya sudah pernah memanfaatkan TRIPS flexibility pada 2002 dan 2012. Sayangnya, penerapannya masih terbatas di 2 jenis penyakit, yaitu HIV AIDS dan Hepatitis, Lihat Silvanus Alvin, Mahalnya Harga Obat Bisa Bikin Bangkrut JKN, 2016 <https://www.liputan6.com/health/read/2390396/mahalnya-harga-obat-bisa-bikin-bangkrut-jkn> diakses pada tanggal 12 Desember 2020 pukul 11:09 WIB

<sup>46</sup> Dian Maharani, "Ini Penyebab Harga Obat Mahal, 2014". <https://lifestyle.kompas.com/read/2014/11/14/071000223/Ini.Penyebab.Harga.Obat.Mahal> diakses pada tanggal 12 Desember 2020 pukul 15:54 WIB.

1) Biaya produksi yang mencakup:

- a) Biaya bahan baku, terdiri dari bahan baku langsung dan bahan baku tidak langsung seperti *active pharmaceutical ingredient (API)*, *chemical material* (bahan kimia), bahan pengemas, dan lain-lain.
- b) Biaya tenaga kerja, terdiri dari biaya gaji dan benefit karyawan, baik yang langsung mengerjakan produksi maupun karyawan yang turut membantu atau mengontrol jalannya produksi seperti supervisor atau manager.
- c) Biaya produksi lainnya, seperti biaya mesin baik depresiasi (jumlah yang disusutkan dari suatu aset selama umur manfaatnya) maupun biaya pemeliharaan, biaya perawatan gedung pabrik, peralatan kantor dan juga biaya-biaya tak langsung lainnya. Termasuk disini adalah modal untuk investasi mesin atau peralatan baru di pabrik.
- d) Biaya paten yaitu biaya atas perlindungan hak kekayaan intelektual yang bersifat teknologi seperti obat-obatan yang untuk jangka waktu tertentu dapat menghasilkan keuntungan bagi perusahaan. Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (Food & Drug Administration/FDA) menyatakan bahwa proses pengembangan farmasi dapat berlangsung antara 10 - 15 tahun, sejak dari pengujian praklinis awal hingga permohonan obat baru. Hal ini mencakup proses yang kompleks dan membutuhkan waktu serta sumber daya dalam mengembangkan suatu obat baru, yang kemudian juga membutuhkan sejumlah besar waktu dan sumber daya untuk menilai

keamanan dan kemanjuran obat, serta membandingkan obat baru tersebut dengan obat yang sudah ada di pasar.<sup>47</sup>

2) Biaya administrasi yang mencakup:

- a) Biaya personal, terdiri dari biaya gaji, bonus, dan benefit karyawan di bagian administrasi (keuangan, distribusi, *human resources*/HR, penjualan dan promosi, dan lain-lain)
  - b) Biaya administrasi umum, terdiri dari biaya sewa kantor dan sewa kendaraan, biaya rapat, biaya transportasi, peralatan kantor, dan lain-lain
- 3) Biaya penjualan dan promosi (*sales and marketing*), yang mencakup biaya yang digunakan untuk memperkenalkan produk baru (*launching*) dan mempromosikan produk dengan mengadakan acara symposium ilmiah, presentasi produk dan lain-lain. Promosi obat dimaksudkan untuk mendorong dan menggalakkan pengembangan kesehatan melalui penggunaan obat secara rasional.<sup>48</sup>
- 4) Tingkat kompetisi pasar dengan mempertimbangkan harga obat sejenis yang merupakan produk saingan atau pesaing (*competitor product*) yang telah beredar di pasaran, dengan tujuan supaya harga obat yang akan diluncurkan tidak berbeda jauh dari pesaingnya atau telah mempertimbangkan *plus minus* terkait selisih harga yang akan terjadi di pasar nantinya.
- 5) Petunjuk atau arahan dari induk perusahaan (bagi anak dari perusahaan asing atau *subsidiary* di Indonesia) mengenai harga di Indonesia, karena biasanya ada

---

<sup>47</sup> European Chamber of Commerce, *Op. cit.*, hlm 3.

<sup>48</sup> Mangku Sitepoe, *Op. cit.*, hlm. 96.

kebijakan global (*global policy*) terkait harga yang akan diterapkan di negara berkembang seperti di Indonesia.

Ini disebut dengan *tiered pricing policy* (kebijakan harga yang dibuat sedemikian rupa agar memenuhi kebutuhan konsumen), yang merupakan strategi penting untuk mengoptimalkan penjualan di pasar negara berkembang, *Tiered Pricing*<sup>49</sup> dapat memastikan realisasi tujuan penjualan produk farmasi (obat) yang lebih baik dalam menembus pasar di negara-negara berkembang. Dengan kata lain, Kebijakan Penetapan Harga Bertingkat atau *Tiered Pricing Policy* dalam industri farmasi global merupakan usaha penyesuaian harga di pasar lokal.

- 6) *Margin* atau besaran keuntungan (laba) yang ingin diperoleh oleh para pelaku usaha setelah memperhitungkan semua biaya tersebut diatas. Besarnya *margin* yang ditambahkan pada setiap harga pokok suatu produk sangat beragam, tidak hanya tergantung pada strategi atau kebijakan internal perusahaan, namun juga mempertimbangkan faktor-faktor eksternal seperti persaingan yang dijelaskan di atas. Ada juga keputusan manajemen yang membiarkan suatu produk tertentu mengalami kerugian hanya karena manajemen lebih menginginkan penjualan daripada keuntungan yang dapat diperoleh dari produk tertentu.

Mangku Sitepoe menjelaskan bahwa harga jual obat didasarkan pada harga pokok ditambah *margin* yang diperoleh para pelaku usaha. Basis perhitungan harga diperhitungkan dari biaya produksi sebagai berikut:<sup>50</sup>

---

<sup>49</sup> Ando, Gustav, and Marinoni, Gaelle. *Tiered Pricing Strategies in the Global Pharmaceutical Industri: Matching Prices with Local Market Conditions*. IHS Economics, 2014.

<sup>50</sup> Mangku Sitepoe, *Op. cit.*, hlm. 87.

- 1) *Material*
- 2) *Machine*
- 3) *Man*
- 4) *Money*
- 5) *Management*

Berikut adalah sekilas penjelasan mengenai *material, machine, money, man, management* yang dimaksud oleh Mangku Sitepoe disertai dengan tambahan penjelasan terkait dengan masalah tersebut (tidak tercantum di dalam buku karya Mangku Sitepoe):

- 1) *Material* yaitu bahan baku obat, yang sebagian besar merupakan bahan baku yang diimpor. Kondisi ini, yaitu saat buku ini diterbitkan yaitu tahun 2007, masih tetap berlangsung sampai dengan saat ini. Terbukti dari pidato sambutan Presiden Jokowi pada Rakernas Ikatan Apoteker Indonesia yang ditayangkan melalui YouTube Sekretariat Presiden pada tanggal 5 November 2020, yang mengatakan bahwa lebih 90 persen dari bahan baku obat masih mengandalkan impor. Hal ini disebut memboroskan devisa negara dan menambah defisit neraca transaksi berjalan dan membuat industri farmasi dalam negeri tidak bisa tumbuh dengan baik.<sup>51</sup>

Dari sisi strategi keuangan perusahaan, pembelian impor yang umumnya menggunakan mata uang asing seperti *US Dollar (USD)* dapat meningkatkan risiko keuangan (risiko nilai tukar mata uang asing yang digunakan) yang terkadang sukar untuk diprediksi.

Masalah bahan baku impor yang belum berubah walaupun telah berlangsung cukup lama, bukannya tidak pernah dibicarakan di forum-forum seperti diskusi antar para

---

<sup>51</sup> Fitria Chusna Farisa , 90 Persen Bahan Baku Obat Masih Andalkan Impor, Jokowi: Pemborosan Devisa, November 2020 <https://nasional.kompas.com/read/2020/11/05/20013471/90-persen-bahan-baku-obat-masih-andalkan-impor-jokowi-pemborosan-devisa> diakses pada tanggal 9 Desember 2020 pukul 09:12 WIB.

pelaku usaha farmasi, pemerhati industri farmasi, ilmuwan, dan Pemerintah. Kondisi kemudahan berusaha di Indonesia pada tahun 2020 masih menempati posisi ke 73 dari 190 negara atau ekonomi di dunia dengan nilai total (*score*) sebesar 69,6.<sup>52</sup> Ruwetnya berbagai peraturan untuk mendirikan sebuah perusahaan akibat belum sinerginya peraturan Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah<sup>53</sup>, panjangnya waktu yang dibutuhkan untuk registrasi obat baru, pendirian pabrik farmasi yang merupakan perusahaan padat modal merupakan beberapa contoh permasalahan yang dihadapi para pelaku usaha sebagai *entry barrier*<sup>54</sup> di industri farmasi selama ini. Selain itu, kadang-kadang harga bahan baku obat impor lebih murah dari bahan baku yang diproduksi di dalam negeri.<sup>55</sup>

- 2) *Machine* dan *Man*, dimasukkan ke dalam kategori biaya pabrik.<sup>56</sup> Disini dicantumkan bahwa biaya tenaga kerja Indonesia yang murah apabila dibandingkan dengan di luar negeri, sehingga dapat dikatakan bahwa biaya tenaga kerja di pabrik farmasi sangat kecil. Namun kita ketahui bahwa kondisi ini telah berubah pada saat ini berdasarkan data berikut:<sup>57</sup>

---

<sup>52</sup> World Bank Group, Doing Business 2020, *Comparing Business Regulation in 190 Economies, Economy Profile Indonesia*, hlm. 4

<sup>53</sup> Humas Kemensetneg, Sinergi Pusat dan Daerah: Kunci Menangkan Persaingan, 2016: Presiden menjelaskan bentuk dari sinergi antara Pemerintah pusat dan daerah salah satunya dapat dilakukan dengan cara merombak regulasi-regulasi penghambat. Menurut Presiden, regulasi-regulasi yang ada saat ini sudah terlalu banyak sehingga menghambat proses pengambilan tindakan. “Kita negara besar, tetapi kecepatan kita untuk bertindak dihambat aturan sendiri. Saat ini ada sekitar 42.000 aturan pusat dan daerah. Dengan aturan sebanyak ini, kecepatan bertindak jadi lambat. Padahal perubahan global sangat cepat. Saat ini ada 3.000-an Perda yang justru menghambat investasi” [https://www.setneg.go.id/baca/index/sinergi\\_pusat\\_dan\\_daerah\\_kunci\\_Menangkan\\_persaingan](https://www.setneg.go.id/baca/index/sinergi_pusat_dan_daerah_kunci_Menangkan_persaingan) diakses pada tanggal 20 Desember 2020 pukul 10:11 WIB.

<sup>54</sup> *Entry barrier* adalah istilah ekonomi dan bisnis yang menggambarkan faktor-faktor yang dapat mencegah atau menghalangi pendatang baru ke dalam pasar atau sektor industri, dan dengan demikian membatasi persaingan. Investopedia.com (terjemahan bebas).

<sup>55</sup> Mangku Sitepoe, *Op. cit.*, hlm. 89-90

<sup>56</sup> *Ibid.*, hlm. 91

<sup>57</sup> Ahmad N. Dzulfaroh, “Melihat Upah Minimum di Sejumlah Negara ASEAN, Mana yang Paling Tinggi, Oktober 2020”. <https://www.kompas.com/tren/read/2020/10/17/195000365/melihat-upah-minimum-di-sejumlah-negara-asean-mana-yang-paling-tinggi> Diakses pada tanggal 23 December 2020 pukul 08:15 WIB.

- a) Indonesia dengan DKI Jakarta tetap menjadi daerah dengan upah minimum tertinggi, yaitu sekitar Rp 4.3 juta (tepatnya Rp. 4.276. 349).
- b) Negara-negara lain seperti Malaysia sekitar Rp 4.2 juta, Kamboja Rp. 2.8 juta, Laos Rp. 1.8 juta, Myanmar Rp 971 ribu (hampir 1 juta), Filipina Rp.3.5 juta, Thailand Rp. 3.6juta dan Vietnam Rp. 2.8 juta.

Data di atas menunjukkan bahwa saat ini Indonesia bukan lagi merupakan negara dengan biaya tenaga kerja atau buruh yang murah bila dibandingkan dengan beberapa negara di Asia Tenggara tersebut di atas. Meskipun demikian, biaya tenaga kerja di pabrik hingga saat ini masih merupakan komponen biaya yang secara relatif kecil.

Biaya *machine* terdiri dari biaya energi, solar, listrik dan lain-lain, yang apabila dijumlahkan, juga tidak termasuk biaya yang tinggi.

- 3) *Money dan Management* diceritakan sebagai bagian dari biaya iklan dan promosi. Di buku ini tertulis bahwa semua pengeluaran biaya penjamuan (*entertainment*) dibebankan kepada harga jual obat sehingga mengakibatkan harga obat tidak terjangkau.<sup>58</sup> Untuk obat *ethical* (obat yang hanya dapat dibeli dengan menggunakan resep dokter), promosi tidak dapat dilakukan kepada konsumen akhir atau pemakai obat secara langsung. Promosi dilakukan oleh *medical representative* (MR) yang mengirimkan brosur secara langsung, undangan mengikuti seminar, pertemuan ilmiah tentang obat kepada para dokter. MR membawa informasi lengkap tentang obat yang mencakup nama obat dan zat aktif/zat khasiat (API), nama dagang, indikasi dan kontra indikasi, efek samping, interaksi obat dan lain-

---

<sup>58</sup> Mangku Sitepoe, *Op. cit.*, hlm. 97.

lain. Namun kegiatan para MR tersebut menimbulkan dugaan adanya korupsi, kolusi dan nepotisme (KKN) yang menambah biaya tinggi dari harga jual obat-obatan di Indonesia. KKN telah merasuk ke dalam hampir keseluruhan aspek dalam bidang obat-obatan mulai dari proses produksi, proses distribusi/pemasaran dan konsumsi.<sup>59</sup>

Apabila dilihat dari segi kinerja industri farmasi, Menteri Perindustrian Airlangga Hartarto mengatakan bahwa kinerja industri farmasi cukup baik dalam beberapa tahun terakhir dengan angka pertumbuhan yang terus meningkat selama lima tahun terakhir.<sup>60</sup> Ini menunjukkan bahwa konsumsi obat di Indonesia terus meningkat dari tahun ke tahun. Tercatat, belanja obat BPJS Kesehatan mencapai Rp. 36 Triliun pada tahun 2018 atau 40 persen dari total belanja kesehatan secara keseluruhan (alat, fasilitas dan tenaga kesehatan).<sup>61</sup> Melihat besarnya belanja obat tersebut, pengaturan harga obat menjadi sangat penting dalam rangka memastikan tercapainya tujuan pembangunan dalam bidang pelayanan kesehatan yang menjadi tanggung jawab Pemerintah. Selain itu, kepastian hukum dan keadilan bagi masyarakat Indonesia terutama masyarakat kelas bawah atau miskin, terkait akses obat murah atau terjangkau juga akan menjadi lebih baik.

Segala peraturan terkait pengaturan harga obat yang telah dikeluarkan oleh Pemerintah menunjukkan bahwa obat merupakan salah satu komoditi yang strategis dalam menuju tercapainya masyarakat yang sehat dan sejahtera. Guru Besar Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia, Hasbullah Thabrany, mengungkapkan bahwa proporsi biaya obat dialokasikan maksimal 30 persen dari biaya perawatan kesehatan. Kenyataannya, konsumsi obat nasional

---

<sup>59</sup> *Ibid.*, hlm. 206.

<sup>60</sup> Rizka Gusti Angraini, "Menperin: Industri Farmasi Nasional Tumbuh 4,46% Tahun Lalu" <https://katadata.co.id/safrezifitra/berita/5e9a551367330/menperin-industri-farmasi-nasional-tumbuh-446-Tahun-lalu> diakses pada tanggal 27 September 2020 pukul 08:55 WIB.

<sup>61</sup> Alwan Ridha R, "Monopoli Obat Paten Bikin BPJS Jadi Defisit", September 2019. <https://www.indozone.id/news/DNsQ39/monopoli-obat-paten-bikin-bpjs-kesehatan-defisit/read-all> diakses pada tanggal 28 September 2020 pukul 11:03 WIB.

mencapai 40 persen dari total belanja kesehatan secara keseluruhan dan ini merupakan salah satu yang tertinggi di dunia.<sup>62</sup>

Untuk itu telah ditetapkan Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan untuk mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan. Walaupun sudah direncanakan secara mendetil disini, namun yang terlihat sampai saat ini yaitu di awal tahun 2021 industri bahan baku farmasi masih belum menjadi kenyataan dan ketergantungan terhadap impor masih sangat tinggi. Hal ini menunjukkan bahwa industri farmasi dalam negeri harus benar-benar melakukan perencanaan secara nyata dengan melibatkan seluruh instansi Pemerintah terkait, tidak hanya Kementerian Kesehatan dan BPOM, namun termasuk juga Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM), Kementerian Keuangan (Perpajakan), dan lain-lain yang mencakup *business process* dari awal rencana investasi suatu perusahaan, proses pengajuan investasi dan atau izin usaha, pendirian pabrik, operasional pabrik sampai dengan pelaporan kegiatan perusahaan baik bulanan maupun tahunan kepada Pemerintah.

Dalam perspektif yuridis, masalah pengaturan harga obat dan implementasinya saat ini belum sejalan dengan hal-hal yang diatur di dalam beberapa Undang Undang yang masih berlaku hingga saat ini antara lain:

- 1) Undang Undang No. 11 Tahun 2009 tentang Kesejahteraan Sosial Pasal 1 Ayat 1 menyatakan bahwa “Kesejahteraan sosial adalah kondisi terpenuhinya kebutuhan material, spiritual, dan sosial warga negara agar dapat hidup layak dan mampu mengembangkan diri, sehingga dapat melaksanakan fungsi sosialnya.”

---

<sup>62</sup> Hardiat Dani Satria, Mohammad Adam. “Makin Kecil Belanja Obat, Makin Bagus”. <https://www.medcom.id/telusur/medcom-files/GbmR9Eok-makin-kecil-belanja-obat-makin-bagus>, diakses pada tanggal 20 Juni 2020 pukul 20:03 WIB.

Adanya masyarakat yang menjadi miskin akibat biaya perawatan rumah sakit yang harus ditanggung, terkadang diberitakan di media. “Kasus-kasus pasien yang tidak mampu membayar biaya perawatan rumah sakit, banyak yang tidak muncul ke permukaan. Keluarga pasien yang awalnya dianggap mampu membayar biaya pengobatan umum, ternyata harus benar-benar jatuh miskin, seperti keluarga Asih Setya Ningrum di Jakarta Utara, karena setidaknya mereka harus menyicil sekitar Rp 30 juta/bulan. Padahal, untuk biaya hidup Rp.5 juta per bulan pun, sering mereka tak mampu”.<sup>63</sup>

- 2) Undang Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 5 Ayat 2 menyatakan bahwa “Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu dan terjangkau.”

Harga obat yang mahal atau kurang terjangkau menunjukkan bahwa keadaan yang tertulis di atas belum tercapai. Termasuk dalam hal BPJS, masih sering ada kasus pasien yang harus menebus atau membeli obat dengan menggunakan biaya sendiri atau pribadi.<sup>64</sup> Padahal seharusnya semuanya telah menjadi cakupan BPJS.

Sementara itu, Pasal 5 Ayat 3 menyatakan bahwa “Setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya”. Sofyan Lubis menulis bahwa setiap orang memiliki hak untuk mendapatkan pemeliharaan kesehatan (*the right to healthcare*)<sup>65</sup>. Dan hal ini terkait dengan masalah

---

<sup>63</sup> Noinсен Rumapea, “Orang Tak Miskin Bisa Jatuh Miskin karena Sakit”. <https://www.beritasatu.com/kesehatan/251880/orang-tak-miskin-bisa-jatuh-miskin-karena-sakit> diakses pada tanggal 21 Januari 2021 pukul 11:01 WIB.

<sup>64</sup> Nafilah Sri Sagita K, “Pakai BPJS, Tebus Obat Kok Masih Bayar? Ini Kata YLKI”. <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-4829449/pakai-bpjs-tebus-obat-kok-masih-bayar-ini-kata-ylki> diakses pada tanggal 20 Desember 2020 pukul 10:03 WIB.

<sup>65</sup> M. Sofyan Lubis, *Mengenal Hak Konsumen dan Pasien*. Jakarta, Pustaka Yustisia, 2009, hlm. 38 – 41.

perlindungan konsumen, dalam hal memiliki pilihan atas pengobatan khususnya jenis obat yang menjadi fokus penelitian ini.

3) Undang Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen:

a) Pasal 4 huruf (c) menyatakan bahwa hak konsumen antara lain "...hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa; hak untuk mendapatkan kompensasi, dan Pasal 4 huruf (h) yang menyatakan bahwa ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya..."

Terkait dengan harga obat, yang dimaksud dengan hak konsumen atas informasi yang benar, jelas dan jujur adalah belum terpenuhinya hak konsumen untuk membeli obat sesuai dengan informasi Harga Eceran Tertinggi (HET) dari obat-obat yang dijual di apotek, klinik atau rumah sakit.

b) Pasal 4 huruf (b) menyatakan bahwa konsumen berhak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.

Dalam kehidupan sehari-hari, pada saat pasien mendatangi dokter untuk berkonsultasi, dokter jarang memberikan pilihan dalam hal pemberian resep obat, yaitu pilihan atas obat generik atau obat non-generik yang isinya sama.

4) Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran

Praktik kedokteran diselenggarakan berdasarkan pada kesepakatan antara dokter dengan pasien dalam upaya untuk pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan.

a) Sesuai dengan Pasal 44, standar pelayanan dokter dalam menyelenggarakan praktik kedokteran wajib mengikuti standar pelayanan kedokteran. Setiap tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasien harus mendapat persetujuan dari pasien dan atau keluarganya. Persetujuan diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap, dan hal ini diatur di dalam Pasal 45 Undang Undang ini.<sup>66</sup> Penjelasan hendaknya diberikan dalam bahasa yang mudah dimengerti karena penjelasan merupakan landasan untuk memberikan persetujuan. Hal-hal yang harus dijelaskan adalah diagnosis dan tata cara tindakan medis; tujuan tindakan medis yang dilakukan; alternatif tindakan lain dan risikonya; risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan. Disini memang “biaya” tidak tercantum secara jelas. Namun di bagian penjelasannya, tertulis bahwa aspek lain yang juga sebaiknya diberikan penjelasan yaitu yang berkaitan dengan pembiayaan. Hal ini menunjukkan bahwa pembiayaan juga merupakan hal penting, apalagi bila biayanya dikeluarkan secara pribadi oleh pasien dan atau keluarganya (istilah yang umum dipakai adalah “*out of pocket*”).

Berdasarkan hasil survei yang dilakukan oleh Honestdocs<sup>67</sup>, dari 8.314 responden yang terlibat, masih banyak responden yang menjawab tidak

---

<sup>66</sup> Undang Undang No. 29 Tahun 2004 Pasal 45 Persetujuan Tindakan Kedokteran atau Kedokteran Gigi:

- (1) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh Dokter atau Dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup:
  - a. diagnosis dan tata cara tindakan medis;
  - b. tujuan tindakan medis yang dilakukan;
  - c. alternatif tindakan lain dan risikonya;
  - d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
  - e. prognosis terhadap tindakan yang dilakukan

<sup>67</sup> HonestDocs adalah platform informasi kesehatan digital yang sering melakukan riset mengenai kesehatan, dan memberikan informasi, produk, dan layanan kesehatan di Indonesia.

memiliki asuransi kesehatan, yaitu sebesar 81 persen. Ini berarti 81 persen responden menggunakan dana pribadi apabila jatuh sakit dan berkonsultasi dengan dokter atau bahkan bila kondisi berat, harus dirawat di rumah sakit. Dalam kondisi inilah harga obat yang terjangkau sangat membantu masyarakat sebagai konsumen akhir dari obat.

- b) Selain itu, Pasal 49 mengatur bahwa setiap dokter dalam melaksanakan praktik kedokteran wajib menyelenggarakan kendali mutu dan kendali biaya. Yang dimaksud dengan kendali biaya adalah pembiayaan pelayanan kesehatan yang dibebankan kepada pasien benar-benar sesuai dengan kebutuhan medis pasien didasarkan pola tarif yang ditetapkan berdasarkan peraturan perundang-undangan.<sup>68</sup>

- 5) Revitalisasi Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) tentang kewajiban menuliskan atau menggunakan resep obat generik.

Permenkes No. 085/MENKES/PER/I/1989 yang kemudian digantikan dengan Permenkes No. 02/Menkes/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah. Perbedaan utama antara Permenkes No. 085/MENKES/PER/I/1989 dengan Permenkes No. 02/Menkes/068/I/2010 adalah dua hal utama berikut ini:

- a) Permenkes No. 085/MENKES/PER/I/1989

- 1) Rumah Sakit (RS) diwajibkan menyediakan Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) dengan nama generik untuk kebutuhan pasien berobat jalan dan rawat inap.

---

<sup>68</sup> Undang Undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 49 Kendali Mutu dan Kendali Biaya  
(1) Setiap Dokter atau Dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran atau kedokteran gigi wajib menyelenggarakan kendali mutu dan kendali biaya.

- 2) Direktur RS bertanggung jawab atas pelaksanaan Permenkes ini dan RS diharuskan memiliki Formularium. Formularium RS adalah formula yang dipilih secara rasional dan dilengkapi dengan penjelasan, sehingga merupakan informasi obat yang lengkap untuk pelayanan medik RS.
  - 3) Apotek berkewajiban untuk melayani resep dokter dan dilarang mengganti obat yang tertulis dalam resep.
- b) Permenkes No. 02/Menkes/068/I/2010
- 1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah, Pemerintah Daerah wajib menyediakan obat generik untuk kebutuhan pasien rawat jalan dan rawat inap dalam bentuk formularium.
  - 2) Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota wajib menyediakan obat esensial dengan nama generik untuk kebutuhan Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya sesuai kebutuhan.
  - 3) Apoteker dapat mengganti obat merek dagang/obat paten dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien.

Ini menunjukkan bahwa Pemerintah telah melakukan usaha, termasuk dari sisi pembuatan hukum positif, untuk mempromosikan obat generik dalam meningkatkan kesehatan masyarakat Indonesia sejak tahun 1980-an. Namun untuk fasilitas kesehatan milik swasta, pemakaian obat generik masih tergolong rendah. Sebagian dokterpun masih enggan untuk menulis resep obat generik dengan alasan yang tidak disangka-sangka yaitu meresepkan obat generik membuat citra mereka kurang baik dimata pasien.<sup>69</sup>

---

<sup>69</sup> Kosterman Usri, "Mengapa (Sebagian) Dokter Enggan Menulis Resep Obat Generik, 2018" <https://www.kompasiana.com/kostermanusri/54ff8ee3a33311bc4c51065d/mengapa-sebagian-dokter-enggan-menulis-resep-obat-generik> diakses pada tanggal 12 Desember 2020 pukul 13:12 WIB.

Di dalam Permenkes No. 02/Menkes/068/I/2010, beberapa ketentuan diatur sebagai berikut:

- 1) Menginstruksikan semua dokter di fasilitas kesehatan Pemerintah untuk wajib menuliskan resep atau memakai obat generik bagi semua pasien sesuai indikasi medis. Mengenai penggunaan obat generik di fasilitas kesehatan Pemerintah, dapat dikatakan cukup berhasil karena rasio penggunaan obat generik mencapai 70 ~ 80 persen. Karena kewajiban hanya di faskes milik Pemerintah, dokter tidak mempunyai kewajiban secara hukum untuk meresepkan obat generik di faskes milik swasta. Disini terlihat bahwa pencapaian tersebut adalah karena obat yang tersedia di faskes milik Pemerintah memang hanya obat generik, sehingga apabila dokter menulis obat non-generik, pasien harus membelinya di luar faskes milik Pemerintah tersebut.
  - 2) Apoteker diberi kewenangan mengganti obat bermerek dengan obat generik yang sama zat khasiatnya, dengan persetujuan dokter dan/atau pasien. Kewenangan yang diberikan kepada apoteker ini sukar untuk diimplementasikan secara konkret karena tidak mudah bagi apoteker untuk menghubungi dokter sebelum melakukan perubahan, kecuali apoteker yang melayani pasien di rumah sakit. Selain itu, pasien yang tentunya lebih percaya kepada dokter dibandingkan dengan apoteker.
- 6) Peraturan Menteri Kesehatan No. 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang menyatakan bahwa:

*Apoteker harus memahami dan menyadari kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (medication error) dalam proses pelayanan dan mengidentifikasi, mencegah, serta mengatasi masalah terkait obat (drug related problems), masalah farmakoekonomi, dan farmasi sosial (socio- pharmacoecconomy). Untuk menghindari hal tersebut, Apoteker harus menjalankan praktik sesuai standar pelayanan. Apoteker juga harus mampu berkomunikasi dengan tenaga*

*kesehatan lainnya dalam menetapkan terapi untuk mendukung penggunaan obat yang rasional.*<sup>70</sup>

- 7) Peraturan Menteri Kesehatan No. 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien<sup>71</sup>. Sesuai dengan topik “Keselamatan Pasien”, Permenkes ini lebih menitik beratkan pada masalah penanganan keselamatan pasien dengan cara pengelolaan risiko. Bahkan berdasarkan Permenkes ini, Menteri membentuk Komite Nasional Keselamatan Pasien yang merupakan organisasi fungsional dibawah koordinasi Direktorat Jenderal serta bertanggung jawab kepada Menteri untuk meningkatkan keselamatan pasien di fasilitas pelayanan kesehatan. Di Permenkes ini, masalah harga atau biaya tercantum di Pasal 6 yang menyatakan bahwa informasi perkiraan biaya pengobatan merupakan hak pasien.<sup>72</sup>

Pengaturan harga obat di Indonesia (kecuali obat generik dan obat yang diresepkan oleh program BPJS) saat ini masih mengacu kepada mekanisme pasar, sehingga sudah merupakan hal yang sangat lazim apabila kita dapat menemukan obat dengan merek berbeda namun dengan kandungan zat khasiat (*active pharmaceutical ingredient/API*) yang sama, yang diperdagangkan dengan harga yang berbeda cukup jauh, bahkan sampai 10 kali lipat.<sup>73</sup> Fenomena ini telah terjadi sangat lama dan Pemerintah telah menerbitkan beberapa peraturan, baik di tingkat Kementerian Kesehatan maupun BPOM, dengan tujuan untuk mengontrol harga

---

<sup>70</sup> Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, hlm 11: Penggunaan Obat Rasional adalah apabila pasien menerima pengobatan sesuai dengan kebutuhan klinisnya, dalam dosis yang sesuai dengan kebutuhan, dalam periode waktu yang sesuai dan dengan biaya yang terjangkau oleh dirinya dan kebanyakan masyarakat.

<sup>71</sup> Peraturan Menteri Kesehatan No. 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien Pasal 1: Keselamatan Pasien adalah suatu sistem yang membuat asuhan pasien lebih aman, meliputi asesmen risiko, identifikasi dan pengelolaan risiko pasien, pelaporan dan analisis insiden, kemampuan belajar dari insiden dan tindak lanjutnya, serta implementasi solusi untuk meminimalkan timbulnya risiko dan mencegah terjadinya cedera yang disebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil.

<sup>72</sup> *Ibid*, Pasal 6: Standar hak pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 Ayat (4) huruf (a) merupakan hak pasien dan keluarganya untuk mendapatkan informasi tentang diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan, dan perkiraan biaya pengobatan.

<sup>73</sup> Selma Siahaan, *Loc. cit.*

obat di pasar. Namun sejak bertahun-tahun yang lalu hingga saat ini kondisi perbedaan harga yang cukup jauh antara obat generik dan obat non-generik masih belum berubah.

Hal ini terlihat jelas di tabel harga beberapa obat *ethical* berdasarkan dua sumber yaitu Iwan Dwiprihasto dan hasil survei langsung oleh peneliti (harga rata-rata dari contoh tiga produk) dengan beberapa apoteker yang bekerja di apotek di Jakarta, Gresik dan Ambon.

Tabel 1.1 Perbedaan Harga Obat Generik dengan Obat Originator

No	Obat Generik	Rp	Originator	Rp	Selisih
1	Paracetamol 500mg	132	Panadol	260	2x
2	Metformin 500mg	186	Glucophage	1.500	8.2x
3	Amoxicillin	450	Amoxil	4.000	8.7x
4	As Mefenamat 500 mg	165	Ponstan	2.400	14.6x
5	Acyclovyr 200 mg	610	Zovirax	10.100	16.6x
6	Na Diclofenac 50 mg	272	Voltaren	5.210	19.2x
7	Simvastatin 10 mg	645	Zocor	12.300	19.2x
8	Atenolol 50 mg	338	Tenormin	7.500	22.2x
9	Levofloxacin 500 mg	1.442	Cravit	38.600	26.8x
10	Glibenclamide 5 mg	75	Daoni	3.100	41.3x
11	Captopril 24 mg	175	Capoten	7.990	46.5x
12	Ciprofloxacin	325	Ciproxin	28.900	85x
13	Diazepam 2 mg	25	Valium	7.500	85x

Sumber: Paparan Tata Kelola Obat di Indonesia, Prof. Iwan Dwiprihasto (Ketua Tim FORNAS), 2016

Tabel 1.2 Perbedaan Harga Obat Generik, Generik Bermerek dan Paten/Originator

No	Obat Generik (A)	Rp.	Obat Generik Bermerek (B)	Rp.	B/A	Paten atau Originator {C}	Rp.	C/A
1	Atorvastatin 10mg	3.374	Truvas 10mg	21.078	6,2	Lipitor 10mg	24.358	7,2
2	Amlodipine 5mg	838	Divas 5mg	8.771	10,5	Norvask 5mg	9.790	11,7
3	Allopurinol 300 mg	540	Alluric 300mg	3.680	6,8	Zyloric 300mg	6.617	12,3

Sumber: Survei Harga Beberapa Apotek, Jenny Jatemin, Desember 2020

Dua contoh obat dengan data masing-masing (bukan rata-rata) dari hasil survei:

- Atorvastatin<sup>74</sup> 10mg, dengan perbandingan produk dengan API yang sama
  - Generik dari beberapa pabrik farmasi: Atorvastatin 10mg;
  - Generik bermerek dari Kalbe Farma: Truvas 10mg;
  - Paten/*Originator*<sup>75</sup> dari Pfizer: Lipitor 10mg

Data yang didapatkan adalah generik bermerek/generik adalah 6,2 kali lipat; originator/generik 7,2 kali lipat; dan originator/generik bermerek 1,2 kali lipat

- Amlodipine<sup>76</sup> 5mg, dengan memakai data produk-produk berikut ini
  - Generik dari beberapa pabrik farmasi: Amlodipine 5mg;
  - Generik bermerek dari Kalbe Farma: Divask 5mg;
  - Paten/originator dari Pfizer: Norvask 5mg

Data yang didapatkan adalah generik bermerek/generik adalah 8,2 kali lipat; originator/generik 11,7 kali lipat dan originator/generik bermerek 1,4 kali lipat

Salah satu pengaturan harga obat yang cukup penting yang dilakukan Pemerintah adalah melalui kewajiban pencantuman Harga Eceran Tertinggi (HET) yang diatur di dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat. Sebelumnya ada Keputusan Menteri Kesehatan No.

---

<sup>74</sup>Atorvastatin adalah obat untuk menurunkan kolesterol jahat (LDL) dan trigliserida, serta meningkatkan kadar kolesterol baik (HDL) di dalam darah. Jika kolesterol dalam darah tetap terjaga dalam kadar normal, risiko terjadinya stroke dan serangan jantung akan semakin rendah, <https://www.alodokter.com/atorvastatin> diakses pada tanggal 22 Desember 2020 pukul 13:23 WIB.

<sup>75</sup> Obat dengan zat aktif yang pertama kali ditemukan (*new chemical entity*/NCE) oleh industri farmasi, biasanya sekaligus juga merupakan obat paten di awal peluncurannya sebagai produk baru. Disebut *originator* biasanya berarti patennya sudah selesai.

<sup>76</sup> Amlodipine adalah obat darah tinggi atau hipertensi. Tekanan darah yang terkontrol dapat mencegah penyakit stroke, serangan jantung, dan penyakit ginjal. Amlodipine, atau tepatnya amlodipine besylate, bisa dikonsumsi sebagai obat tunggal atau dikombinasikan dengan obat lain dalam mengatasi hipertensi, <https://www.alodokter.com/amlodipine> diakses pada tanggal 22 Desember 2020 pukul 13:28 WIB.

069/MENKES/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi (HET) Pada Obat, namun isinya sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum terkait Peraturan Menteri Kesehatan No. 63 Tahun 2014 tentang Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik (*E-Catalogue*). HET pada label obat ini harus diterapkan sampai pada satuan kemasan terkecil. Pemberian informasi HET obat bertujuan untuk menjamin keterjangkauan harga obat dan upaya dalam memenuhi akuntabilitas dan transparansi kepada masyarakat.

Latar belakang penerbitan peraturan ini adalah banyaknya variasi harga obat yang beredar di apotek maupun di pasar.<sup>77</sup> Harga yang berlaku di pasar (apotek dan rumah sakit) masih cukup banyak yang berada di atas HET yang telah ditetapkan atau dicantumkan di kemasan terkecil produk farmasi atau obat yang beredar. Keadaan ini menimbulkan ketidakpastian hukum bagi masyarakat dan kerugian karena harus membayar lebih dari yang semestinya, untuk memperoleh obat yang dibutuhkan. Walaupun keluhan masyarakat dan berita di media massa mengenai pelanggaran HET masih sangat terbatas, bukan berarti tidak ada masalah dengan pelanggaran ini. Hal ini terjadi karena masih kurangnya pengetahuan masyarakat tentang HET Obat. Apabila hal ini dibiarkan, tentu akan menimbulkan dampak negatif terhadap akses obat murah atau terjangkau, yang pada akhirnya akan mempengaruhi derajat kesehatan masyarakat.

Peraturan mengenai HET yang telah diberlakukan sejak tahun 2006 dan direvisi di tahun 2015, belum sepenuhnya ditaati oleh pelaku usaha, apoteker dan pengawasan atau kontrol oleh Pemerintah juga belum optimal. Berdasarkan Permenkes No. 98/2015 Tentang Pemberian Informasi HET Obat Pasal 8, Apoteker wajib memberikan informasi HET obat kepada pasien atau keluarga Pasien; namun hal ini jarang ditemukan dalam pelaksanaan di lapangan. Dan yang menjadikan kurang efektifnya Permenkes ini dan peraturan-peraturan lainnya secara

---

<sup>77</sup> Suryanto, “38 jenis obat generik dijual melebihi HET” <https://www.antarane.ws.com/berita/jenis-obat-generik-dijual-melebihi-het>”, diakses pada tanggal 15 Maret 2020 pukul 20:10 WIB.

umum adalah tidak adanya sanksi terutama sanksi pidana bagi yang melanggar hal-hal yang diatur.<sup>78</sup> Maria Farida I.S. dalam bukunya yang berjudul Ilmu Perundang-Undangan: Proses dan Teknik Pembentukannya, mengatakan bahwa:

*“Ketentuan pidana merupakan ketentuan yang tidak mutlak ada dalam peraturan perundang-undangan, sehingga perumusan ketentuan pidana tersebut tergantung pada masing-masing peraturan perundang-undangan. Namun demikian, peraturan perundang-undangan yang dapat mencantumkan Ketentuan Pidana hanya Undang-Undang dan Peraturan Daerah.”*

Pendapat Maria Farida tersebut sesuai dengan ketentuan Pasal 15 Ayat 1 Undang Undang No. 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas UU No. 12/2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatakan bahwa materi muatan mengenai ketentuan pidana hanya dapat dimuat dalam:

- a) Undang-Undang;
- b) Peraturan Daerah Provinsi; atau
- c) Peraturan Daerah Kabupaten/Kota

Maria Farida menambahkan bahwa terkadang hukum yang dirumuskan kurang sesuai dengan kehendak masyarakat atau tidak mencerminkan keadilan dalam masyarakat. Pembentukan undang-undang dengan modifikasi yang baik disertai kajian yang mencukupi, diharapkan hukum akan menjadi pedoman dan menjadi panglima, serta dapat berlaku sesuai dengan perkembangan masyarakat.<sup>79</sup>

Apabila keadaan seperti ini tidak diperbaiki, implikasinya adalah akses terhadap obat murah atau terjangkau menjadi sulit untuk mencakup seluruh lapisan masyarakat Indonesia. Oleh

---

<sup>78</sup> Rico A. Simanjuntak, “Permenkes No. 9 Tahun 2020 Diyakini Kurang Efektif karena Tanpa Sanksi”, 2020 <https://nasional.sindonews.com/berita/1582021/15/permenkes-No.-9-Tahun-2020-diyakini-kurang-efektif-karena-tanpa-sanksi> diakses pada tanggal 2 Januari 2021 pukul 11:19 WIB.

<sup>79</sup> Maria Farida Indrati Soeprapto, *Ilmu Perundang-undangan – Dasar-Dasar dan Pembentukannya*, Yogyakarta, Kanisius, 1998., hlm. 21.

karena itu pengaturan harga obat merupakan bagian yang sangat penting dari reformasi sektor kesehatan di Indonesia.

Selain itu, pemahaman masyarakat sebagai konsumen obat mengenai HET obat masih sangat rendah. Ini terbukti dari survei dan *focus group discussion* (FGD) yang dilakukan oleh peneliti, baik di awal penelitian di bulan April 2020 maupun di bulan November dan Desember 2020. Kalaupun ada yang mengerti, mereka juga tidak memperhatikan apakah harga obat yang mereka beli tidak melampaui HET-nya? Peneliti akan menganalisis jawaban-jawaban yang disampaikan oleh para peserta FGD untuk memahami lebih lanjut alasan ketidakperdulian mereka (bagi yang memahami HET).

Dari sudut pandang sebagai konsumen obat, khususnya obat resep dokter, masyarakat dihadapkan pada situasi “tidak dapat memilih jenis obat” (antara obat paten/originator, obat generik bermerek atau obat generik) yang harus dikonsumsi mengingat pengetahuan mengenai kedokteran dan penyakit yang sukar atau tidak dapat dipahami oleh orang awam (pasien), meskipun sebenarnya dimungkinkan berdasarkan peraturan, dengan penjelasan dari dokter. Hal ini merupakan fokus penelitian ini yaitu kurang adanya kesempatan bagi konsumen untuk turut serta dalam pembuatan keputusan tentang pengobatan penyakit yang di deritanya.

Terkait masalah ini, Peraturan Menteri Kesehatan No. 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien, Pasal 6 Ayat 1 mengatur sebagai berikut:

“Standar hak pasien merupakan hak pasien dan keluarganya untuk mendapatkan informasi tentang diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan, dan perkiraan biaya pengobatan.”

Ini berarti pasien sebagai konsumen berhak mendapatkan perkiraan biaya pengobatan supaya dapat menanyakan alternatif pengobatan kepada dokter dan memilih yang sesuai dengan

kondisi penyakit dan kemampuan finansialnya.

Hal senada disampaikan juga oleh Direktur RSUPN Dr Cipto Mangunkusumo (RSCM) Akmal Taher (di bulan Maret 2010) yang menegaskan bahwa:<sup>80</sup>

*“Pada dasarnya Dokter harus memberikan pilihan kepada pasien untuk menggunakan obat generik. Di RSCM telah ada mekanisme pengawasan persepsian melalui pemantauan di ruangan dan sistem teknologi informasi. Terlihat apakah dokter meresepkan obat generik atau tidak, karena setiap persepsian masuk ke basis data. Rumah sakit akan memberi sanksi kepada Dokter yang tidak meresepkan obat generik sesuai prosedur.”*

Namun sepertinya peneliti belum pernah mendengar atau mengetahui berita tentang dokter yang dikenakan sanksi karena tidak meresepkan obat generik sesuai prosedur. Bahkan yang kadang-kadang diberitakan di media adalah sebaliknya yaitu para dokter yang cenderung kurang mau menuliskan resep obat generik.<sup>81</sup> Berdasarkan keterangan beberapa orang dokter yang menjadi responden peneliti, mereka menyatakan bahwa mereka mempunyai pengalaman konkret tentang perbedaan efikasi atau kemanjuran (khasiat) obat yaitu bahwa obat generik memerlukan waktu lebih lama untuk proses penyembuhan penyakit.<sup>82</sup>

Pengetahuan mengenai istilah kedokteran dan khasiat obat merupakan keahlian dokter yang tidak mudah dimengerti oleh pasien yang secara umum tidak paham mengenai penyakit

---

<sup>80</sup> Acandra, “Apoteker dibolehkan mengganti obat”, <https://ekonomi.kompas.com/read/2010/03/02/08074442/Apoteker.dibolehkan.mengganti.obat>, diakses pada tanggal 15 September 2020 pukul 10:10 WIB.

<sup>81</sup> Kosterman Usri, “Mengapa (Sebagian) Dokter Enggan Menulis Resep Obat Generik”. <https://www.kompasiana.com/kostermanusri/54ff8ee3a33311bc4c51065d/mengapa-sebagian-dokter-enggan-menulis-resep-obat-generik> diakses pada tanggal 10 Desember 2020 pukul 00:42 WIB: Berbagai upaya telah dilakukan Pemerintah untuk mendorong penggunaan obat generik, dari mulai penayangan iklan layanan masyarakat di berbagai media sampai terbitnya Peraturan Menteri Kesehatan No. HK.02.02/Menkes/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah. Namun hasilnya tetap kurang mengembirakan. Berbincang dengan berpuluh sejawat dokter, baik secara langsung maupun elektronik, memberikan bayangan alasan atas pertanyaan "mengapa (sebagian) dokter enggan menulis resep obat generik". Tak disangka-sangka ternyata sebagian dokter beralasan bahwa meresepkan obat generik membuat "citra" mereka kurang baik dimata pasien.

<sup>82</sup> Adelia M. Safitri, “Diyakini Tidak Tokcer Obati Penyakit, Ini Fakta Obat Generik Sebenarnya”, 2018: Meskipun sama-sama manjur mengobati berbagai penyakit, ada sedikit perbedaan pada cara kerja obat generik. Karena obat generik diolah dari obat yang telah habis masa patennya, maka proses tersebut membuat beberapa bahan non-aktif dari obat induk (obat bermerek) hilang. Setiap obat mengandung bahan non-aktif yang sedikit banyak berpengaruh terhadap keampuhan obat. Proses pengolahan tadi membuat obat versi generik jadi sedikit kurang efektif dan memicu efek samping tertentu pada sebagian orang. <https://helohehat.com/obat-suplemen/obat-generik-ampuh-menyembuhkan/> diakses pada tanggal 12 Desember 2020.

dan obat, disamping kondisi klinis yang berbeda antara satu pasien dengan pasien lainnya. Transaksi antar dokter dan pasien ini disebut sebagai transaksi terapeutik dan memiliki karakter “*inspannings verbintenis*” artinya perjanjian antara dokter dan pasien dimana dokter akan berdaya upaya, berusaha, berikhtiar semaksimal mungkin untuk menyembuhkan pasien.<sup>83</sup> Ini merupakan “*nature*” dari transaksi antara dokter dan pasien yang secara umum dan secara tidak langsung menempatkan pasien di posisi yang “rendah” daya tawarnya dalam hal pemilihan obat, terutama obat resep dokter.

Jadi terlihat disini bahwa Undang Undang Perlindungan Konsumen sulit untuk diterapkan dalam situasi atau transaksi antara pasien (sebagai konsumen) dengan dokter yang menuliskan resep obat. Hal ini merupakan masalah yang perlu dicarikan solusinya agar pasien mendapatkan perlindungan hukum sebagaimana mestinya.

Sementara itu, kasus terkait harga obat seperti pelanggaran implementasi HET yang sampai ke Pengadilan, keluhan masyarakat terkait harga obat, dan gugatan konsumen terhadap pelayanan jasa kesehatan<sup>84</sup>, yang diajukan ke Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) maupun Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) masih sangat jarang ditemukan dibandingkan dengan kasus malpraktik dalam pelayanan kesehatan, obat palsu dan obat kedaluwarsa. Hasil pencarian peneliti tentang keluhan masyarakat terkait harga obat sangat jarang, dibandingkan dengan keluhan konsumen dalam bidang pembelian properti, sektor keuangan (*leasing*, KPR, kartu kredit, dan lain-lain) dan *e-commerce*.<sup>85</sup> Walaupun ada yang

---

<sup>83</sup> Fred Ameln. 1991. *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*. Jakarta: Grafika Tama Jaya. hlm. 34.

<sup>84</sup> Perlindungan Konsumen Kesehatan Berkaitan dengan Malpraktik Medik <https://luk.staff.ugm.ac.id/atur/sehat/Perlindungan-Konsumen-Kesehatan1.pdf> diakses pada tanggal 10 September 2020 pukul 22:10 WIB.

<sup>85</sup> IDN Times, Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) melaporkan menerima 3.269 aduan dalam kurun waktu 2017-2020 dan sebanyak 80 persen dari aduan tersebut adalah persoalan perumahan. Selain sektor perumahan, sektor keuangan dan e-commerce juga mendominasi aduan konsumen ke BPKN, <https://bpkn.go.id/posts/show/id/1736> diakses pada tanggal 24 Desember 2020 pukul 15:25 WIB.

terkait obat, biasanya yang diadukan oleh masyarakat adalah kasus obat kedaluwarsa, malpraktik, atau obat hasil impor ilegal.

Berdasarkan Peraturan Presiden (Perpres) No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM, BPOM adalah lembaga Pemerintah Non-Kementerian yang menyelenggarakan urusan Pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM bertanggung jawab kepada Presiden. Perpres ini memberikan kuasa yang lebih besar kepada BPOM untuk melakukan pengawasan penuh terhadap distribusi obat dan makanan. Dalam menjalankan tugas pengawasan, BPOM rutin melakukan penggeledahan, tapi sering tidak dapat melakukan penindakan lebih lanjut karena belum efektifnya peraturan yang ada.

Sesuai Perpres ini, BPOM menyelenggarakan fungsi-fungsi seperti:

- a) penyusunan dan pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan
- b) penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar
- c) pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar dan koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi Pemerintah pusat dan daerah
- d) pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan, dan fungsi lainnya.

Dilihat dari fungsi BPOM secara garis besar, terdapat tiga inti kegiatan BPOM yaitu:

- 1) Pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (*pre-market*) melalui perkuatan regulasi, standar dan pedoman pengawasan obat dan makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku;

peningkatan inspeksi sarana produksi dan distribusi obat dan makanan dalam rangka pemenuhan standar Good Manufacturing Practices (GMP) dan Good Distribution Practices (GDP) terkini.

- 2) Pengawasan obat dan makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*) melalui pengambilan sampel dan pengujian, peningkatan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan di seluruh Indonesia, investigasi awal dan penyidikan kasus pelanggaran di bidang obat dan makanan.
- 3) Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE) serta penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan melalui *public warning*, pemberian KIE kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang obat dan makanan.

Implementasi JKN dengan BPJS Kesehatan membawa dampak secara langsung dan tidak langsung terhadap pengawasan obat dan makanan.<sup>86</sup> Dampak langsung adalah meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk obat, baik dari dalam maupun luar negeri akibat adanya peningkatan permintaan terhadap obat. Sementara dampak tidak langsung dari penerapan BPJS Kesehatan adalah terjadinya peningkatan konsumsi obat, baik jumlah maupun jenisnya. Tingginya permintaan obat akan mendorong banyak industri farmasi melakukan pengembangan fasilitas dan peningkatan kapasitas produksi.

Dengan adanya peningkatan kapasitas dan fasilitas tersebut, tuntutan terhadap peran BPOM akan semakin besar, antara lain adalah peningkatan pengawasan *pre-market* melalui sertifikasi CPOB dan *post-market* melalui intensifikasi pengawasan obat pasca beredar termasuk

---

<sup>86</sup> Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 28 Tahun 2017 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019.

Monitoring Efek Samping Obat (MESO). Tugas dan fungsi BPOM tersebut sebagai lembaga Pemerintah yang merupakan garda terdepan dalam hal perlindungan terhadap konsumen.

Dalam menjalankan tugas pengawasan, BPOM rutin melakukan pengeledahan, tapi sering tidak dapat melakukan penindakan lebih lanjut selama ini karena belum efektifnya peraturan yang ada. Pelanggaran terkait pengawasan obat dan makanan merugikan masyarakat Indonesia sebagai konsumen, yang tentunya berakibat juga pada penurunan kualitas hidup dan sumber daya manusia (SDM) Indonesia yang merupakan salah satu fokus pembangunan yang dicanangkan oleh Presiden RI, Joko Widodo, di program ‘Nawa Cita’ Jilid I maupun Jilid II yang sedang berjalan (2019 – 2024). Lima prioritas yang akan dilakukan di masa jabatannya di periode ke dua yaitu pengembangan SDM, pembangunan infra struktur, penyederhanaan peraturan, reformasi birokrasi dan transformasi ekonomi. Dan kesehatan adalah satu faktor utama dalam pengembangan SDM.

Pengaturan harga obat yang efektif akan sangat mempengaruhi kesehatan masyarakat secara langsung karena pengaturan harga obat sangat erat kaitannya dengan akses obat murah atau terjangkau. Ini merupakan permasalahan yang tak kunjung selesai walaupun telah diperbincangkan lama, baik di kalangan Pemerintah, akademisi maupun pelaku usaha farmasi.

Di tahun 2020 BPOM telah mengeluarkan Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat sebagai pedoman dalam melaksanakan koordinasi teknis tindak lanjut hasil pengawasan obat dan bahan obat antara BPOM dengan Kementerian atau Lembaga terkait dan Pemerintah Daerah. Peraturan baru ini menjadi dasar dalam rangka pengawasan secara komprehensif untuk menjamin mutu, khasiat, dan keamanan obat dan bahan obat, serta untuk mencegah penyimpangan pengelolaan obat dan bahan obat selama peredaran di pasar.

Di dalam Peraturan BPOM yang baru ini, terlihat jelas keinginan BPOM untuk dapat memberikan sanksi kepada orang-orang atau pelaku usaha yang tidak mengikuti peraturan-peraturan yang telah dikeluarkan oleh BPOM, mulai dari sanksi administratif berupa peringatan, peringatan keras, pencabutan sertifikat CPOB, rekomendasi pembekuan izin edar atau bahkan sampai pada rekomendasi pencabutan izin usaha industri. Pemberian sanksi administratif merupakan salah satu kewenangan BPOM berdasarkan ketentuan Pasal 4 huruf (c) Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan BPOM ini termasuk cukup baru karena ditetapkan di bulan Juli 2020 dan disosialisasikan di bulan September 2020 oleh BPOM secara daring. Karena itu, berita mengenai efektif tidaknya peraturan ini belum dapat dievaluasi.

Berita mengenai mahalnya harga obat di Indonesia cukup banyak ditemukan, baik di media cetak maupun media elektronik, dan biasanya dikaitkan dengan ketergantungan industri farmasi dalam negeri dengan impor bahan baku. Contoh berita yang relatif baru adalah pernyataan Presiden Jokowi dalam pembukaan Rakornas dan Pertemuan Ilmiah Tahunan Ikatan Apoteker Indonesia, 5 November 2020. Narasinya adalah sebagai berikut: "...Sambutan pernyataan Presiden Jokowi yang mengungkapkan bahwa saat ini lebih dari 90 persen produk obat (96 persen diimpor dari Cina, India dan Eropa) dan bahan bakunya masih diimpor dari luar negeri. Pemerintah perlu menyiapkan strategi kemandirian produksi bahan baku dalam negeri, sehingga mengurangi ketergantungan impor bahan baku pada pasar farmasi nasional. Pernyataan itu merupakan bukti bahwa industri farmasi nasional masih belum sepenuhnya mandiri dan pentingnya kemandirian bahan baku obat."

Untuk mengembangkan industri hulu di sektor farmasi dan substitusi impor, Indonesia membutuhkan investasi. Pemerintah mengerti bahwa farmasi merupakan industri padat modal atau *capital intensive*. Untuk itu, Pemerintah memberikan apresiasi terhadap investasi dan

perluasan pasar yang dilakukan oleh pelaku usaha industri farmasi bagi pengembangan fasilitas produksinya di dalam negeri sehingga berpeluang untuk menstabilkan harga obat menjadi lebih terjangkau dan sekaligus meningkatkan daya saingnya di pasar internasional.

Menurut Direktur Jenderal Industri Kimia, Farmasi, dan Tekstil (IKFT) Kemenperin Achmad Sigit Dwiwahjono: “Pemerintah memberikan dukungan fiskal terhadap pertumbuhan industri farmasi melalui *tax allowance*, *tax holiday*, serta *super deductible tax*<sup>87</sup> yang diberikan bagi industri yang terlibat dalam program vokasi dan inovasi melalui *research and development* (R&D).<sup>88</sup> Hal ini tercantum di dalam Peraturan Pemerintah No. 18 Tahun 2015 (Lampiran I) tentang Fasilitas Pajak Penghasilan Untuk Penanaman Modal Di Bidang-Bidang Usaha Tertentu Dan/Atau Di Daerah-Daerah Tertentu.

Seperti disampaikan di depan, belanja obat BPJS Kesehatan mencapai Rp. 36 triliun pada tahun 2018 atau 40 persen dari total belanja kesehatan secara keseluruhan. Ini menunjukkan bahwa keterjangkauan “obat” merupakan masalah yang sangat penting untuk memastikan tercapainya peningkatan kesehatan masyarakat Indonesia.

Dibandingkan dengan kasus obat palsu atau obat kedaluwarsa, kasus penjualan obat diatas HET belum banyak diberitakan di media, mengingat istilah HET yang belum begitu

---

<sup>87</sup> Direktorat Jenderal Pajak, Memaksimalkan Manfaat Insentif Pajak untuk Pembangunan Bangsa, <https://www.pajak.go.id/artikel/memaksimalkan-manfaat-insentif-pajak-untuk-pembangunan-bangsa> diakses pada tanggal 16 Desember 2020 pukul 22:12 WIB.

- Indonesia saat ini secara garis besar memiliki dua jenis insentif yang ditawarkan kepada investor yaitu Tax Holiday yang diatur dalam PMK No. 35 Tahun 2018 tentang Pemberian Fasilitas Pengurangan Pajak Penghasilan Badan dan Tax Allowance yang diatur dalam PP No. 9 Tahun 2016 tentang Perubahan PP No. 18 Tahun 2015 tentang Fasilitas Pajak Penghasilan Untuk Penanaman Modal Di Bidang-Bidang Usaha Tertentu Dan/Atau Di Daerah-Daerah Tertentu. Tax Holiday yang ditawarkan berupa pengurangan PPh badan hingga 100% untuk waktu tertentu bagi investor yang menanamkan modalnya dalam jumlah tertentu pada industri pionir sedangkan Tax Allowance berupa pemberian fasilitas PPh bagi investor yang menanamkan modalnya pada bidang-bidang usaha tertentu dan/atau daerah-daerah tertentu. Kedua insentif pajak ini diharapkan menjadi salah satu faktor yang mampu mendorong investor untuk menanamkan modalnya di Indonesia.

- *Super Deductible Tax* adalah insentif pajak yang diberikan Pemerintah pada industri yang terlibat dalam program pendidikan vokasi, meliputi kegiatan penelitian dan pengembangan untuk menghasilkan inovasi. Insentif yang diberikan Pemerintah merupakan potongan pajak untuk industri.

<sup>88</sup> Kementerian Perindustrian, “Perkuat Struktur Industri Farmasi, Pemerintah Fasilitas Insentif Investasi”. <https://kemenperin.go.id/artikel/20808/Perkuat-Struktur-Industri-Farmasi.-Pemerintah-Fasilitas-Insentif-Investasi> diakses pada tanggal 13 Desember 2020 pukul 14:23 WIB.

dipahami dengan baik oleh masyarakat.<sup>89</sup> Hal ini terlihat pula dalam pernyataan Kepala Bidang Perdagangan Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kota Pekanbaru, Irba Sulaiman yang mengatakan bahwa “Memang sejauh ini belum ada laporan yang kami terima. Kalau ada laporan masyarakat kita akan turun ke apotek”.<sup>90</sup> Tidak hanya apotek, klinik bahkan rumah sakit besar juga terkadang menjual obat diatas HET dan belum banyak masyarakat yang mengetahui adanya pengaturan HET.<sup>91</sup> Tentunya hampir dapat dipastikan, informasi bahwa HET telah mengandung biaya pelayanan kefarmasian sekitar 28 persen dari Harga Net Apotek (HNA)<sup>92</sup> atau harga beli dari distributor, juga merupakan hal yang jarang diketahui oleh masyarakat secara umum.

## 1.2 Rumusan Masalah

Sebagaimana diuraikan sebelumnya bahwa fokus penelitian ini adalah pengaturan harga obat yang diresepkan oleh dokter kepada pasiennya (tidak termasuk BPJS Kesehatan). Di dunia industri farmasi, istilah yang sering dipakai adalah obat *ethical*.

Dalam hal ini, usaha Pemerintah dalam pengaturan harga obat terlihat pula dengan kewajiban penulisan resep dan penggunaan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan Pemerintah melalui Permenkes No. 085 Menkes/Per/I/1989 yang kemudian direvisi menjadi Permenkes No. 02/Menkes/068/I/2010 yang menyatakan secara jelas di dalam Pasal 2 dan Pasal 4 bahwa fasilitas kesehatan Pemerintah wajib menyediakan obat generik dalam bentuk formularium

---

<sup>89</sup> Jenny Jatemin, *Preliminary research* dalam bentuk survey yang dilakukan peneliti kepada 72 responden dengan metode Purposive Sampling di bulan April 2020.

<sup>90</sup> Ekonomi Pos, “Apotek Dilarang Jual Obat Lebih HET, Disperindag Buka Layanan Pengaduan Warga”, <https://ekonomipos.com/business/2017/10/apotek-dilarang-jual-obat-lebih-het-disperindag-buka-layanan-pengaduan-warga.php> diakses pada tanggal 18 Maret 2020 pukul 12:20 WIB.

<sup>91</sup> *Ibid.*

<sup>92</sup> Peraturan Menteri Kesehatan No. 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi HET Obat Pasal 4 Ayat 1.

(standar penggunaan atau penulisan resep) dan dokter wajib menulis resep obat generik bagi semua pasien.<sup>93</sup>

Secara umum masyarakat perkotaan mengetahui informasi umum tentang obat generik berkat adanya sosialisasi yang dilakukan Pemerintah melalui media-media seperti televisi, surat kabar maupun radio. Namun pemahaman tentang obat generik masih sangat sedikit dan anggapan bahwa obat generik kurang bermutu<sup>94</sup> dibandingkan dengan obat non-generik masih banyak ditemukan, baik di masyarakat kelas bawah maupun menengah terlepas dari faktor harga obat. Berdasarkan uraian-uraian tersebut di atas, peneliti berpendapat bahwa ada kekosongan hukum tentang pengaturan harga obat resep dokter, sehingga rumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

- 1) Bagaimana pengaturan harga obat resep dokter dan pengaturan persepsian obat generik di Indonesia?
- 2) Bagaimana praktik penetapan Harga Eceran Tertinggi (HET) obat resep dokter oleh pelaku usaha serta praktik persepsian obat generik di Indonesia?
- 3) Bagaimana pengaturan harga obat resep dokter dan pengaturan persepsian obat generik yang ideal dalam rangka perlindungan konsumen di Indonesia?

Dengan rumusan masalah seperti diatas, penelitian ini tidak hanya melihat berbagai sumber atau informasi dari bahan pustaka, namun juga akan mengumpulkan bahan primer dengan melakukan wawancara dengan tokoh-tokoh di bidang kesehatan seperti dokter, eks marketing

---

<sup>93</sup> Peraturan Menteri Kesehatan No. 02/Menkes/068/I/2010

- Pasal 2: Fasilitas pelayanan kesehatan Pemerintah, Pemerintah Daerah wajib menyediakan obat generik untuk kebutuhan pasien rawat inap dan rawat jalan dalam bentuk formularium.
- Pasal 4 Ayat 1: Dokter yang bertugas di fasilitas pelayanan kesehatan Pemerintah wajib menulis resep obat generik bagi semua pasien sesuai indikasi medis
- Pasal 4 Ayat 2: Dokter dapat menulis resep untuk diambil di apotek/di luar fasilitas pelayanan kesehatan dalam hal obat generik sebagaimana dimaksud Ayat 1 tidak tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan

<sup>94</sup> Dumilah Ayuningtyas, Evelyn Yolanda Panggabean, "Evaluasi Implementasi Kebijakan Kewajiban Menuliskan Resep Obat Generik Di Rumah Sakit Cilegon", Jurnal Manajemen Pelayanan Kesehatan, Vol. 13, No.4 Desember 2010.

manager rumah sakit, dan pasien; serta melakukan survei untuk mendapatkan data akurat secara langsung dari lapangan/masyarakat, sehingga analisis untuk mencari pengaturan harga obat yang ideal dan aplikatif dapat dilakukan dengan lebih mendetil, sehingga pada akhirnya peneliti dapat memberikan saran pengaturan harga obat sebagai hasil penelitian ini.

Untuk Rumusan Masalah No. 1 (Bagaimana pengaturan harga obat resep dokter dan pengaturan peresepan obat generik di Indonesia?), peneliti akan mengupas secara rinci dan mencari ketidaksesuaian atau disharmoni maupun kekosongan hukum dengan bersumberkan pada bahan hukum yang terdiri atas peraturan perundang-undangan yang diurut berdasarkan hirarki perundang-undangan seperti UUD 1945 Pasal 28H ayat 1 dan Pasal 28I ayat 4, Undang Undang No. 36 Tahun 1999 tentang Kesehatan, Undang Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang Undang No. 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia, UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM, Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi HET Obat, Permenkes No. 02/Menkes/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah, Permenkes No. 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien, dan lain-lain. Selain peraturan, buku-buku hukum, jurnal-jurnal juga merupakan sumber bahan hukum.

Untuk Rumusan Masalah No. 2 (Bagaimana praktik penetapan Harga Eceran Tertinggi obat resep dokter oleh pelaku usaha serta praktik peresepan obat generik di Indonesia?), peneliti akan melakukan pengumpulan data primer melalui survei kepada beberapa kelompok masyarakat sesuai peranannya (pasien, dokter, apoteker) dan melaksanakan *focus group discussion* (FGD). Yang diharapkan dengan kegiatan ini adalah data aktual yang langsung peneliti dengar atau peroleh dari responden secara langsung sehingga dapat dikonfirmasi untuk menghapus keraguan atau memperjelas pernyataan yang dibuat oleh responden dalam survei sebelumnya.

Untuk Rumusan Masalah No. 3 (Bagaimana pengaturan harga obat resep dokter dan pengaturan pereseapan obat generik yang ideal dalam rangka perlindungan konsumen di Indonesia?), peneliti akan mengolah seluruh data, hasil analisis, dan informasi yang didapatkan dengan berlandaskan pada paradigma konstruktivisme<sup>95</sup>, teori-teori dan konsep yang digunakan dalam penelitian ini, sebagai pedoman dan pisau analisisnya.

### 1.3. Tujuan Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan pengetahuan yang menyeluruh kepada masyarakat dan para penegak hukum mengenai:

- 1) faktor-faktor yang mempengaruhi harga obat resep dokter
- 2) pengaturan harga obat resep dokter yang telah ada saat ini
- 3) fakta mengenai pengawasan Pemerintah terhadap penerapan HET obat yang kurang efektif
- 4) Pemahaman masyarakat akan hak-hak sebagai konsumen obat yang dilindungi oleh hukum
- 5) Sebagai tujuan akhir dan utama adalah meningkatkan peranan hukum dalam hal memberikan keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan hukum kepada masyarakat dalam bentuk saran pengaturan harga obat resep dokter yang dapat menjembatani kepentingan berbagai pihak yang terkait yaitu pelaku usaha (apotek, rumah sakit, klinik), dokter yang menulis resep, apoteker yang melayani pembelian obat dan tentunya pasien sebagai konsumen.

---

<sup>95</sup> Lihat sub-bab 2.3 Paradigma konstruktivisme, hlm. 100.

Dengan kata lain, tujuan penelitian ini mencakup hal-hal sebagai berikut:

- (1) Mengetahui pengaturan harga obat resep dokter dan pengaturan peresepan obat generik di Indonesia.
- (2) Menganalisis praktik penetapan Harga Eceran Tertinggi (HET) obat resep dokter oleh pelaku usaha serta praktik peresepan obat generik di Indonesia.
- (3) Mengusulkan dan menjelaskan pengaturan harga obat resep dokter yang ideal dan pengaturan peresepan obat generik yang ideal dalam rangka perlindungan konsumen di Indonesia.

Apabila pengaturan harga obat resep dokter dan pengaturan peresepan obat generik dapat memberikan keseimbangan antar para pemangku kepentingan; implementasi pengaturan harga obat resep dokter dan pengaturan peresepan obat generik diharapkan dapat berjalan dengan lebih baik dan efektif, sesuai dengan pengaturannya tanpa memerlukan pengawasan yang ketat dari Pemerintah dengan melibatkan peran aktif dari masyarakat.

Keseimbangan antar para pemangku kepentingan diharapkan dapat mengawasi harga obat resep dokter, sehingga pengawasan Pemerintah dapat lebih minimal, atau hanya dibutuhkan di kasus-kasus tertentu seperti pada kasus narkotika, pemalsuan obat, atau kasus berat lainnya.

#### **1.4 Manfaat Penelitian**

Pengaturan harga obat di Indonesia sampai saat ini pada dasarnya masih mengacu kepada mekanisme pasar, dan penggunaan atau pemilihan obat sangat tergantung pada pengarahan yang profesional dari profesi dokter. Fokus penelitian ini adalah pengaturan harga obat yang diresepkan oleh dokter kepada pasiennya berdasarkan gejala penyakit atau kondisi klinis pasien dalam rangka perlindungan konsumen, mengingat pasien adalah konsumen terakhir dari obat

itu sendiri. Pengaturannya harus mempertimbangkan hak pasien sebagai konsumen obat sebagaimana tercantum dalam Undang Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

#### 1.4.1 Manfaat Teoritis

Berdasarkan tujuan penelitian tersebut, penelitian yang berhubungan dengan pengaturan harga obat resep dokter dan pengaturan persepan obat generik, diharapkan akan dapat memberikan manfaat atau kegunaan dilihat dari sisi teoritis dan sisi praktis.

Dari sisi teoritis, ada tiga manfaat yang diharapkan dari penelitian ini yaitu:

- 1) Menguatkan pendapat bahwa fungsi hukum sebagai alat untuk melakukan *social engineering* dan fungsi integrasi dari hukum adalah tepat dan sesuai untuk diterapkan dalam pembuatan dan penerapan hukum karena:
  - a) sesuai dengan nilai-nilai yang hidup (*the living law*) atau berlaku di masyarakat
  - b) hukum dapat meng-integrasikan semua sub-sistem agar dapat berfungsi tepat guna bersama-sama dengan budaya, politik dan ekonomi.

Dengan saran pengaturan harga obat resep dokter dan pengaturan persepan dokter, diharapkan semua pemangku kepentingan dapat terwakili kepentingannya secara proporsional. Kondisi yang tidak berubah banyak selama lebih dari 10 (sepuluh) tahun menunjukkan bahwa ada yang kurang tepat dalam pengaturan harga obat di Indonesia. Terlepas dari masalah impor bahan baku obat yang lebih dari 90 persen, harga obat yang memperhatikan hak-hak konsumen tidak banyak tergantung pada bahan baku impor tersebut, berdasarkan pengalaman peneliti selama bekerja di perusahaan farmasi selama lebih dari 25 tahun.

- 2) Membuktikan bahwa Teori Tujuan Hukum (nilai keadilan, kepastian hukum, dan kemanfaatan hukum) memang memiliki hubungan ketegangan satu sama lainnya. Hubungan ketegangan tersebut dapat dimengerti karena masing-masing berisi tuntutan yang berbeda dan memiliki potensi untuk bertentangan. Dan pengaturan harga obat resep dokter yang diusulkan akan menyeimbangkan sedapat mungkin ketiga teori tersebut. Kalaupun akan ada pertentangan, kondisi pertentangan terkecil yang akan dijadikan dasar dalam pembuatan saran pengaturan harga obat.
- 3) Membuktikan bahwa Teori Hukum Pembangunan sesuai dengan budaya Indonesia karena teori ini diciptakan oleh Mochtar Kusumaatmadja yang berdasarkan pada *the living law* di dalam masyarakat Indonesia. Pengaturan harga obat dan pengaturan peresepan obat generik diharapkan dapat memberikan dampak akses obat murah/terjangkau yang lebih luas, derajat kesehatan masyarakat dapat meningkat yang pada akhirnya dapat mewujudkan fungsi hukum sebagai sarana pembangunan.

#### **1.4.2 Manfaat Praktis**

Dari sisi praktikal, ada dua manfaat yang diharapkan dari penelitian ini yaitu:

- 1) Memberikan pengetahuan mengenai pengaturan harga obat resep dokter yang telah ada saat ini, dan pengaturan peresepan obat generik oleh dokter kepada masyarakat, dengan tujuan agar masyarakat dapat turut serta dalam pengawasan implementasinya.
- 2) Menjelaskan dan memberikan pemahaman bahwa masyarakat memiliki hak untuk memilih produk obat sesuai dengan kemanjuran (*efficacy*) dan harga yang terjangkau berdasarkan rekomendasi atau pengarahan dari dokter dan atau apoteker. Diharapkan hal ini akan dapat meningkatkan perlindungan kepada masyarakat sebagai konsumen obat. Hal ini sesuai dengan pernyataan Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia

(YLKI) Huzna Zahir di Jakarta bahwa sejauh ini upaya perlindungan terhadap konsumen masih sangat lemah.<sup>96</sup>

Yang dimaksud dengan sangat lemah disini adalah:

*“Pelaku usaha atau pedagang obat-obatan illegal sudah berani memasarkan produknya melalui media internet, iklan lainnya dan secara terang-terangan di tempat umum. Kurang edukasi kepada masyarakat konsumen menyebabkan banyak korban karena tertarik harga yang murah dibanding obat legal. Namun konsumen tidak menyadari dampak negatif yang sangat merugikan konsumen.”*

Disini terlihat jelas bahwa pelaku usaha tersebut memanfaatkan harga obat yang mahal atau kurang terjangkau, dalam menjalankan usahanya. Masyarakat perlu memahami masalah ini mengingat pentingnya industri farmasi sebagai salah satu sektor yang memiliki kinerja gemilang dan diharapkan dapat memberikan kontribusi signifikan bagi perekonomian nasional.<sup>97</sup>

## 1.5 Orisinalitas Penelitian

Penelitian mengenai kebijakan dan pengaturan harga obat belum banyak ditemukan. Terlebih untuk masalah HET yang memang belum banyak dipahami oleh masyarakat luas termasuk masyarakat kelas menengah dan kelas atas, juga kalangan penegak hukum, kecuali Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Seperti diuraikan dalam Latar Belakang, masalah harga obat yang mahal atau kurang terjangkau memang dirasakan oleh masyarakat namun pada umumnya mereka tidak

---

<sup>96</sup>Arief Safari, Perlu Kejar Literasi Keamanan Obat dan Makanan Konsumen Zaman Now, Siaran Pers Badan Perlindungan Konsumen Nasional 2018, <https://bpkn.go.id/uploads/document/7876e2a38df4de12b8bd.pdf> diakses pada tanggal 20 Juli 2020 pukul 12:12 WIB.

<sup>97</sup> Direktur Jenderal Industri Kimia, Farmasi, dan Tekstil (IKFT) Kemenperin Achmad Sigit Dwiwahjono mengungkapkan: Triwulan I Tahun 2019; industri farmasi, produk obat kimia dan obat tradisional mampu tumbuh hingga 8,12 persen atau melampaui pertumbuhan ekonomi di angka 5,07persen, <https://kemenperin.go.id/artikel/Perkuat-Struktur-Industri-Farmasi,-Pemerintah-Fasilitasi-Insentif-Investasi-> diakses pada tanggal 10 September 2020 pukul 21:22 WIB.

memahami faktor penyebabnya dan bagaimana langkah-langkah Pemerintah dalam mengatasi masalah ini.

Adapun beberapa penelitian yang ada hubungannya dengan masalah harga obat maupun pengaturannya adalah sebagai berikut:

- 1) Selma Siahaan, Kebijakan Harga Obat di Indonesia dan Perbandingannya dengan Negara-Negara Lain, Buletin Penelitian Sistem Kesehatan, Juli 2009. Solusi yang ditawarkan belum terperinci dan “tidak mungkin” untuk dipatuhi oleh pelaku usaha yaitu transparansi kebijakan harga.
- 2) Alexander Victory, Perlindungan Hukum terhadap Hak Konsumen Obat-obatan atas Informasi Obat yang beredar luas di Pasaran ditinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen: Studi Kasus Tiga Merek Obat Penghilang Gejala Flu, Universitas Indonesia, 2008. Pelanggaran hak konsumen atas informasi harga obat yaitu pencantuman HET di kemasan luar obat, belum banyak dipatuhi oleh pelaku usaha di tahun 2008.
- 3) Sarsintorini Putra, Inspannings verbintenis dan Resultaats verbintenis dalam Transaksi Terapeutik Kaitannya dengan UU No. 8/1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Oktober 2001. Pasien sebagai konsumen belum dijamin haknya untuk memilih terapi pengobatan, hal ini dikarenakan sifat transaksi antar dokter dan pasien yang berbeda dengan perjanjian atau transaksi umum lainnya. Namun dari sisi hukum, pelayanan kesehatan yang diberikan oleh dokter tidak dikecualikan dari Undang Undang Perlindungan Konsumen, seperti halnya Hak Kekayaan Intelektual (HAKI) dan Pengelolaan Lingkungan Hidup.

Penelitian ini akan mengupas semua *independent variable* terkait masalah harga obat resep dokter dan menganalisisnya secara mendalam, untuk kemudian dicarikan saran ideal pengaturan harga obat dan pengaturan peresepan obat generik yang

dapat dijalankan secara konsisten demi tercapainya keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan bagi sebanyak-banyaknya masyarakat Indonesia yang pada akhirnya dapat meningkatkan kesehatan masyarakat Indonesia.

## 1.6 Sistematika Penulisan

Penelitian ini dibagi dalam lima Bab dan masing-masing Bab terdiri dari Sub-Bab sesuai dengan rumusan masalah, analisa dan bahan-bahan hukum yang diteliti.

Bab I sebagai Pendahuluan memuat tentang latar belakang permasalahan pengaturan harga obat termasuk HET namun tidak terbatas pada informasi terkait dengan alasan atau penyebab harga obat yang mahal, tidak hanya bagi masyarakat kelas bawah namun juga bagi masyarakat kelas menengah; identifikasi masalah implementasi HET di Jabodetabek dan kota-kota besar lainnya akibat pengawasan Pemerintah yang kurang efektif; dan tidak adanya ruang bagi masyarakat atau konsumen untuk memilih produk obat resep dokter. Selain latar belakang masalah, Bab I juga memuat rumusan masalah, tujuan dan manfaat penelitian, orisinalitas penelitian, dan sistematika penelitian.

Bab II Tinjauan Pustaka memuat Landasan Teori dan Landasan Konseptual. Selain itu paradigma dan asas-asas hukum juga dibahas disini. Adapun kajian tentang fungsi hukum atau peraturan perundang-undangan dan beberapa teori yang digunakan sebagai pisau analisis dalam penelitian ini adalah: Teori Hukum Pembangunan oleh Mochtar Kusumaatmadja yang merupakan satu-satunya teori hukum yang dibangun dan disesuaikan dengan kondisi masyarakat Indonesia, *Law as a tool of Social Engineering* oleh Roscoe Pound yang menyimpulkan bahwa sangat penting untuk mencari keseimbangan kepentingan yang proporsional antara tiga kelompok kepentingan (kepentingan umum, kepentingan sosial dan kepentingan pribadi); Talcott Parsons yang mengatakan bahwa hukum berfungsi untuk mengintegrasikan semua sub-sistem (politik dan ekonomi) agar dapat berfungsi tepat guna; serta tiga

nilai dasar hukum oleh Gustav Radbruch (keadilan/filosofis, kemanfaatan/sosiologis dan kepastian hukum/yuridis).

Sumber bahan-bahan penelitian yang merupakan panduan dan sumber informasi bagi seluruh proses penelitian terdiri dari data primer dan data sekunder berupa bahan hukum primer (peraturan perundang-undangan), bahan hukum sekunder (buku hukum, jurnal hukum, karya ilmiah) dan bahan hukum tersier (petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder). Sumber bahan non-hukum juga menjadi sumber informasi. Sedangkan landasan konseptual memuat konsep-konsep yang digunakan dalam seluruh bagian penelitian seperti obat *ethical*, obat bebas, obat generik, transaksi terapeutik dan lain-lain.

Bab III memuat Metodologi Penelitian yang mencakup bentuk atau sifat penelitian, jenis data, bahan hukum, pendekatan penelitian, teknik pengumpulan data, serta alasan pembatasan dalam judul. Metodologi penelitian yang dipakai adalah yuridis normatif yang didukung oleh penelitian hukum empiris. Ketidaksesuaian antara keadaan yang diharapkan (*das sollen*) yaitu akses masyarakat ke obat resep dokter yang murah atau terjangkau; dengan kenyataan (*das sein*) yaitu peraturan HET yang sering tidak dipatuhi oleh pelaku usaha dan konsumen yang tidak dapat memilih jenis/kategori obat yang sesuai dengan kondisi keuangannya, mengakibatkan masyarakat (pasien) tidak mendapatkan hak-haknya sebagaimana mestinya sebagai konsumen.

Bab IV merupakan intisari penelitian yang memuat pembahasan dan analisa dari setiap rumusan masalah sebagai berikut:

4.1 Pengaturan harga obat resep dokter dan pengaturan peresepan obat generik di Indonesia. Termasuk kaitannya dengan hak pasien sebagai konsumen untuk memilih pengobatan pada saat dokter meresepkan obat. Selain itu, transaksi terapeutik yang merupakan ciri khas hubungan atau kontrak antara dokter dan pasien juga akan diuraikan.

4.2 Praktik terhadap penetapan HET obat resep dokter di apotek dan rumah sakit di Indonesia dan pengawasan oleh Pemerintah, serta praktik peresepan obat generik oleh dokter, dengan menganalisis hasil survei, wawancara dan *focus group discussion* (FGD) yang dilakukan di beberapa kota besar di Indonesia. Implementasi aktual juga didapatkan dari sumber bahan-bahan hukum sekunder dan tersier.

4.3 Pengaturan harga obat resep dokter yang ideal agar akses terhadap obat resep dokter dalam rangka perlindungan konsumen menjadi lebih baik di Indonesia, dengan menganalisis kepentingan (*interest balancing*) dari setiap pemangku kepentingan. Pengaturan peresepan obat generik merupakan saran yang harus diterapkan bersamaan agar mendapatkan hasil ideal yang diharapkan.

Bab V merupakan bab penutup yang berisikan kesimpulan dan saran pengaturan harga obat dan pengaturan peresepan obat generik di Indonesia yang diharapkan dapat memperkecil perbedaan (gap) antara *das sollen* dan *das sein*.

