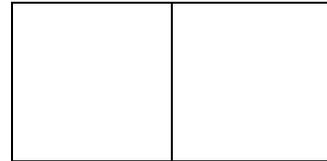




KAJIAN TATA KELOLA ALAT KESEHATAN

Pernyataan

Laporan hasil kajian ini merupakan produk Direktorat Penelitian dan Pengembangan - Kedeputian Bidang Pencegahan Komisi Pemberantasan Korupsi (KPK). Sifat distribusi dan pemanfaatan laporan terbatas pada internal KPK dan instansi terkait. Dilarang menggandakan dan mengedarkan laporan ini tanpa izin KPK.



RINGKASAN EKSEKUTIF

Selama satu dekade terakhir, alat kesehatan (alkes) masih menjadi komoditas yang paling banyak di korupsi di sektor kesehatan. Tidak tersedianya standar, variasi spesifikasi yang sangat banyak, serta inovasi yang cepat menyebabkan alkes rentan untuk dikorupsi. Selain itu, sejumlah alkes yang tidak terpakai di sejumlah rumah sakit karena tidak sesuai kebutuhan, pemeliharaan yang buruk, ataupun kurangnya tenaga SDM yang mengoperasikan mengindikasikan buruknya tata kelola alkes secara umum yang mengakibatkan inefisiensi dalam penggunaan uang negara.

Sejak tahun 2013, Pemerintah telah membuat terobosan dengan menciptakan *e-catalogue* alkes yang dapat menyederhanakan proses pengadaan dan meminimalkan risiko adanya *mark-up* harga ataupun *down-grade* spesifikasi. Namun demikian, sejumlah masalah juga masih ditemui dalam penggunaan *e-catalogue* sebagai salah satu solusi untuk meminimalkan risiko korupsi pengadaan alkes.

Kajian ini mengambil ruang lingkup tiga aspek dalam sistem tata kelola alkes, yaitu *premarket*, *placing on market*, dan *postmarket*. Dalam tiap aspek dilakukan penelaahan seputar kebijakan dan regulasi, kelembagaan dan pelaksanaan tata laksana/proses bisnis alkes pada kementerian/lembaga terkait.

Sejumlah permasalahan ditemui dalam kajian ini perlu segera diperbaiki oleh kementerian/lembaga terkait. Berikut permasalahan utama yang terkait kuat dengan tindak pidana korupsi dalam tata kelola alkes:

1. Tidak adanya regulasi kunci untuk menstandarisasi tata kelola alkes, yaitu:
 - a. regulasi standar nomenklatur (penamaan) alkes yang beredar;
 - b. standar kebutuhan dan spesifikasi alkes untuk fasilitas kesehatan;
 - c. pedoman pemilihan alkes yang sesuai dengan kebutuhan di fasilitas kesehatan.

Ketiadaan regulasi ini menjadi penyebab banyaknya kasus pengadaan alkes yang tidak sesuai kebutuhan, tidak sesuai spesifikasi dan/atau pembelian alkes yang berlebihan.

2. Kelemahan terkait kelembagaan, meliputi:
 - a. tidak terpisahnya peran regulator dan operator dalam menjalankan tata kelola alkes. Saat ini seluruh peran regulator dan operator dijalankan oleh Ditjen Farmalkes-Kemenkes. Hal ini mengakibatkan tidak efektifnya mekanisme *check and balance* dalam tata kelola alkes karena adanya banyak kepentingan yang saling berbenturan dalam lembaga yang sama.
 - b. keterbatasan organ pengawasan alkes beserta fasilitas pendukungnya. Saat ini, pengawasan peredaran alkes hingga daerah terpencil hanya ditangani oleh Direktorat Pengawasan Alkes di Kemenkes. Keberadaan fasilitas untuk kalibrasi alkes pun masih sangat terbatas di beberapa kota besar saja. Data menunjukkan bahwa hanya 25-28% alkes yang terkalibrasi di Indonesia. Hal ini mengakibatkan alkes yang beredar di wilayah Indonesia tidak terawasi dengan baik dan meningkatkan risiko penggunaan alkes yang tidak aman dan kualitasnya di bawah standar.
3. Belum optimalnya mekanisme/proses pendaftaran produk alkes yang akan tayang dalam *e-catalogue* alkes. Hal ini dapat terlihat dari proses antrian yang cukup panjang bagi penyedia/produsen untuk bernegosiasi dengan pokja alkes (terdiri dari LKPP dan Kemenkes) agar

produknya dapat tayang di *e-catalogue* alkes. Pada tahun 2017, hanya sekitar 35% alkes terdaftar yang tayang di *e-catalogue* dan 7% dari penyedia/produsen alkes resmi yang menjadi penyedia di *e-catalogue*. Data ini memperlihatkan jumlah produk alkes dan penyedia yang ada di *e-catalogue* masih terbatas sehingga pengadaan alkes secara konvensional yang sangat rentan korupsi masih banyak. Data transaksi *e-catalogue* tahun 2017 senilai ± Rp13,8 Triliun makin menegaskan bahwa baru sekitar 50% belanja alkes melalui APBN dan APBD yang dilaksanakan melalui *e-catalogue*.

4. Tidak adanya standarisasi komponen pembentuk harga alkes sebagai bahan dasar negosiasi antara pokja alkes dengan penyedia agar produk alkesnya dapat tayang di *e-catalogue* alkes. Hal ini menyebabkan proses negosiasi tidak terstandar dan meyakinkan bahwa hasil negosiasi merupakan harga terbaik untuk alkes tersebut (masih berpotensi kemahalan atau tidak menguntungkan secara bisnis bagi penyedia).

Untuk mengatasi sejumlah permasalahan tersebut, sejumlah saran perbaikan diberikan kepada Kementerian/Lembaga terkait, yaitu:

1. Kementerian Kesehatan sebagai regulator untuk menyempurnakan regulasi tata kelola alkes yang meliputi:
 - a. standarisasi penamaan alkes dalam bentuk regulasi yang memadai;
 - b. penyempurnaan regulasi terkait standar kebutuhan alkes di fasilitas kesehatan yang mencakup spesifikasi alkes untuk setiap kelas fasilitas kesehatan;
 - c. penyusunan panduan pengelolaan alkes untuk fasilitas kesehatan, dengan substansi meliputi panduan pengelolaan sepanjang siklus hidup alkes di fasilitas kesehatan (perencanaan, pengadaan, pengelolaan, pemeliharaan, dan pemusnahan).
2. Kementerian Kesehatan memperbaiki aspek kelembagaan dengan merancang peta jalan untuk merevitalisasi kelembagaan pengelolaan alkes yang mencakup:
 - a. pemisahan peran dan fungsi antara regulator dan operator, dengan melakukan evaluasi tugas dan fungsi di Direktorat Penilaian Alkes dan Direktorat Pengawasan Alkes. Tugas dan fungsi kedua Direktorat tersebut dapat disesuaikan dengan siklus *premarket* dan *postmarket*.
 - b. penguatan organ pengawasan di daerah dan meningkatkan jumlah dan sebaran sarana pendukung pengawasan alkes.
3. LKPP berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan untuk memperbaiki tata kelola alkes dengan melakukan:
 - a. menyusun formulasi komponen harga dasar pembentuk harga dengan mempertimbangkan berbagai faktor termasuk keuntungan yang wajar untuk alkes yang akan tayang di *e-catalogue*;
 - b. melakukan evaluasi harga produk alkes yang tayang di *e-catalogue* secara berkala.
 - c. melakukan perbaikan pada *e-catalogue* berupa:
 - menghilangkan fitur negosiasi antara pembeli dan penyedia;
 - menyediakan fitur tambahan (komponen pelengkap seperti aksesoris, instalasi, pelatihan serta pembelian dengan jumlah banyak);
 - menstandarisasi penyajian info alat kesehatan yang dijual penyedia;
 - menambahkan fitur penilaian atas kinerja penyedia yang diberikan oleh pembeli/calon pembeli.

- d. sosialisasi kepada pihak terkait (pengguna, penyedia, inspektorat, dan auditor) untuk peningkatan pemahaman tentang diperbolehkannya pembelian di luar *e-catalogue* apabila ditemukan harga alkes yang lebih murah dengan merek dan spesifikasi yang sama;

Dengan peran serta *stakeholder* terkait untuk melakukan sejumlah perbaikan tersebut, diharapkan tata kelola alkes secara nasional dapat lebih efektif, efisien dan tercegah dari perbuatan koruptif dari berbagai pihak yang terlibat.

Daftar Isi

Daftar Isi	i
Daftar Tabel	iii
Daftar Gambar	iv
Daftar Lampiran	v
Daftar Istilah	vi
BAB 1 Pendahuluan	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Dasar Hukum	2
1.3 Tujuan	3
1.4 Ruang Lingkup	3
1.5 Metode Kajian	3
1.6 Tahapan Pelaksanaan Kajian	5
BAB 2 Gambaran Umum	7
2.1 Siklus Alkes	8
2.1.1 <i>Premarket</i> Alkes	10
2.1.2 <i>Placing on Market</i> Alkes	23
2.1.3 <i>Postmarket</i> Alkes	30
2.2 Tata Kelola Alkes Pemerintah	36
2.2.1 Perencanaan	36
2.2.2 Pengadaan	38
2.2.3 Operasional	39
2.2.4 Sumber Pembiayaan	40
2.3 Praktik Tata Kelola Alkes antar Negara	41
2.3.1 Kebijakan dan Strategi	41
2.3.2 Kelembagaan	41
2.3.3 Tata Laksana	42
BAB 3 Permasalahan dan Saran Perbaikan	43
3.1 Regulasi	43
3.1.1 Tidak Lengkapnya Regulasi Alkes Dibandingkan Standar Regulasi WHO	43
3.2 Kelembagaan	48
3.2.1 Kelembagaan Pengelolaan Alkes Tidak Optimal	48
3.3 Tata Laksana	51
3.3.1 Tidak Terintegrasinya Data Penyalur Alkes (Sarana Distribusi) Pusat dan Cabang	51
3.3.2 Tidak Optimalnya Pengawasan Alkes yang Beredar di Faskes dan Luar Faskes	52
3.3.3 Proses Pemeriksaan dalam Rangka Perizinan Alkes Tidak Optimal	54
3.3.4 Tidak Adanya Referensi Harga yang Pasti untuk Pengadaan Alkes	57
3.3.5 Permasalahan pada Sistem <i>E-catalogue</i> Alat Kesehatan	59
3.4 Hal-Hal Lain yang Perlu Menjadi Perhatian	64
3.4.1 Permasalahan dalam Sistem Pembayaran	64

3.4.2 Keberpikahan pada Alkes Produksi Dalam Negeri Rendah	65
BAB 4 Kesimpulan	67
Daftar Pustaka.....	69
Lampiran	A

Daftar Tabel

Tabel 1	Objek Kajian Alkes di Pusat dan Daerah.....	4
Tabel 2	Tahapan pelaksanaan Kajian Tata Kelola Alkes.....	5
Tabel 3	Tahapan Kontrol Regulasi dalam Siklus Alkes (WHO)	8
Tabel 4	Tahapan Kontrol Regulasi dalam Siklus Alkes (Kemenkes)	9
Tabel 5	Judul Penelitian oleh Komite Penilaian Teknologi Kesehatan.....	16
Tabel 6	Substansi Perizinan Alkes	17
Tabel 7	Substansi Perizinan Alkes (lanjutan).....	18
Tabel 8	Jenis, Waktu, dan Biaya Pelayanan Izin Edar Alkes	19
Tabel 9	Jenis Layanan, Waktu, dan Biaya Pelayanan Izin Penyalur Alkes	21
Tabel 10	Jumlah Pemohon dan Penerbitan IPAK Tahun 2016-2017.....	21
Tabel 11	Kelas Sertifikasi Produksi Alkes	22
Tabel 12	Penerbitan Sertifikat Produksi Alkes Tahun 2016-2017	22
Tabel 13	Data Penerbitan Sertifikasi CPAKB	23
Tabel 14	Komposisi Pokja Katalog Alkes	27
Tabel 15	Pengawasan Sarana Oleh Kemenkes Tahun 2016 dan 2017.....	31
Tabel 16	Hasil Inspeksi Sarana Produksi Tahun 2016 dan Tahun 2017	32
Tabel 17	Hasil Inspeksi Sarana Distribusi (PAK) Tahun 2016 dan 2017	32
Tabel 18	Hasil Sampling dan Pengujian Produk Alkes 2016 dan 2017.....	33
Tabel 19	Transaksi Pembeli Alkes pada <i>e-catalogue</i>	38
Tabel 20	Transaksi Penyedia Alkes pada <i>e-catalogue</i>	39
Tabel 21	Kelembagaan Pengawasan Alkes Antar Negara	42
Tabel 22	Perbandingan Sumber Daya, Sarana dan Prasarana Pengelolaan	50
Tabel 23	Kebutuhan Ideal untuk Ketersediaan Fasilitas Pengujian dan Kalibrasi 2017-2035	50
Tabel 24	Perbandingan Data IPAK Kemenkes dengan IPAK Pemerintah Daerah	52
Tabel 25	Jumlah Sarana Alkes (Produsen dan Penyalur) yang Diinspeksi 2016-2017	53
Tabel 27	Perbandingan Waktu Layanan dengan Jumlah Tenaga Untuk Izin Edar Alkes.....	55
Tabel 28	Perbandingan Waktu Registrasi Alkes di Berbagai Negara	56
Tabel 29	Contoh Negosiasi LKPP dengan Penyedia Tahun 2017	57

Daftar Gambar

Gambar 1	Peta kelengkapan sarana prasarana alat kesehatan	1
Gambar 2	Peta Potensi Korupsi Antar Aktor Dalam Sektor Kesehatan (Savedoff & Husmann, 2006)	7
Gambar 3	Konsep peningkatan kontrol regulasi (peningkatan persyaratan registrasi) terhadap alkes.....	12
Gambar 4	Aturan umum dalam klasifikasi alkes	13
Gambar 5	Domain regulasi teknologi kesehatan, penilaian dan manajemen untuk obat dan alkes	14
Gambar 6	Alur proses pelayanan izin edar alkes	18
Gambar 7	Data penerbitan izin edar alkes tahun 2015-2017	19
Gambar 8	Penerbitan izin edar alkes berdasarkan asal produsen.....	20
Gambar 9	Alur proses perizinan (sertifikasi) produksi alkes	22
Gambar 10	Tampilan <i>e-catalogue</i> alkes.....	28
Gambar 11	Alur proses e-purchasing alkes.....	29
Gambar 12	Siklus tata kelola alkes pada fasilitas kesehatan pemerintah	36
Gambar 13	Proses perencanaan pengadaan alkes di fasilitas kesehatan pemerintah.....	37
Gambar 14	Tata kelola alkes pada tahap operasional	39
Gambar 15	Perbandingan penamaan alat kesehatan di aplikasi ASPAK Kemenkes dan Permenkes 54/2015	44
Gambar 16	Perbandingan penamaan alat kesehatan di <i>e-catalogue</i> LKPP dan aplikasi ASPAK Kemenkes	44
Gambar 17	Perbandingan penamaan alkes di <i>e-catalogue</i> LKPP.....	45
Gambar 18	Perbandingan harga alat kesehatan (stethoscope) di <i>e-catalogue</i> LKPP.....	48
Gambar 19	Skema perubahan SLA proses pengajuan izin edar alkes dan PKRT.....	54
Gambar 20	Contoh produk non alkes di <i>e-catalogue</i> alkes	59
Gambar 21	Perbandingan informasi produk alkes di <i>e-catalogue</i> LKPP	61
Gambar 22	Alur proses penggunaan fitur negosiasi harga pada <i>e-catalogue</i>	62

Daftar Lampiran

Lampiran 1	Daftar Regulasi Terkait Alkes	A
Lampiran 2	Alur Proses Inspeksi Sarana Alkes.....	B
Lampiran 3	Pemetaan Regulasi Alkes Menurut WHO	C
Lampiran 4	Perbandingan Mekanisme Registrasi dan Perizinan Alkes antar Negara	D
Lampiran 5	Tabel Pemetaan Regulasi Alkes Berdasarkan Standar WHO	E
Lampiran 6	Kondisi Existing Kewenangan Tata Kelola Alkes di Kemenkes.....	G
Lampiran 7	Usulan Penataan Kewenangan Tata Kelola Alkes di Kemenkes.....	H
Lampiran 8	Proses Registrasi dan Perizinan Alkes di Taiwan	I

Daftar Istilah

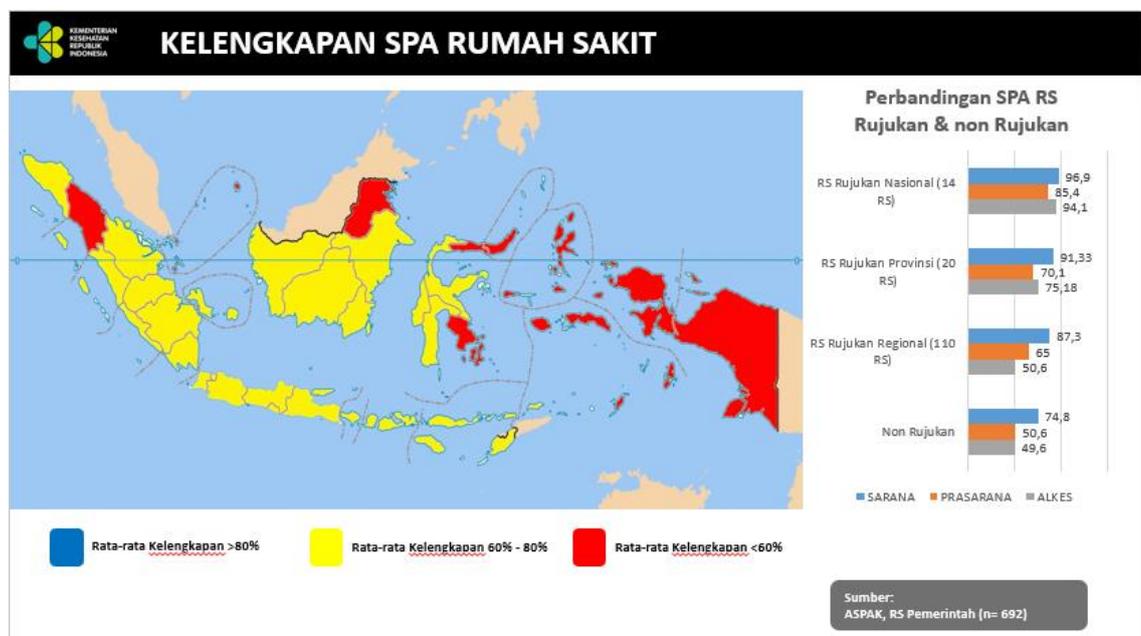
Alat kesehatan	: instrumen, apparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
<i>ASEAN Medical Device Directive (AMDD)</i>	: kesepakatan antar Negara di kawasan ASEAN dalam menstandarisasi pengelolaan alat kesehatan di masing-masing Negara.
<i>Ad hoc</i>	: suatu panitia yang dibentuk untuk maksud khusus atau untuk salah satu tujuan saja.
Badan Layanan Umum (BLU)	: instansi di lingkungan Pemerintah yang dibentuk untuk memberikan pelayanan kepada masyarakat berupa penyediaan barang dan/atau jasa yang dijual tanpa mengutamakan mencari keuntungan dan dalam melakukan kegiatannya didasarkan pada prinsip efisiensi dan produktifitas.
<i>Cost-effective</i>	: suatu metode analisis membandingkan antara biaya yang diperlukan untuk menghasilkan produk yang terbaik dengan berbagai macam proses atau tindakan yang berbeda-beda.
Dana Alokasi Khusus	: alokasi dari Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara kepada provinsi/kabupaten/kota tertentu dengan tujuan untuk mendanai kegiatan khusus yang merupakan urusan Pemerintahan Daerah dan sesuai dengan prioritas nasional, seperti kesehatan, pendidikan dan lain-lain.
<i>E-catalogue</i>	: sistem informasi elektronik yang memuat daftar, jenis, spesifikasi teknis dan harga Barang/Jasa tertentu dari berbagai Penyedia Barang/Jasa Pemerintah.
<i>E-purchasing</i>	: tata cara pembelian Barang/Jasa melalui sistem katalog elektronik (<i>e-catalogue</i>).
Fasilitas kesehatan	: segala sarana dan prasarana alat atau tempat yang dapat menunjang kesehatan atau yang dapat digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan atau masyarakat.
Kalibrasi	: proses pengecekan dan pengaturan akurasi dari alat ukur dengan cara membandingkannya dengan standar/tolak ukur. Kalibrasi diperlukan untuk

	memastikan bahwa hasil pengukuran yang dilakukan akurat dan konsisten dengan instrumen lainnya.
Kerja Sama Operasi (KSO)	: dua perusahaan atau lebih yang melakukan kerjasama operasional dalam menyelesaikan suatu proyek.
Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)	: kejadian medis atau cedera yang tidak diinginkan.
Konsinyasi	: bentuk kerjasama penjualan yang dilakukan oleh pemilik barang/produk dengan penyalur/pemakai dimana pemilik produk menitipkan barangnya kepada penyalur/pemakai untuk dijual di tempatnya. Pemilik produk tidak menerima langsung pembayaran langsung dari penyalur/pemakai, jika ada konsumen yang membeli/menggunakan produknya maka baru pembayaran dilakukan sejumlah produk yang terjual/terpakai.
Nomenklatur	: tata nama; penamaan yang dipakai dalam bidang atau ilmu tertentu; pembentukan (sering kali atas dasar kesepakatan internasional) tata susunan dan aturan pemberian nama objek studi bagi cabang ilmu pengetahuan.
Penilaian Teknologi Kesehatan	: suatu analisis yang terstruktur dari teknologi kesehatan, dan hal yang berhubungan teknologi kesehatan yang digunakan sebagai masukan dalam pengambilan kebijakan. Didalamnya termasuk <i>safety</i> , <i>efficacy (benefit)</i> , <i>costs</i> dan <i>cost effectiveness</i> , implikasi terhadap organisasi, sosial, dan isu etika.
<i>Premarket</i>	: fase alat kesehatan sebelum diedarkan dan digunakan oleh pengguna.
<i>Placing on market</i>	: fase alat kesehatan telah dapat diedarkan dan digunakan oleh pengguna.
<i>Post market</i>	: fase alat kesehatan saat digunakan oleh pengguna dan setelahnya.
Pabean	: instansi (jawatan, kantor) yang mengawasi, memungut, dan mengurus bea masuk (impor) dan bea keluar (ekspor), baik melalui darat, laut, maupun melalui udara.
<i>Surveillance</i>	: kegiatan pengawasan alat kesehatan pada fase <i>postmarket</i> berupa suatu kegiatan yang dilakukan secara terus menerus untuk mengumpulkan data secara sistematis, analisis, dan interpretasi data mengenai suatu alat kesehatan dalam upaya mengurangi angka kesakitan dan kematian, dan meningkatkan status kesehatan.
Unit Pelaksana Teknis (UPT)	: satuan organisasi yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional dan/atau tugas teknis dari organisasi induknya.

BAB 1 Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

Dalam strategi dan kebijakan pembangunan kesehatan, alat kesehatan (alkes) merupakan salah satu unsur penting yang harus dipenuhi untuk memberikan layanan kesehatan yang bermutu. Sebagaimana yang tertuang dalam UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 98 mengatakan bahwa peralatan kesehatan yang tersedia harus aman, bermanfaat, bermutu dan terjangkau. Namun saat ini kondisi tersebut masih belum tercapai. Data yang dihimpun Kementerian Kesehatan (Kemenkes) melalui Aplikasi Sarana dan Prasarana Alat Kesehatan (ASPAK) memperlihatkan kelengkapan sarana, prasarana, dan alat kesehatan di seluruh Indonesia masih dikisaran 60-80%, bahkan pada fasilitas kesehatan di beberapa provinsi masih di bawah 60%. Fasilitas pengamanan juga masih terbatas. Saat ini Indonesia hanya memiliki 32 laboratorium kalibrasi untuk alat kesehatan (Supriyanto, 2016). Jumlah ini belum memadai untuk memastikan keamanan seluruh alat kesehatan yang beredar di Indonesia. Dari sisi pemenuhan kebutuhan, $\pm 90\%$ alat kesehatan di Indonesia merupakan produk impor. Kondisi ini tentu saja sangat tidak mendukung terhadap kemandirian Nasional terhadap alat kesehatan maupun ketahanan ekonomi nasional yang dapat berimbas pada tingginya harga alat kesehatan di Indonesia dibandingkan negara lain.



Gambar 1 Peta kelengkapan sarana prasarana alat kesehatan

Dari sisi anggaran, pada tahun 2018 Pemerintah telah menyediakan dana yang cukup besar yaitu sebesar \pm Rp18 Triliun untuk penyediaan alkes melalui APBN (Kemenkes, 2017) dan \pm

Rp18 Triliun juga untuk APBD¹. Dengan pangsa pasar alkes sebesar \pm Rp 80 Triliun (Dwiprahasto, 2018), dapat dilihat bahwa porsi belanja pemerintah melalui Kemenkes, Pemerintah daerah, dan fasilitas kesehatan milik pemerintah masih dominan (mencapai 45%). Ditambah dengan adanya program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) saat ini, pasar alkes nasional mengalami pertumbuhan yang cukup tinggi yaitu mencapai 10-12%/tahun (Kemenkes, 2017).

Dalam hal kerentanan korupsi, alkes merupakan komoditas yang paling rawan untuk dikorupsi di sektor kesehatan. Data yang dirilis *Indonesia Corruption Watch* (ICW) antara 2010-2015, terdapat 107 kasus korupsi terkait dana alkes di seluruh Indonesia dengan jumlah kerugian keuangan Negara sebesar Rp543,1 miliar. Mayoritas kasus terjadi dalam proses pengadaan yang melibatkan pejabat dari tingkat Menteri, Kepala Daerah, maupun pejabat lain di bawahnya di tingkat pusat maupun daerah. Hal ini menunjukkan alkes begitu menarik bagi oknum-oknum untuk disalahgunakan demi kepentingan dan keuntungan pribadi. Selain karena alkes sifatnya spesifik dan harganya yang bisa sangat mahal, tata kelola alkes yang lemah menjadi penyebab banyaknya kasus korupsi.

Jika hal ini tidak segera dilakukan perbaikan, tentu kondisi di atas dapat terus terjadi. Ditambah lagi dengan program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) yang per 1 Juni 2018 telah melayani lebih dari 203 juta penduduk Indonesia (BPJS Kesehatan, 2018), kebutuhan alkes juga akan meningkat pada seluruh fasilitas kesehatan di Indonesia. Hal ini tentu akan semakin meningkatkan risiko terjadinya korupsi dan *fraud* terhadap alkes.

Sesuai dengan amanah dan tupoksi yang diberikan kepada KPK, maka perlu dilakukan upaya pencegahan tindakan koruptif dalam sistem tata kelola alkes agar tidak meluas dan sistematis melanggar hak-hak sosial dan ekonomi masyarakat. Atas dasar pertimbangan tersebut, KPK memandang perlu untuk melaksanakan kajian terhadap tata kelola alkes di Indonesia.

1.2 Dasar Hukum

Dasar hukum kajian sistem tata kelola alkes adalah:

- a. UU nomor 31 tahun 1999 tentang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi, sebagaimana telah diubah dengan UU nomor 20 tahun 2001 tentang Perubahan atas UU nomor 31 tahun 1999 tentang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi
- b. UU nomor 30 tahun 2002 pasal 6 huruf e dan pasal 14 tentang tugas dan wewenang KPK, yaitu melakukan monitor terhadap penyelenggaraan pemerintahan Negara
- c. Rencana Strategis Kedeputian Bidang Pencegahan 2015-2019, menetapkan fokus area pada sektor yang berdampak pada hajat hidup Masyarakat: penegakan hukum, politik, pendidikan, kedaulatan pangan, perikanan, kesehatan, sosial, pertahanan dan keamanan.

¹ Angka estimasi dengan asumsi belanja alkes melalui APBD Kesehatan sama dengan proporsi belanja alkes di APBN Kesehatan.

1.3 Tujuan

Tujuan pelaksanaan kegiatan kajian tata kelola alkes adalah:

- a. Mengidentifikasi titik-titik rawan korupsi dalam tata kelola alkes
- b. Merumuskan saran perbaikan dalam permasalahan tata kelola alkes

1.4 Ruang Lingkup

Ruang lingkup kajian ini meliputi tiga aspek dalam sistem tata kelola alkes, yaitu *premarket*, *placing on market*, dan *postmarket*.

Dalam tiap aspek dilakukan penelahaan seputar:

1. Kebijakan dan regulasi kementerian/lembaga terkait mengenai tata kelola alkes yang menjadi tanggung jawabnya.
2. Kelembagaan yang memiliki wewenang dan menjadi pelaksana tata kelola alkes.
3. Proses pelaksanaan tata kelola alkes yang ada di kementerian/lembaga terkait.
4. Aspek pendukung lainnya yang mendukung optimalisasi tata kelola alat kesehatan.

1.5 Metode Kajian

Kegiatan kajian menganalisis tata kelola alkes meliputi aspek regulasi, kelembagaan, tata laksana, dan aspek pendukung (SDM, IT). Kegiatan kajian difokuskan untuk memetakan potensi korupsi dalam tata kelola alkes. Beberapa instansi yang terlibat dalam proses ini yang dijadikan objek kajian, antara lain:

1. Kemenkes
2. Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (LKPP)
3. Dinas Kesehatan Pemerintah Provinsi/Kabupaten/Kota
4. Fasilitas Kesehatan: Rumah Sakit/Puskesmas
5. Asosiasi Penyedia Alkes
6. Asosiasi Rumah Sakit

Pemenuhan data primer didapatkan dari observasi lapangan di pusat dan daerah/unit sampel. Penetapan daerah/unit sampel dilakukan dengan mempertimbangkan kriteria daerah penerima anggaran sarpras terbesar, kepatuhan pelaporan penyerapan anggaran ke Pemerintah Pusat dan keterwakilan wilayah barat, tengah dan timur Indonesia. Berikut daftar daerah yang menjadi objek kajian.

Tabel 1 Objek Kajian Alkes di Pusat dan Daerah

No	Lokasi	Objek Kajian			
		Instansi Pusat	Fasilitas kesehatan	Asosiasi	
1	Jakarta	<ul style="list-style-type: none"> - Ditjen Farmalkes Kemenkes - Ditjen Yankes Kemenkes - Inspektorat Jenderal Kemenkes - Sekretariat Jenderal Kemenkes - Ditjen Perdagangan LN – Kemendag - INSW – Kemenkeu - Ditjen BC – Kemenkes - LKPP - BPFK Jakarta - Kemenkes 	<ul style="list-style-type: none"> - RSUP Harapan Kita 	<ul style="list-style-type: none"> - Gakeslab - Aspaki - PERSI - Arsada 	
No	Provinsi	Dinas	Lembaga	Fasilitas kesehatan	PAK alkes
1	Banten	Dinkes Prov. Banten		RSUD Banten	Rajawali Nusindo
2	Kalimantan Selatan	<ul style="list-style-type: none"> - Dinkes Prov. Kalsel - Dinkes Kota Banjarbaru 	LPFK Banjarbaru	<ul style="list-style-type: none"> - RSUD Ulin - RSUD Idaman Banjarbaru - Puskesmas di Kota Banjarbaru 	
3	Bengkulu	<ul style="list-style-type: none"> - Dinkes Prov. Bengkulu - Dinkes Kab. Kepahiang 		<ul style="list-style-type: none"> - RSUD M. Yunus - RSUD Kepahiang - Puskesmas di Kab. Kepahiang 	PT Bakti Sejahtera Medika
4	Maluku	<ul style="list-style-type: none"> - Dinkes Prov. Maluku - Dinkes Kota Ambon 		<ul style="list-style-type: none"> - RSUD dr M Haulussy - Puskesmas di Kota Ambon 	
5	Nusa Tenggara Timur	<ul style="list-style-type: none"> - Dinkes Prov. NTT - Dinkes Kab. Kupang 		<ul style="list-style-type: none"> - RSUD Prof Dr WZ Johannes - RSUD Naibonat - Puskesmas di Kab. Kupang 	
6	Jawa Barat	<ul style="list-style-type: none"> - Dinkes Prov. Jawa Barat - Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Prov. Jawa Barat 		<ul style="list-style-type: none"> - RSUP dr. Hasan Sadikin - RSUD Al Ihsan Provinsi Jawa Barat 	<ul style="list-style-type: none"> - PT ABN Medical - Enseval Putera Megatrading Tbk

Analisis yang dilakukan dalam kajian ini antara lain melalui:

1. Analisis regulasi, dokumen lain yang relevan dan analisis atas dasar hasil observasi di lapangan. Daftar regulasi terkait alkes yang dianalisis dapat dilihat pada Lampiran 1.

2. Memperkaya perspektif kajian dengan melakukan *Focus Group Discussion* (FGD) dengan pakar dan *stakeholder* terkait untuk memperoleh rumusan permasalahan dan saran perbaikan atau strategi pencegahan korupsi dan pembenahan tata kelola alkes.

1.6 Tahapan Pelaksanaan Kajian

Pelaksanaan kajian ini dimulai sejak Januari 2018 dan selesai dipaparkan kepada Direktur Litbang pada bulan Juli 2018. Secara lengkap tahapan pelaksanaan kajian dapat dilihat pada tabel berikut.

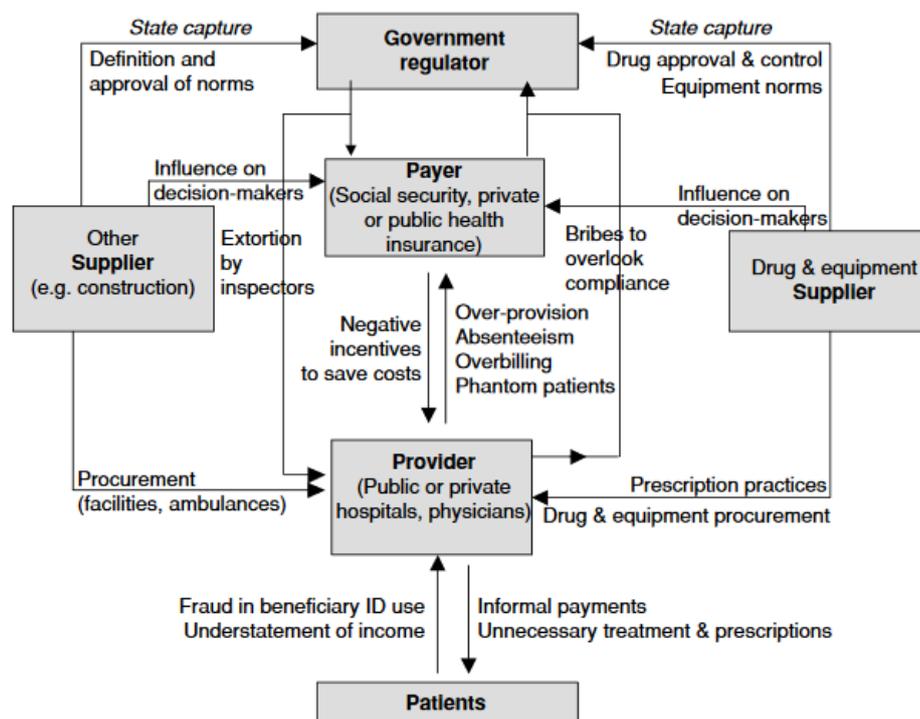
Tabel 2 Tahapan pelaksanaan Kajian Tata Kelola Alkes

No	Tahapan Pelaksanaan Kajian
1.	Studi Pendahuluan
	a. Penyusunan Kerangka Acuan Kajian
	b. Pengumpulan data awal (Studi Literatur, Diskusi Pakar)
2.	<i>Kick off Meeting</i> (Kemenkes)
3.	Kajian Lapangan
	a. Kajian Lapangan (Pusat/Jakarta)
	b. Kajian lapangan (daerah)
	1) Prov. Banten & Kota Tangerang
	2) Prov. Bengkulu & Kab. Kepahiang
	3) Prov. Kalimantan Selatan & Kota Banjarbaru
	4) Prov. Nusa Tenggara Timur & Kab. Kupang
	5) Prov. Maluku & Kota Ambon
	6) Prov. Jabar & Perusahaan Alkes daerah Jabar
4.	Analisis
5.	Reviu Hasil Analisis (Diskusi Pakar/Dir)
6.	Penyusunan Laporan Kajian
	a. Diskusi Pleno Tim
	b. Diskusi Konfirmasi Temuan Akhir (closing meeting)
	c. Presentasi kepada Direktur
7.	Presentasi kepada Deputi (Persiapan dan Revisi)
8.	Presentasi kepada Pimpinan (Persiapan dan Revisi)
9.	Presentasi kepada Eksternal

BAB 2 Gambaran Umum

Salah satu kebutuhan dasar masyarakat yang sangat rentan korupsi adalah sektor kesehatan. Hal ini karena lemahnya *good governance* dalam sektor kesehatan (Lewis, 2006). Karakteristik sektor kesehatan sebagai bidang dengan tingkat informasi asimetris yang tinggi dan potensi *moral hazard* dari para praktisi di dalamnya sangat memerlukan tata kelola yang kuat dari pihak yang memiliki otoritas untuk meredam kerentanan tersebut.

Setidaknya terdapat enam aktor kunci yang rentan melakukan penyimpangan dalam sektor kesehatan, yaitu: (1) pemerintah sebagai regulator, (2) fasilitas kesehatan sebagai penyedia layanan, (3) pasien sebagai pengguna layanan, (4) perusahaan obat dan alkes, (5) perusahaan asuransi komersial maupun social, dan (6) pihak lain yang terkait seperti penyedia sarana prasarana kesehatan (Savedoff & Hussmann, 2006).



Gambar 2 Peta Potensi Korupsi Antar Aktor Dalam Sektor Kesehatan (Savedoff & Hussmann, 2006)

Dari gambar tersebut dapat terlihat modus-modus yang telah umum terjadi dalam dunia kesehatan internasional. Misalnya hubungan antara penyedia obat dan alkes dengan fasilitas kesehatan dan tenaga kesehatannya, sangat rentan untuk terjadi korupsi berupa suap dan gratifikasi dalam pengadaan. Pasien dengan fasilitas kesehatan rentan untuk terjadi pungutan liar maupun pemberian layanan di bawah standar. Pemerintah sebagai regulator rentan dipengaruhi oleh perusahaan penyedia obat dan alkes untuk membuat regulasi yang berpihak pada mereka

namun merugikan bagi fasilitas kesehatan maupun pasien. Tipologi-tipologi korupsi tersebut di atas semakin besar kerentanannya dan akan semakin sulit dideteksi karena tiga hal: (1) tingginya ketidakpastian, (2) informasi asimetris, dan (3) jumlah pelaku yang sangat banyak dan tersebar.

Khusus untuk sistem pengelolaan alkes dimana masih banyak ruang-ruang yang belum tertata dengan baik, belum banyaknya pihak yang memberi fokus perhatian pada bidang ini, dan minimnya ahli di bidang ini, kerentanan korupsi dan terjadinya inefisiensi dalam pengelolaan menjadi sesuatu yang perlu didalami lebih lanjut. Regulasi, kelembagaan, ketersediaan sumber daya, dan tata laksana menjadi elemen penting untuk membentuk sistem tata kelola alkes yang baik.

Sistem pengelolaan alkes secara umum tergambar dalam siklus alkes mulai dari fase sebelum diedarkan (*premarket*), saat diedarkan (*placing on market*) hingga pasca diedarkan (*postmarket*). Meskipun, Kemenkes hanya membagi dua kebijakan besar terhadap alkes, yaitu *premarket* dan *postmarket*, namun dalam pembahasan kajian ini juga akan mengacu siklus alkes *World Health Organization* (WHO) yang membagi siklus menjadi tiga tahapan. Selanjutnya, tata kelola alkes juga akan dibahas sesuai dengan tahapan kegiatan yang ada di fasilitas kesehatan, mulai dari perencanaan, pembiayaan, pengadaan hingga operasional di lapangan.

2.1 Siklus Alkes

Secara umum, siklus alkes terbagi menjadi fase *premarket* dan fase *postmarket*. Beberapa Negara dan organisasi juga ada yang menambah lagi fase *placing on market*. Namun pada dasarnya, siklus tersebut menggambarkan betapa pentingnya mengelola alat kesehatan sejak sebelum digunakan hingga setelah digunakan. Hal ini karena adanya risiko besar terhadap kesalahan pengelolaan dan penggunaan alkes yang dapat mengancam keselamatan manusia. Tabel 3 memperlihatkan tahapan kontrol regulasi dan pemangku kepentingan dalam siklus kesehatan WHO, sedangkan Tabel 4 versi Kemenkes.

Tabel 3 Tahapan Kontrol Regulasi dalam Siklus Alkes (WHO)

Penelitian & Pengembangan	Produksi	Pengemasan & Pelabelan	Iklan	Penjualan	Penggunaan	Pemusnahan
← Produsen →			← Penyalur →		← User →	
<p>Pre-Market</p> <p>Poin penting dalam tahapan ini meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kolaborasi dalam kriteria penerimaan produk • Kolaborasi dalam sistem kualitas dan standar • Kesepakatan dalam sistem penilaian • Uji klinis • Sistem control khusus yang tepat dan efektif terhadap alkes impor 			<p>Placement on Market</p> <p>Poin penting dalam tahapan ini meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pendaftaran penyedia/penyalur • Pendaftaran produk • Larangan penipuan dan iklan yang menyesatkan • Kewajiban purna jual meliputi: <ul style="list-style-type: none"> - Laporan distribusi - Penanganan pengaduan - Pelaporan masalah - Prosedur penarikan produk 		<p>Post-Market</p> <p>Poin penting dalam tahapan ini meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pelatihan user sebelum penggunaan • Pemeliharaan rutin alat sesuai dengan SOP • Layanan user dan sistem kewaspadaan • Manajemen pemusnahan alat 	

Tabel 4 Tahapan Kontrol Regulasi dalam Siklus Alkes (Kemenkes)

Penelitian & Pengembangan	Produksi	Pengemasan & Pelabelan	Iklan	Distribusi/ Penjualan	Penggunaan	Pemusnahan
← Pre-Market →				← Post-Market →		
Pabrik	Penyalur	Izin Edar		Surveillance & Vigilance		
Sertifikat produksi CPAKB ISO 13485	Izin penyalur CDAKB GDP	AMDD		Sampling Monitoring Pengawasan iklan FSCA (e-watch, e-report)		
Produsen dan PAK bertanggungjawab atas alkes dan PKRT yang bermutu, aman, dan bermanfaat		Alkes dan PKRT bermutu, aman, dan bermanfaat		Usage & Maintenance		
		Konsumen berhak atas pilihan alkes dan PKRT yang bermutu, aman, dan bermanfaat		Penggunaan harus sesuai dengan user manual Dilakukan pemeriksaan dan kalibrasi berkala		

Dari tabel tersebut terlihat para pemangku kepentingan dalam tahapan kontrol regulasi beserta perannya masing-masing.

- **Produsen**
Produsen memiliki kewajiban memastikan bahwa produk yang diproduksi memenuhi standar keamanan dan kegunaan sesuai ketentuan yang berlaku. Tanggung jawab produsen termasuk pada tiga tahapan awal (penelitian & pengembangan, produksi, pengemasan dan pelabelan) hingga produk siap dipasarkan. Produsen juga harus mempertimbangkan faktor *user error* dalam produksi alat. *User error* dapat terjadi akibat ketidakcocokan antar komponen pengguna, misalnya operator, alat, kinerja, atau lingkungan. Dengan memasukkan faktor *human error* dan pelatihan yang sesuai untuk pengguna, risiko *user error* dapat diminimalkan.
- **Penyedia/penyalur**
Penyedia/penyalur memiliki kewajiban memastikan produk yang dijual sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Dengan tingginya kompetisi pasar, penyedia/penyalur harus berhati-hati untuk tidak melakukan penipuan maupun penyesatan dalam iklan alat.

Penyedia juga memiliki kewajiban purna jual dan partisipasi dalam pengawasan *postmarket*, seperti memfasilitasi pelatihan penggunaan alat, memfasilitasi pemeliharaan alat, serta pelaporan masalah dan pengaduan.
- **Pengguna (user)**
Pengguna harus memastikan untuk memiliki kompetensi dan pelatihan yang cukup untuk menggunakan alkes, memahami indikasi, kontraindikasi alat, dan prosedur penggunaan alat sesuai yang disyaratkan oleh produsen.

Pengguna juga memiliki tanggung jawab untuk memastikan perawatan yang tepat selama penggunaan aktif dan pembuangan yang aman dari alat yang usang. Penting untuk memberikan informasi bagi pengguna lain, produsen, dan penyalur jika terjadi masalah pada alat.

- Pemerintah
Pemerintah memiliki tanggung jawab memastikan bahwa alkes yang dijual atau tersedia di negara aman dan efektif. Pemerintah sebagai pemimpin dalam menciptakan kerjasama yang sehat di antara para pemangku kepentingan dalam menetapkan kebijakan dan peraturan yang adil dan jelas bagi penyedia dan pengguna. Kebijakan dan peraturan harus ditinjau secara berkala untuk menanggapi perubahan dalam teknologi dengan melakukan adaptasi yang sesuai.

Di Indonesia, pengelolaan alkes diampu oleh Kemenkes di bawah Ditjen Farmalkes. Terdapat dua direktorat yang mempunyai tugas dan fungsi meregulasi dan menjalankan siklus tata kelola alkes, yaitu Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT dan Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT.
- Masyarakat
Masyarakat adalah penerima manfaat utama alkes. Masyarakat harus sepenuhnya menyadari bahwa semua perangkat membawa risiko tertentu dan bahwa masyarakat dapat membantu meningkatkan keamanan dan kinerja alat dengan pendidikan mandiri dan menempatkan *customer pressure* kepada produsen untuk memenuhi kewajibannya. Masyarakat juga harus menyadari risiko dalam pembelian alkes untuk pribadi dan berkewajiban untuk mengelola risiko tersebut dengan mengedukasi diri sendiri tentang fungsi dan prosedur penggunaan alat yang benar.

2.1.1 **Premarket Alkes**

Tata kelola *premarket* alkes menurut WHO, meliputi proses penelitian dan pengembangan suatu produk sebelum diproduksi, proses produksi, hingga pengemasan dan pelabelan. Sedangkan menurut Kemenkes, tata kelola *premarket* melingkupi fase yang lebih luas, tidak hanya proses yang terjadi sebelum alkes diedarkan di pasar, namun juga proses peredaran atau distribusi alkes itu sendiri masuk ke dalam lingkup *premarket*.

Perizinan atau notifikasi *premarket* merupakan kebijakan pengawasan alkes sebelum beredar dan dapat digunakan untuk tujuan kesehatan. Berdasarkan objeknya, pengawasan *premarket* meliputi dua aspek, yaitu kontrol terhadap produk alkes dan kontrol pada pihak yang memperkenalkan produk ke pasar (produsen dan penyalur).

Tujuannya adalah memastikan bahwa alkes yang akan beredar memiliki jaminan kualitas, kinerja, dan keamanan, serta sesuai dengan peraturan yang berlaku. Pemerintah berwenang menetapkan standar dan melakukan penilaian terhadap alkes yang akan diedarkan. Penilaian dilakukan pada efektivitas alat berdasarkan standar dan kriteria yang ditentukan pada desain, proses manufaktur, proses audit dan kinerja klinis. Sedangkan kontrol atas pihak yang memperkenalkan produk ke pasar dilakukan Pemerintah dengan mewajibkan pendaftaran dan sertifikasi produsen, perwakilan, importir, dan penyalur. Tujuannya adalah untuk memastikan kelayakan proses produksi dan distribusi berlangsung dengan baik. Selain itu, Pemerintah juga perlu memastikan keberadaan pihak penanggung jawab produksi dan distribusi jika terdapat kejadian yang tidak diinginkan.

Berdasarkan objek pengawasan, komponen kontrol *premarket* dapat dijelaskan sebagai berikut:

a) Produk

Kontrol terhadap produk dilakukan melalui standarisasi dan pembakuan produk yang akan dan diedarkan untuk menjamin persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Kontrol produk terbagi dalam:

- i. Standarisasi nomenklatur (klasifikasi)
- ii. Penilaian teknologi kesehatan
- iii. Perizinan produk yang akan beredar
- iv. Perizinan iklan alkes

b) Pabrikasi/produsen

Kontrol terhadap produsen dilakukan untuk memastikan produk yang dihasilkan dapat memenuhi aspek mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai peraturan berlaku. Sistem manajemen mutu, keamanan, dan kemanfaatan dalam produksi alkes diterapkan melalui:

- i. Sertifikasi Produksi
- ii. Cara Produksi Alkes yang Baik (CPAKB)

c) Penyalur

Kontrol terhadap penyalur dilakukan untuk menjaga alkes yang telah diproduksi pabrikasi sesuai dengan standar, dapat sampai ke pengguna dengan dalam keadaan tetap terjaga mutu, keamanan, dan kemanfaatannya.

Sebagai alat pengawasan, penyalur harus memenuhi:

- i. Perizinan penyalur alkes
- ii. Cara Distribusi Alkes yang Baik (CDAKB)

1) Pengelompokan Alkes

a. Dasar klasifikasi di Indonesia

Dengan adanya harmonisasi di tingkat ASEAN dalam bidang alkes, Indonesia mengadopsi *Asean Medical Device Directive* (AMDD) untuk dapat disesuaikan dan diimplementasikan dalam peraturan alkes dan PKRT di Indonesia, salah satunya dalam klasifikasi alkes (Pedoman Pelayanan Izin Edar Alat Kesehatan, 2016). Klasifikasi alkes tersebut menentukan persyaratan pendaftaran izin edar alkes dan menentukan tarif PNBPN yang harus dikenakan kepada produsen. Berdasarkan Pedoman Klasifikasi Alkes tahun 2016, klasifikasi alkes dipengaruhi oleh faktor - faktor sebagai berikut:

- Lamanya waktu kontak alat terhadap tubuh
- Derajat dan tempat masuknya dalam tubuh
- Kombinasi alkes
- Maksud penggunaan sebagai alat diagnosis atau untuk pemeliharaan
- Efek lokal terhadap sistemik
- Mekanisme kerja dalam tubuh
- Efek biologi terhadap tubuh (jika sesuai)

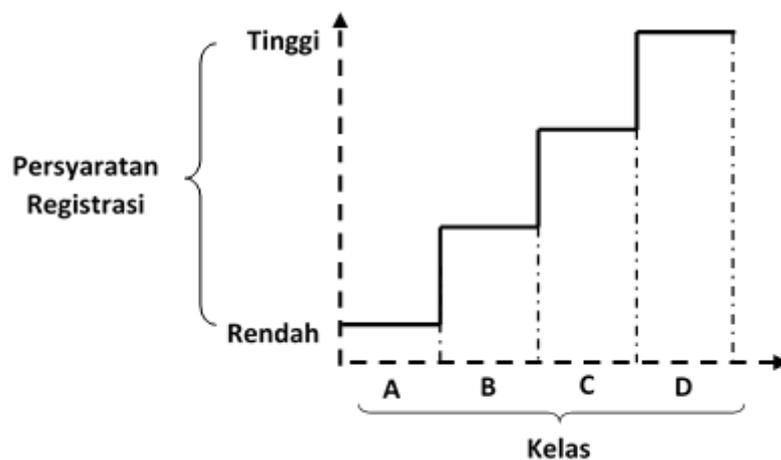
- Kontak dengan kulit yang luka (jika sesuai)
- Kemampuan alat dapat untuk digunakan kembali atau tidak

b. Regulasi

Klasifikasi alkes diatur dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Peraturan tersebut membagi alkes berdasarkan tingkat risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan kepada pasien. Klasifikasinya adalah sebagai berikut:

- kelas A menimbulkan risiko rendah;
- kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang;
- kelas C menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi; dan
- kelas D menimbulkan risiko tinggi.

Ilustrasi konsep peningkatan kontrol regulasi (peningkatan persyaratan registrasi) terhadap alkes dengan meningkatnya kelas resiko alkes digambarkan sebagai berikut:



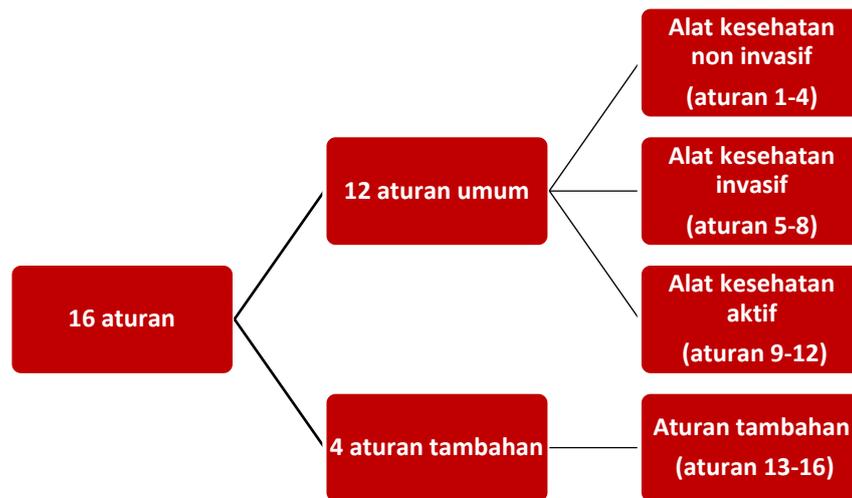
Gambar 3 Konsep peningkatan kontrol regulasi (peningkatan persyaratan registrasi) terhadap alkes

Selain itu, regulasi tersebut juga mengklasifikasikan alkes berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat dari kesalahan interpretasi hasil pemeriksaan terhadap individu dan masyarakat (Alkes Diagnostik In Vitro). Klasifikasinya dibagi menjadi:

- kelas A menimbulkan risiko rendah terhadap individu dan masyarakat;
- kelas B menimbulkan risiko sedang terhadap individu dan risiko rendah terhadap masyarakat;
- kelas C menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan risiko sedang terhadap masyarakat; dan
- kelas D menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan masyarakat.

c. Tata cara klasifikasi

Tata cara dan petunjuk klasifikasi alkes dijelaskan dalam Pedoman Klasifikasi Izin Edar Alkes yang diterbitkan oleh Kemenkes pada tahun 2016. Aturan umum dalam klasifikasi alkes dijelaskan pada gambar berikut:



Gambar 4 Aturan umum dalam klasifikasi alkes

- Alkes *non-invasive*
Merupakan alkes yang tidak menembus ke dalam tubuh secara keseluruhan atau sebagian, baik melalui lubang tubuh atau melalui permukaan tubuh.
- Alkes *invasive*
Merupakan alkes yang menembus ke dalam tubuh secara keseluruhan atau sebagian, baik melalui lubang tubuh atau melalui permukaan tubuh.
- Alkes aktif
Merupakan alkes yang dioperasikan menggunakan sumber energi listrik atau sumber energi lain nya selain yang dihasilkan langsung oleh tubuh manusia atau gravitasi; yang bekerja dengan mengubah energi tersebut. Alkes yang dimaksudkan untuk memindahkan energi, zat atau elemen lain antara alkes aktif dan pasien, tanpa perubahan yang berarti, tidak termasuk sebagai alkes aktif.

2) Penilaian Teknologi Kesehatan

a. Definisi dan tujuan Penilaian Teknologi Kesehatan

Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK) atau disebut juga *Health Technology Assessment* mengacu pada evaluasi sistematis terhadap properti, efek, dan / atau dampak teknologi kesehatan. Merupakan proses multidisiplin untuk mengevaluasi masalah sosial, ekonomi, organisasi dan etika dari intervensi kesehatan atau teknologi kesehatan. Tujuan utama dari melakukan penilaian adalah untuk menginformasikan pengambilan keputusan kebijakan (World Health Organization, 2018).

Penilaian teknologi kesehatan merupakan bagian dari fungsi komplementer, yaitu Regulasi Teknologi Kesehatan (*Health Technology Regulation/HTR*), Penilaian Teknologi Kesehatan (*Health Technology Assessment*), dan Manajemen Teknologi Kesehatan (*Health Technology Management*), yang perlu dibangun untuk memastikan penyerapan teknologi dan penggunaan alkes dilakukan dengan tepat.

Regulasi Teknologi Kesehatan	Penilaian Teknologi Kesehatan	Manajemen Teknologi Kesehatan
<ul style="list-style-type: none"> • Keamanan • Performansi • Efikasi 	<ul style="list-style-type: none"> • Efektivitas klinis • Etika • Isu sosial • Organisasi 	<ul style="list-style-type: none"> • Pengadaan • Pemilihan • Pelatihan • Penggunaan

Gambar 5 Domain regulasi teknologi kesehatan, penilaian dan manajemen untuk obat dan alkes

Keterkaitan yang dekat perlu dibangun di antara ketiganya, tetapi penting untuk menjaga ketiga aktivitas ini tetap terpisah. Misalnya, untuk mendukung pengambilan keputusan untuk masalah yang kompleks, PTK memeriksa semua hal yang penting serta konsekuensi yang tidak diinginkan dari penggunaan teknologi melalui analisis multidisiplin, sedangkan proses regulasi berfokus pada keamanan dan efektivitas.

Oleh karena itu, waktu, prosedur, tujuan dan sumber daya yang diperlukan berbeda untuk masing-masing aktivitas. Sebagai contoh, hubungan yang terlalu erat antara regulasi dan PTK di tingkat negara akan mengarah pada penggunaan PTK yang sangat dangkal dan tidak kondusif bagi pengambilan keputusan berdasarkan informasi disebabkan PTK yang dilakukan berpotensi bias dan tidak secara objektif mengidentifikasi efektivitas klinis atau ekonomis.

PTK tidak harus berawal dari aspek teknologi itu sendiri, namun dapat (Buku Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan, 2017):

- **Berorientasi teknologi:** menilai dampak klinis, ekonomis, sosial, profesional, atau industri terhadap penggunaan teknologi (misal skrining kanker, implant koklea, intervensi lain).
- **Berorientasi masalah,** seperti pembuatan panduan praktik klinis untuk penyakit atau kondisi kesehatan tertentu.
- **Berorientasi proyek,** misalnya untuk menentukan apakah layak untuk membeli alat tertentu, misal MRI, PET, dst.

Ketiga orientasi tersebut dapat berdiri sendiri atau saling berjalan simultan dalam proses evaluasinya.

b. Regulasi

Saat ini, Penilaian Teknologi Kesehatan baru diatur secara khusus untuk mendukung program Jaminan Kesehatan Nasional. Dalam Peraturan Presiden No. 12 Tahun 2013 mengenai Jaminan Kesehatan disebutkan bahwa pengembangan penggunaan teknologi dalam manfaat jaminan kesehatan harus disesuaikan dengan kebutuhan medis sesuai hasil *Health Technology Assessment*/Penilaian Teknologi Kesehatan. Atas amanat regulasi tersebut, Kemenkes menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan (*Health Technology Assessment*) Dalam Program Jaminan Kesehatan Nasional.

Untuk menjalankan Penilaian Teknologi Kesehatan dalam program Jaminan Kesehatan Nasional, dibentuk Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (Komite PTK) yang bertugas memberikan rekomendasi kebijakan kesehatan kepada Menteri Kesehatan berdasarkan kajian teknologi yang komprehensif. Sejauh ini, Penilaian Teknologi Kesehatan yang dilakukan Komite PTK lebih banyak pada sektor obat.

c. Tata laksana

Penilaian Teknologi Kesehatan mencakup pengkajian pelbagai aspek yang luas terhadap pemanfaatan semua teknologi kesehatan, termasuk di dalamnya:

- Karakteristik teknis
- Keamanan
- Efikasi
- Efektivitas
- Aspek ekonomi
- Aspek sosial, etika, legal, politis, dan agama.

Penilaian Teknologi Kesehatan saat ini dilakukan terkait tindakan medis yang akan menjadi bagian dalam paket manfaat JKN. PTK dalam JKN dilakukan dengan evaluasi terhadap biaya kesehatan (*economic evaluation*) dan paket manfaat yang ada saat ini, guna memastikan teknologi kesehatan yang dipakai berbasis bukti (*evidence based medicine*) dengan alokasi pembiayaan yang tepat. Kebijakan yang dihasilkan nantinya dapat berdampak pada pengadaan dan pendanaan teknologi yang dinilai *cost-effective*, atau menghentikan penggunaan teknologi yang tidak *cost-effective* (Buku Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan, 2017).

Komponen penting dalam Penilaian Teknologi Kesehatan adalah *assessment* teknologi kesehatan dan *appraisal* hasil *assessment* teknologi kesehatan. *Assessment* teknologi kesehatan dilakukan oleh tenaga teknis atau tim atau agen Komite Penilaian Teknologi Kesehatan, sedangkan *appraisal* dilakukan oleh Komite Penilaian Teknologi Kesehatan. Pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan dapat dilakukan dengan cara mengumpulkan data primer, melakukan kajian integratif terhadap data sekunder, atau gabungan kedua cara tersebut. Penilaian Teknologi Kesehatan umumnya dilakukan dengan selama 4-6 bulan (hasil kajian 50-100 halaman).

Secara umum, tahapan Penilaian Teknologi Kesehatan adalah sebagai berikut:

- (1) Mengidentifikasi topik yang akan dilakukan penilaian
- (2) Membuat pernyataan masalah atau pertanyaan PTK secara spesifik dengan format PICO (*patients, intervention, comparison, outcome*)
- (3) Menentukan metode yang digunakan, apakah hanya integrative (bila tidak dilakukan analisis ekonomi), atau perlu data primer
- (4) Mengumpulkan data primer yang diperlukan
- (5) Melakukan penelusuran bukti melalui internet
- (6) Melakukan telaah kritis terhadap bukti
- (7) Melakukan sintesis hasil telaah
- (8) Menyusun simpulan dan rekomendasi

- (9) Melakukan diseminasi hasil PTK
- (10) Melakukan pemantauan implementasi rekomendasi

d. Kelembagaan dan SDM

Unsur-unsur dalam pelaksana Penilaian Teknologi Kesehatan sebagaimana dijelaskan dalam Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan meliputi :

- Komite Penilaian Teknologi Kesehatan adalah komite dibentuk dengan Keputusan Menteri Kesehatan yang terdiri dari unsur Kemenkes, akademisi, praktisi di bidang klinis dan ekonomi kesehatan. Komite PTK memiliki masa kerja tiga tahun sejak ditetapkannya keputusan Menteri Kesehatan tentang Komite PTK.
- Agen/tim/unit PTK adalah kelompok yang melaksanakan *assessment* teknologi kesehatan melalui persetujuan Komite PTK. Agen/tim/unit PTK dapat berasal dari lintas program terkait di Kemenkes, universitas, lembaga/pusat penelitian atau kelompok peneliti PTK rumah sakit.
- Panel ahli adalah tim multidisiplin yang terdiri atas para pakar yang berasal dari organisasi profesi, akademisi, dan pakar lain yang relevan terkait studi PTK.
- Panel *ad hoc* adalah tim multidisiplin yang dibentuk oleh Komite PTK dan berperan dalam memberikan pandangan dan masukan kepada Komite PTK terhadap hasil *assessment* teknologi kesehatan pada saat proses *appraisal*.

e. Data judul PTK yang telah dilakukan

Tabel 5 Judul Penelitian oleh Komite Penilaian Teknologi Kesehatan

Tahun	Judul PTK
2015	<ul style="list-style-type: none"> • Sildenafil for the treatment of pulmonary artery hypertension • Economic analysis of CAPD vs. HD in patients with ESRD
2016	<ul style="list-style-type: none"> • Alprostadil for duct-dependent congenital heart disease
2017	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical effectiveness and economic evaluation of cetuximab for metastatic colo-rectal cancer • Economic evaluation of bevacizumab for the additional treatment of metastatic colo-rectal cancer • Faktors associated with the use of imatinib and nilotinib in patients with chronic granulocytic leukemia • Clinical and economic evaluation of insulin analog compared with human insulin for type 2 diabetes: review and cost survey.
2018	<ul style="list-style-type: none"> • Trastuzumab vs. lapatinib for MCM HER 2+++ • Drug eluting vs. bare metal stent (alkes) • Widal vs. IgM Salmonella for Dx typhoid fever • IVIg vs. plasmapheresis for Gullain Barre syndrome • Angiotensin receptor blocker vs. ACE inhibitor for hypertension • Alteplase vs. streptokinase for STEMI

3) Perizinan : Izin Edar, Izin Penyalur, Sertifikat Produksi

a. Izin Edar Alkes

Dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa sediaan farmasi dan alkes hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Alkes yang digunakan dalam layanan kesehatan harus dapat dipastikan aman, bermutu dan

bermanfaat. Hal ini dapat diperoleh dengan menggunakan alkes yang telah memiliki izin edar karena telah melalui proses evaluasi. Izin edar pada alat kesehatan berlaku 5 tahun.

(1) Regulasi

Pemberian izin edar alkes diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

(2) Tata laksana

Izin edar alkes diberikan oleh Menteri Kesehatan c.q. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alkes (Dirjen Farmalkes) setelah melalui proses evaluasi dan dinyatakan telah memenuhi persyaratan keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan manfaat (*efficacy*), baik untuk produk alkes dalam negeri maupun impor.

- Persyaratan

Persyaratan dalam pendaftaran izin edar alkes di Indonesia mengadopsi AMDD, tingkat risiko alkes menentukan persyaratan yang harus dipenuhi. Substansi dalam perizinan alkes dijelaskan dalam tabel berikut:

Tabel 6 Substansi Perizinan Alkes

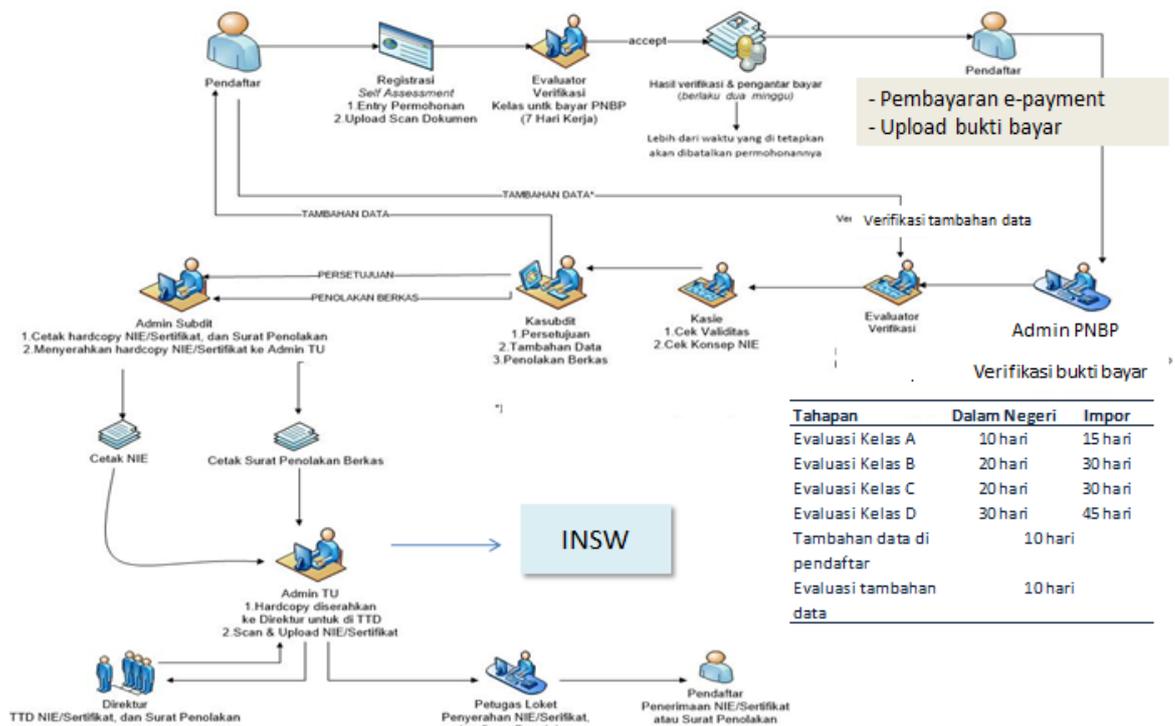
FORM A. DATA ADMINISTRASI	FORM B. INFORMASI PRODUK	FORM C. INFORMASI SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU	FORM D. PETUNJUK PENGGUNAAN	FORM E. POST MARKET EVALUATION
1.Sertifikat produksi 2.IPAK 3.LoA 4.CFS 5.Sertifikasi Kesesuaian terhadap Standar 6.Ringkasan <i>Executive Summary</i> 7.Standar dan Bukti Kesesuaian Standar 8.Surat Pernyataan Paten Merek/Surat Pelepasan Keagenan 9.Surat Pernyataan Keaslian Data	1.Uraian Alat 2.Deskripsi dan Fitur Alat Kesehatan 3.Tujuan Penggunaan 4.Indikasi 5.Petunjuk Penggunaan 6.Kontra Indikasi (jika ada) 7.Peringatan (jika ada) 8.Perhatian (jika ada) 9.Potensi Efek yang Tidak Diinginkan (jika ada) 10.Alternatif Terapi (jika ada) 11.Material 12.Informasi Publik (jika ada) 13.Proses Produksi	1.Spesifikasi produk jadi 2.Informasi tambahan karakteristik alat 3.Validasi steril 4.Studi Pre-Klinis 5.Validasi piranti lunak 6.Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi 7.Bukti klinis (D) 8.Analisa resiko dari alat (D) 9.Hasil analisa resiko (D) 10.Spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku (D) 11.Spesifikasi kemasan (produk diagnostic) 12.Data hasil analisis dan atau uji klinis 13.CoA produk jadi	1. Contoh penandaan 2. Contoh penandaan pada alat dan kemasannya 3. IFU 4. Lot numbering system 5. Daftar aksesoris	1. Prosedur dan Form Penanganan Komplain dan Recall

Tabel 7 Substansi Perizinan Alkes (lanjutan)

Persyaratan Perijinan	Klasifikasi Alkes			
	Kelas A	Kelas B	Kelas C	Kelas D
Form A (Data Administrasi)	✓ (kecuali Executive summary)	✓ (kecuali Executive summary)	✓	✓
Form B (Informasi Produk)	✓ (kecuali potensi efek yang tidak diinginkan)	✓ (kecuali potensi efek yang tidak diinginkan)	✓	✓
Form C (Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu)	✓ (kecuali c4, c7,c8 dan C9)	✓ (kecuali c4, c7,c8 dan C9)	✓ (kecuali c4, c7,c8 dan C9)	✓
Form D (Petunjuk Penggunaan)	✓	✓	✓	✓
Form E (Post Market Evaluation)			✓	✓

- Alur

Permohonan pendaftaran izin edar alkes dilakukan secara online melalui website dengan alamat <http://www.regalkes.depkes.go.id> dan/atau di Unit Layanan Terpadu Kemenkes RI.



Gambar 6 Alur proses pelayanan izin edar alkes

(3) Jenis, waktu, dan biaya pelayanan

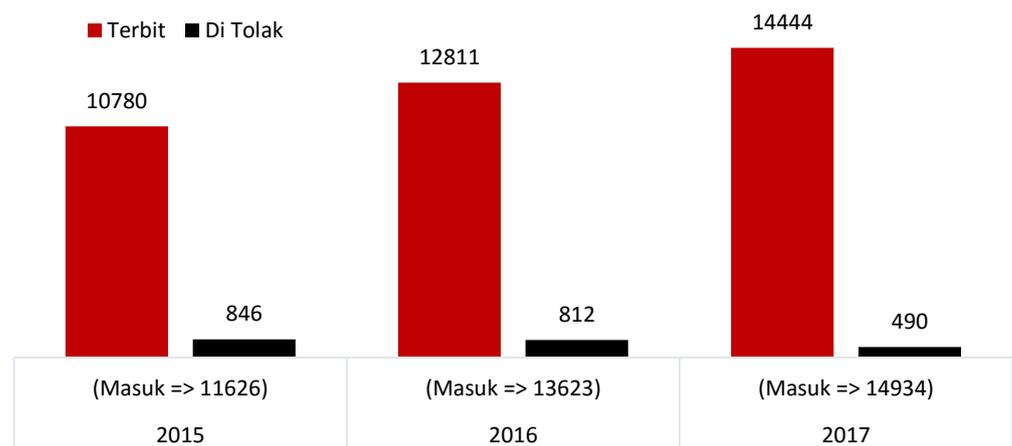
Dirangkum dari Permenkes No 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes Diagnostik in Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Pedoman Pelayanan Izin Edar Alkes (2016), jenis, waktu dan biaya pelayanan izin edar alkes dapat dilihat pada tabel berikut.

Tabel 8 Jenis, Waktu, dan Biaya Pelayanan Izin Edar Alkes

Jenis Layanan	Proses Penentuan Kelas	Proses Evaluasi		Biaya (Rp)
		Produk Dalam Negeri	Produk Impor	
Izin Edar Alkes Kelas A	7 hari	10 hari	15 hari	1,500,000
Izin Edar Alkes Kelas B	7 hari	20 hari	30 hari	3,000,000
Izin Edar Alkes Kelas C	7 hari	20 hari	30 hari	3,000,000
Izin Edar Alkes Kelas D	7 hari	30 hari	45 hari	5,000,000
Perpanjangan Izin Edar Alkes Kelas A	7 hari	10 hari		500,000
Perpanjangan Izin Edar Alkes Kelas B/C/D	7 hari	10 hari		1,000,000
Perubahan Izin Edar Alkes Kelas A	10 hari	10 hari		500,000
Perubahan Izin Edar Alkes Kelas B/C/D	10 hari	10 hari		1,000,000

(4) Data

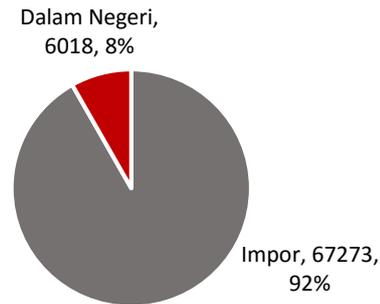
Berdasarkan paparan Direktorat Penilaian Alkes Kemenkes dalam *kick off meeting* Kajian Tata Kelola Alkes dengan Tim Direktorat Litbang KPK pada 11 Februari 2018, data Perizinan Alkes per 31 Desember 2017 dapat dilihat pada grafik berikut.



Sumber : infoalkes.depkes.go.id (diakses pada 29 Mei 2018)

Gambar 7 Data penerbitan izin edar alkes tahun 2015-2017

Berdasarkan NIE yang telah dikeluarkan Kemkes, 92% alkes yang beredar di Indonesia adalah impor dan hanya 8% alkes produksi dalam negeri sebagaimana dapat dilihat pada **Gambar 7**.



Sumber : infoalkes.depkes.go.id (diakses pada 29 Mei 2018)

Gambar 8 Penerbitan izin edar alkes berdasarkan asal produsen

b. Perijinan untuk alkes tanpa Izin Edar

Alkes juga dapat digunakan tanpa izin edar. Hal ini dilakukan dengan tujuan tertentu. Terdapat 2 (dua) mekanisme yang dapat digunakan untuk menggunakan alkes tanpa izin edar, yaitu:

- Mekanisme Jalur Khusus / *Special Access Scheme* (SAS)
- Kebutuhan Penelitian / *Research Use Only* (RUO)

Mekanisme SAS adalah pemasukan alkes yang tidak memiliki izin edar namun sangat dibutuhkan oleh Indonesia. Izin SAS diberikan oleh Menteri Kesehatan dan alkes yang dimasukkan melalui mekanisme ini tidak dapat diperjualbelikan. Pemasukan alkes melalui mekanisme jalur khusus diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No 51 Tahun 2015 tentang Pemasukan Alkes Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*). Dalam memberikan izin SAS, Direktur Jenderal Farmalkes membentuk Tim Penilai pemasukan alkes melalui jalur khusus/ SAS. Tugas Tim Penilai adalah melakukan penilaian keamanan, mutu, kemanfaatan dan kendali biaya atas alkes yang pemasukannya melalui jalur khusus. Tim Penilai paling sedikit terdiri atas unsur unit utama terkait di Kemenkes dan ahli alkes.

Mekanisme kedua adalah mekanisme RUO. Mekanisme ini ditujukan untuk alkes dan alkes diagnostik in vitro yang sedang dalam tahap pengembangan penelitian dan belum disetujui digunakan untuk tujuan klinis atau yang dinyatakan sebagai produk RUO oleh instansi yang berwenang di negara asal pabrikan (Pengumuman Dirjen Farmalkes Nomor: UM.01.05/3/0659/2018 tentang Ketentuan dan Persyaratan Surat Keterangan RUO). Produk RUO hanya dapat digunakan untuk tujuan penelitian pada manusia dan tidak digunakan untuk tujuan klinis. Pemasukan produk alkes RUO diatur dalam Pengumuman Dirjen Farmalkes Nomor: UM.01.05/3/0659/2018 tentang Ketentuan dan Persyaratan Surat Keterangan *Research Use Only* (RUO). Pengajuan Surat Keterangan RUO melalui <http://esuka.binfar.kemkes.go.id/>.

c. Izin Penyalur Alkes (IPAK)

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alkes, bahwa penyaluran alkes hanya dapat dilakukan oleh

sarana yang telah memiliki Izin Penyalur Alkes (IPAK) dan harus dilakukan sesuai dengan ketentuan tentang Cara Distribusi Alkes yang Baik (CDAKB).

IPAK merupakan salah satu sarana pengawasan pemerintah dalam manajemen risiko alkes, yaitu registrasi dan manajemen mutu penyalur alkes. IPAK diberikan oleh Dirjen Farmalkes kepada perusahaan berbentuk badan hukum untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alkes dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan.

Sedangkan IPAK Cabang adalah izin yang diberikan kepada unit usaha dari penyalur alkes untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alkes dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundangundangan. Izin Cabang PAK didelegasikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi.

Tabel 9 Jenis Layanan, Waktu, dan Biaya Pelayanan Izin Penyalur Alkes

Jenis Layanan	Service Level Agreement (SLA)	Biaya
Izin Penyalur Alkes	10 hari	Rp 1.000.000
Perluasan/Perubahan Izin Penyalur Alkes	10 hari	Rp 1.000.000

Hingga Mei 2018, telah terdapat 4.692 IPAK yang telah diterbitkan oleh Kemenkes (infoalkes.depkes.go.id, 2018). Data penerbitan IPAK pada tahun 2016-2017 disampaikan pada tabel berikut:

Tabel 10 Jumlah Pemohon dan Penerbitan IPAK Tahun 2016-2017

Tahun Perizinan	Pemohon	Terbit	Ditolak	Rata-Rata / Hari
2016	503	415	37	30
2017	555	384	27	20

d. Sertifikasi produksi

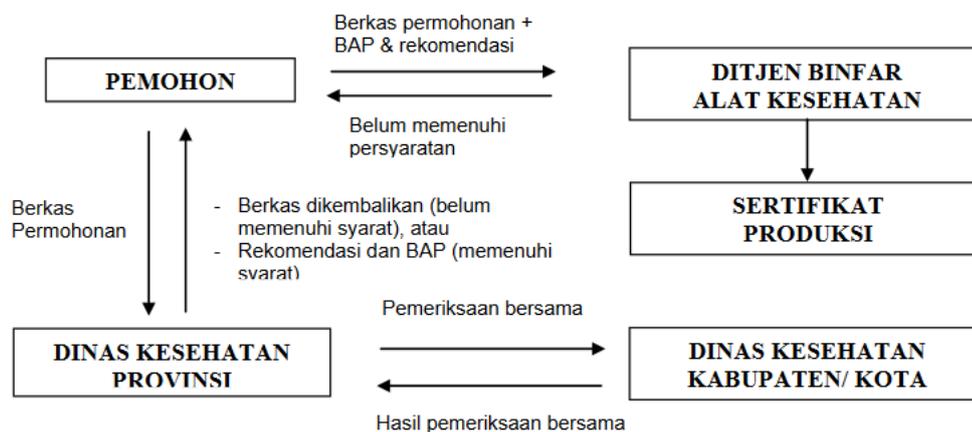
Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang produksi Alkes dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang telah memiliki sertifikat produksi, yang artinya produksi dilakukan sesuai dengan ketentuan tentang Cara Pembuatan Alkes yang Baik (CPAKB) atau Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB).

Berdasarkan kelayakan berproduksi dan risiko yang ditimbulkan oleh alkes dan PKRT maka sertifikat produksi alkes dan PKRT diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) yaitu Kelas A, B dan C dengan keterangan sebagai berikut:

Tabel 11 Kelas Sertifikasi Produksi Alkes

Kelas Sertifikasi Produksi	Keterangan
Kelas A	Sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah menerapkan CPAKB secara keseluruhan, sehingga diizinkan untuk memproduksi alkes Kelas I (A), II a (B), II b (C), dan III (D)
Kelas B	Sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi alkes Kelas I (A) , IIa (B), IIb (C), sesuai ketentuan CPAKB
Kelas C	Sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah memproduksi alkes Kelas I (A) dan IIa (B) tertentu sesuai ketentuan CPAKB.

Pendaftaran sertifikasi produksi alkes dan PKRT dilakukan secara online melalui website www.regalkes.depkes.go.id, dengan alur proses perizinan dijelaskan pada skema berikut:



Gambar 9 Alur proses perizinan (sertifikasi) produksi alkes

Hingga bulan Mei 2018, tercatat sebanyak 571 produsen alkes aktif (berdasarkan data sertifikat produksi yang diterbitkan Kemenkes). Dari jumlah tersebut, 53 sertifikat diterbitkan pada 2016 dan 84 sertifikat produksi pada 2017.

Tabel 12 Penerbitan Sertifikat Produksi Alkes Tahun 2016-2017

Tahun Perizinan	Pemohon	Terbit	Proses	Ditolak
2016	61	53	6	1
2017	137	84	51	2

4) Cara Produksi Alkes Yang Baik (CPAKB)

Cara Produksi Alkes yang Baik (CPAKB) merupakan pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan alkes dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alkes yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya (Permenkes No 20 Tahun 2017 tentang CPAKB dan CPPKRTB Pasal 1 ayat (2)). CPAKB disusun dengan mengadopsi ISO 13485, *Medical devices -Quality management systems- Requirements for regulatory purpose*. Pemerintah mengatur pelaksanaan CPAKB melalui Permenkes No. 20 Tahun 2017 tentang Cara Produksi Alkes yang Baik dan Cara Pembuatan PKRT yang Baik.

CPAKB harus diterapkan oleh setiap sarana produksi alkes sebagai jaminan bahwa semua proses dalam sistem yang saling terkait dalam pembuatan alkes telah dikelola dalam rangka tercapainya keamanan, mutu dan manfaat alkes yang diproduksi. Penerapan CPAKB juga menjamin bahwa alkes dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya (Lampiran Permenkes No 20 Tahun 2017 tentang CPAKB dan CPPKRTB Bab Pendahuluan).

CPAKB merupakan acuan bagi sarana produksi alkes untuk dapat menerapkan sistem manajemen mutu dalam pembuatan alkes. CPAKB ini juga merupakan acuan bagi Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dalam melakukan pembinaan bagi sarana produksi alkes. CPAKB meliputi aspek:

- sistem manajemen mutu;
- tanggung jawab manajemen;
- pengelolaan sumber daya;
- realisasi produk; dan
- pengukuran, analisis dan perbaikan.

Berdasarkan data dari Direktorat Pengawasan Alkes , terdapat 40 sarana yang telah melakukan implementasi CPAKB sesuai ketentuan yang berlaku, dari total 571 sarana produksi alkes yang ada.

Tabel 13 Data Penerbitan Sertifikasi CPAKB

Sertifikasi	< 2016	2016		2017		Total Sertifikasi
		Memenuhi	Tidak Memenuhi	Memenuhi	Tidak Memenuhi	
CPAKB	17	11	0	12	3	40

2.1.2 *Placing on Market Alkes*

Fase berikutnya dari tata kelola alkes adalah *placing on market*. Oleh Kemenkes, fase ini masih dimasukkan dalam fase *premarket*, namun oleh WHO dan sebagian Negara lain, fase ini telah terpisah dan membentuk fase tersendiri. Pada intinya, fase ini melingkupi tata kelola alkes saat mereka proses diedarkan, seperti promosi, distribusi dan penjualan.

1) Strategi Pemasaran Alkes

a. Strategi Penjualan dan Distribusi

Setiap produsen alkes memiliki model bisnis yang berbeda. Hal ini terkait dengan berbagai pertimbangan pasar yang disasar oleh produsen alkes dan karakteristik alkes tersebut. Umumnya produsen akan menunjuk penyalur untuk mendistribusikan alkesnya ke pasar. Untuk pemasaran dan penjualan, ada produsen yang menyerahkan tugas tersebut kepada penyalur namun ada juga produsen yang tetap melakukan pemasaran dan penjualan sendiri sementara penyalur hanya bertugas untuk mengirimkan barang. Untuk alkes yang membutuhkan penanganan khusus, umumnya hal ini akan sangat berpengaruh dalam pembentukan harga akhir alkes.

Untuk penyaluran alkes kepada fasilitas kesehatan di lingkungan Pemerintah, produsen dapat menggunakan berbagai jalur pengadaan seperti melalui *e-catalogue* dan tender. Selain itu, terdapat beberapa metode penyaluran untuk memudahkan fasilitas kesehatan. Pertama melalui Kerja Sama Operasi (KSO), dimana perusahaan penyedia akan menempatkan unit utama alkes di fasilitas kesehatan sedangkan pembayaran disepakati dengan kondisi tertentu seperti target pasien perbulan, dengan term yang tetap, atau dengan kesepakatan lainnya. Metode KSO umumnya digunakan untuk alat-alat mahal seperti MRI dan CT-scan. Kedua melalui metode konsinyasi, dimana penyedia menempatkan alkes di fasilitas kesehatan, kemudian fasilitas kesehatan hanya membayar alat yang digunakan. Metode konsinyasi umumnya dilakukan untuk alkes seperti alat *stent* jantung, penyedia menempatkan sejumlah tertentu *stent* jantung untuk kemudian dibayar sesuai dengan jumlah yang digunakan. Selain kedua metode ini, para penyalur alkes juga biasanya melakukan strategi pemasaran lain sesuai dengan teori bauran pemasaran (Kotler, 2006) seperti pemberian diskon, *bundling product*, pemberian sampel produk, dan lainnya.

Dari uraian tersebut terlihat bahwa kontrol Pemerintah dalam distribusi alkes sangat rendah. Kemenkes dan Kementerian Perdagangan memang menyerahkan kepada mekanisme pasar terhadap distribusi alkes atau dengan kata lain, alkes masuk ke dalam kategori barang bebas diperjualbelikan setelah memenuhi persyaratan *premarket*.

b. Strategi Promosi

Seiring dengan peningkatan cakupan JKN, kebutuhan penggunaan alkes juga meningkat. Menurut data Direktorat Jenderal (Ditjen) Farmalkes Kemenkes, jumlah permintaan alkes semenjak diberlakukan Sistem JKN meningkat tiga kali lipat. Hal ini kemudian mendorong pertumbuhan industri alkes secara pesat. Berbeda dengan industri lainnya, peredaran produk alkes membutuhkan pengaturan yang lebih ketat untuk aspek promosinya. Setidaknya terdapat dua komponen yang harus diperhatikan terkait strategi promosi alkes di pasaran.

Pertama, adanya kewajiban penandaan dan informasi alkes dan Peralatan PKRT melalui pencantuman Nomor Izin Edar pada etiket, wadah, atau pembungkus pada produk. Penandaan ini penting untuk memberikan informasi yang cukup terhadap masyarakat agar terhindar dari salah pengertian dan penggunaan. Termasuk juga tanda peringatan jika diperlukan dan cara penanggulangan apabila terjadi

kecelakaan. Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan nomor 1190 tahun 2010 tentang izin edar alkes, penandaan ini harus berisi sekurang-kurangnya nama produk/nama dagang, nama dan alamat perusahaan yang memproduksi, nama dan alamat penyalur, komponen pokok alkes dan/atau PKRT, bahan aktif dan kadar untuk produk PKRT, kegunaan dan cara penggunaan (dalam Bahasa Indonesia), tanda peringatan atau efek samping, batas kadaluarsa, dan nomor seri produksi, nomor izin edar, dan netto.

Kedua, melalui pengaturan iklan alkes dan PKRT yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan nomor 76 tahun 2013. Penyalur alkes diperbolehkan mempromosikan produknya melalui iklan sesuai dengan ketentuan tersebut. Secara umum, iklan alkes dan PKRT harus mengikuti kaidah sesuai etika periklanan, mengikuti peraturan perundang-undangan, serta harus memuat keterangan yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Alkes dan PKRT yang dapat diiklankan adalah hanya alkes dan PKRT yang telah memiliki izin edar. Khusus untuk iklan PKRT, hanya dapat dimuat atau ditampilkan di media cetak maupun elektronik setelah mendapatkan persetujuan dari Ditjen Farmalkes.

Alkes dan PKRT dapat diiklankan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang. Untuk alkes yang membutuhkan tenaga profesional dalam penggunaannya maka iklan tersebut hanya dapat dilakukan melalui media cetak ilmiah kedokteran dan farmasi, serta pada forum ilmiah untuk lingkungan profesi kesehatan. Dalam pelaksanaannya, banyak aspek yang perlu diperhatikan dalam penayangan iklan alkes antara lain tidak boleh menggunakan kata-kata superlatif seperti “paling”, “nomor satu”, “top”, memiliki bukti yang otentik apabila menggunakan kata “100%”, “murni”, dan “halal”. Dalam praktiknya, peredaran iklan alkes dan PKRT akan diawasi secara berjenjang oleh Menteri Kesehatan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, serta Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Untuk memudahkan masyarakat dan tenaga kesehatan mengecek dan mengawasi produk alkes dan PKRT yang beredar, Kemenkes telah membangun sistem e-info dan e-watch yang bisa diakses di situs Kemenkes.

2) Importasi Alkes

a. Institusi pelaksana

Importasi alkes melibatkan lintas sektoral, dalam hal ini ialah Kemenkes, Kementerian Perdagangan, *Indonesia National Single Window (INSW)*, serta Ditjen Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan. Di lingkup Kemenkes, proses perizinan alkes impor berada di bawah pengampuan Ditjen Farmalkes. Sedangkan di Kementerian Perdagangan, proses importasi alkes hanya terkait dengan Angka Pengenal Importir (API) di bawah Ditjen Perdagangan Luar Negeri. Alkes sendiri termasuk kategori komoditi yang diatur sebagai barang larangan terbatas. Namun Ditjen Bea dan Cukai sebagai penjaga wilayah kepabeanan, hanya memastikan importir telah memiliki API dan membayar bea masuk sesuai tarif, alkes memiliki NIE, maka akan mengeluarkan dokumen Surat Persetujuan Pengeluaran Barang (SPPB).

b. Mekanisme pelaksanaan

Sektor alkes merupakan sektor yang potensial secara ekonomi namun masih dikuasai oleh pasar global. Data dari Ditjen Farmalkes mengungkapkan bahwa 90,72% alkes serta bahan baku untuk produksi alkes di Indonesia merupakan produk impor. Untuk melaksanakan importasi alkes, dokumen paling utama yang dibutuhkan adalah Izin Edar serta IPAK. Untuk alkes tertentu dan/atau yang sangat dibutuhkan dapat dikecualikan dari ketentuan tentang izin edar. Mekanisme tersebut diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alkes Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).

Setelah memiliki izin edar, importir alkes yang memegang izin sebagai Penyalur Alkes (PAK) mengajukan dokumen kelengkapan impor ke portal INSW. Secara sistem INSW akan mengecek kelengkapan dokumen impor yang terdiri dari dokumen Angka Pengenal Impor-Umum (API-U) atau Angka Pengenal Impor (API-P), Surat Pemberitahuan Impor, Izin sebagai Produsen Alkes atau cabang. Selanjutnya importir alkes bisa mengurus dokumen Pemberitahuan Impor Barang (PIB) kepada Ditjen Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan. Secara sistem, INSW dan Ditjen Bea Cukai akan melihat apakah komponen alkes tersebut masuk ke dalam kategori Larangan dan Terbatas (Lartas) untuk kemudian ditentukan besaran pengenaan tarif. Untuk besaran tarif alkes ditentukan berdasarkan bahan baku alkes. Terdapat 124 pos tarif sesuai dengan klasifikasi alat kesehatan dan PKRT yang diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/022/2018 tentang Daftar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik in Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor Yang Pengawasannya Dilakukan Dalam Kawasan Pabean (*Border*) dan Di Luar Kawasan Pabean (*Post Border*). Berdasarkan data Ditjen Bea dan Cukai Kementerian Keuangan, hingga bulan Maret 2018 untuk kategori alkes terdapat 578 importir dan 124 jumlah HS Code, dengan jumlah Pemberitahuan Impor Barang (PIB) sebanyak 5.473 di tahun 2017 dan 1.131 hingga Maret 2018.

3) E-catalogue Alkes

E-catalogue adalah sistem Informasi elektronik yang memuat daftar, jenis, spesifikasi teknis, dan harga barang tertentu dari berbagai penyedia barang/jasa pemerintah (Peraturan Presiden No. 54 tahun 2010 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah). Sejak tahun 2012 pemerintah melalui LKPP menyusun sistem dan mekanisme *e-catalogue* dan pada tahun 2013 *e-catalogue* sudah mulai digunakan oleh sebagian instansi pemerintah. Hal ini merupakan respon dari terbitnya Peraturan Presiden nomor 70 tahun 2012 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Presiden nomor 54 tahun 2010 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah. Pada Perpres 70 tahun 2012 tersebut, terdapat penambahan pasal mengenai kewajiban K/L/D/I untuk melakukan pembelian melalui *e-catalogue* (Pasal 110 ayat 4: K/L/D/I melakukan *e-purchasing* terhadap barang/jasa yang sudah dimuat dalam sistem *e-catalogue*). Kewajiban pembelian *e-purchasing* melalui *e-catalogue* juga kembali dikuatkan melalui terbitnya Perpres 4 tahun 2015 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Presiden nomor 54 tahun 2010 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah.

Berdasarkan Perpres tersebut, LKPP kemudian merespon dengan mengeluarkan Peraturan Kepala (Perka) LKPP no. 17 Tahun 2012 tentang *e-purchasing*, kemudian digantikan dengan Perka LKPP no. 14 tahun 2015 tentang *e-purchasing*, dan saat ini yang berlaku adalah Perka LKPP no. 6 tahun 2016 tentang Katalog Elektronik dan *e-purchasing*. Pada Perka tersebut diatur lebih lanjut mengenai kewajiban pembelian melalui *e-catalogue* pada pasal 40 ayat 1: Kementerian/Lembaga/Daerah/Institusi wajib melakukan *e-purchasing* terhadap Barang/Jasa yang sudah dimuat dalam sistem *e-catalogue* sesuai dengan kebutuhan K/L/D/I.

E-catalogue merupakan langkah maju dalam sistem belanja pemerintah, oleh karena instansi pemerintah dapat melakukan pembelian secara langsung untuk barang-barang yang telah tersedia pada web *e-catalogue* LKPP, tanpa melalui tender. Tender atau negosiasi kepada penyedia dilakukan oleh LKPP sebagai pihak yang mewakili pemerintah.

Beberapa manfaat dari pembelian melalui *e-catalogue* adalah (Muhammad, 2017):

- Proses belanja pemerintah menjadi lebih efisien. Menghemat sumber daya (manusia, waktu, dan biaya).
- Pengurangan biaya barang lebih signifikan. Memperoleh *cost reduction*, melalui pemotongan rantai distribusi dan konsolidasi pengadaan.
- Proses belanja pemerintah menjadi lebih transparan. Harga barang/jasa dan spesifikasi teknis transparan (bisa diakses siapa saja).
- Belanja pemerintah dapat disesuaikan dengan kebutuhan. Dapat memilih produk sesuai kebutuhan (sesuai kualitas, merek, fungsi dan layanan yang diberikan)

E-catalogue alkes dikerjakan oleh kelompok kerja (Pokja) katalog alkes yang terdiri dari Kemenkes dan LKPP. Komposisi jumlah pokja katalog Alkes antara Kemenkes dan LKPP sejak tahun 2017 dan tahun 2018 sebagaimana Tabel 14 berikut.

Tabel 14 Komposisi Pokja Katalog Alkes

Komposisi Pokja	Tahun 2017	Tahun 2018
Pegawai Kemenkes	17 orang	15 orang
Tim Teknis dari Kemenkes	4 orang	4 orang
Pegawai LKPP	22 orang	4 orang

Sumber: LKPP, 2018

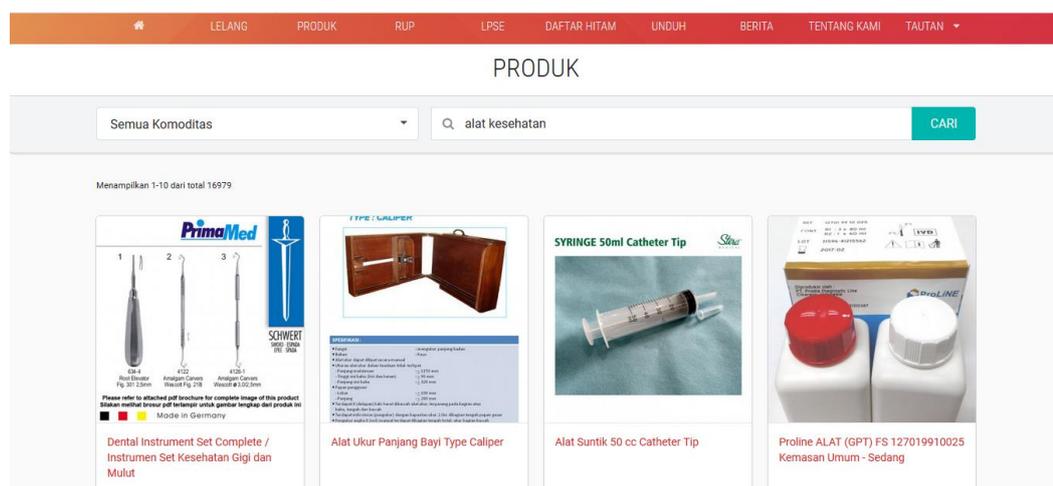
a. Proses Penyedia Melalui *E-catalogue*

Secara umum, pengaturan tentang komoditas alkes yang tayang di *e-catalogue* diatur oleh Kelompok Kerja Alkes, LKPP. Untuk masuk ke dalam daftar penyedia di *e-catalogue*, penyedia alkes menunggu waktu pembukaan pendaftaran oleh LKPP. Dalam satu tahun, dilakukan dua kali negosiasi harga yang akan dibuka oleh LKPP yaitu di bulan Februari dan bulan November. Pada awalnya, seluruh alkes dapat dimasukkan ke dalam *e-catalogue* setelah melalui proses negosiasi. Namun sejak 2016, usulan daftar alkes yang dapat tayang di *e-catalogue* diajukan oleh Kemenkes, dalam hal ini diwakilkan oleh Direktorat Penilaian Alkes dan Sekretaris Jenderal.

Kedeputan Monitoring dan Evaluasi dan Pengembangan Sistem Informasi LKPP kemudian akan melakukan evaluasi terhadap kelayakan barang dan jasa. Dari hasil evaluasi tersebut ditetapkanlah daftar barang yang layak masuk ke dalam *e-catalogue*. Berdasarkan penetapan tersebut, Deputi Bidang Monitoring Evaluasi dan Pengembangan Sistem Informasi kemudian membentuk kelompok kerja katalog untuk melakukan proses pemilihan penyedia. Proses pemilihan penyedia alkes dilakukan dengan metode non lelang dengan negosiasi. Pokja Katalog kemudian akan membuat dokumen pengadaan penyedia *e-catalogue* untuk mengundang para penyedia.

Penyedia akan memasukkan daftar barang yang ditawarkan pada dokumen pengadaan melalui dokumen penawaran. Setelah menerima dokumen penawaran dari penyedia, LKPP diwakili Pokja Katalog akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen, dengan sistem gugur. Pokja kemudian melakukan evaluasi dokumen penyedia yang telah lolos kelengkapan. Evaluasi dilakukan dengan memperhatikan aspek evaluasi dan pembuktian kualifikasi, evaluasi administrasi, evaluasi teknis, dan evaluasi harga.

Tahapan selanjutnya bagi penyedia yang telah lolos evaluasi adalah klarifikasi dan negosiasi teknis. Dalam negosiasi harga, Pokja Katalog Alkes dapat meminta struktur harga/biaya barang/jasa yang ditawarkan, Pemberitahuan Impor Barang (PIB), *invoice*/data dukung lainnya yang harus dipenuhi oleh penyedia. Jika pada tahapan ini tidak dicapai kesepakatan, maka penyedia dapat dinyatakan gugur. Bagi penyedia yang dinyatakan lolos karena telah menyepakati hasil klarifikasi dan negosiasi, maka akan diberikan Surat Penetapan Penyedia dan Surat Penetapan Katalog Barang/Jasa, untuk kemudian setelahnya dilakukan penandatanganan kontrak katalog.



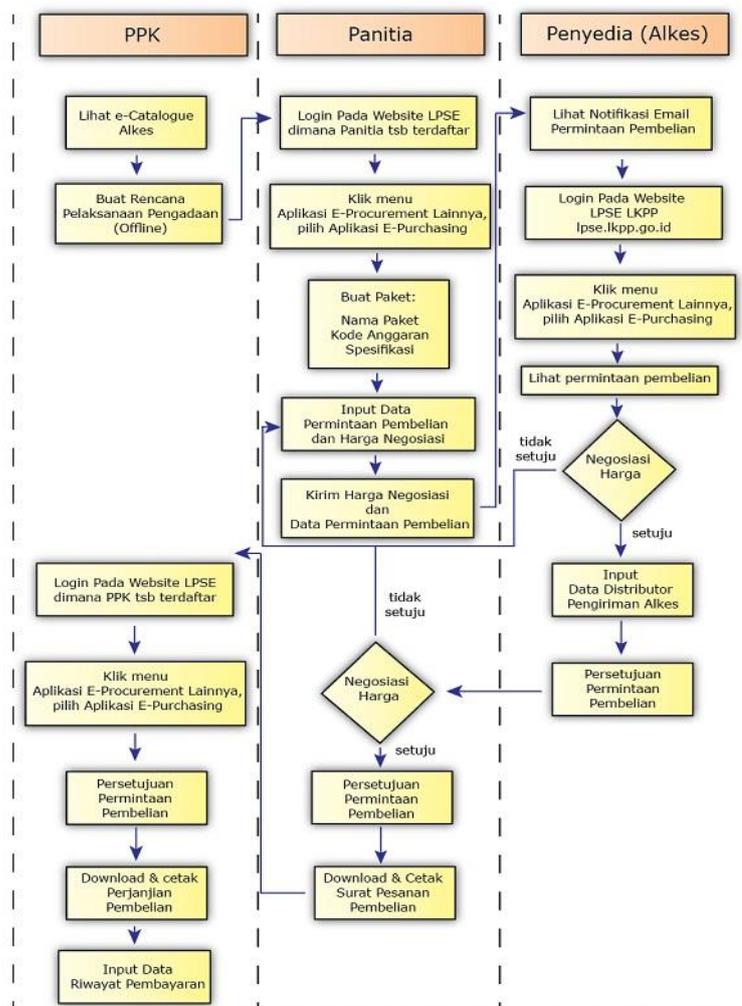
Sumber: INAPROC

Gambar 10 Tampilan *e-catalogue* alkes

b. Proses Pembelian Alkes

Proses pembelian pada *e-catalogue* dilakukan oleh Pejabat Pembuat Komitmen (PPK) dalam hal ini dapat diwakili oleh Panitia maupun Unit Layanan Pengadaan (ULP) dari instansi yang akan melakukan pembelian. PPK dapat melihat daftar harga, spesifikasi, dan nama penyedia di *e-catalogue* yang terdapat di Portal Pengadaan Nasional (INAPROC). PPK kemudian melakukan proses pengadaan melalui aplikasi *e-purchasing* alkes pada aplikasi SPSE. PPK dan Panitia kemudian membuat paket pembelian dan permintaan pembelian. Di sisi lain pihak penyedia akan menerima permintaan pembelian untuk kemudian ditindaklanjuti. Pada tahapan ini dapat dilakukan negosiasi non-harga yang biasanya berupa ongkos kirim namun hasil negosiasi ini tidak bisa dilihat oleh pihak lain. Setelah kedua pihak menyepakati pembelian, maka PPK dapat memilih menu persetujuan permintaan pembelian untuk kemudian mencetak perjanjian pembelian dan memasukkan data riwayat pembayaran. Skema proses pembelian pada *e-catalogue* terdapat pada berikut:

Alur Proses E-Purchasing Alat Kesehatan



Sumber: INAPROC

Gambar 11 Alur proses e-purchasing alkes

2.1.3 Postmarket Alkes

1) Pengawasan *Postmarket*

Dalam lingkup *postmarket*, pengawasan yang dilakukan oleh Pemerintah (Kemenkes melalui Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT) terhadap alkes yang telah beredar adalah inspeksi sarana, *sampling* dan pengujian produk, serta pengawasan penandaan dan iklan (Direktur Pengawasan Alkes dan PKRT Kemenkes, 2017).

a. Inspeksi Sarana

Pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi dilaksanakan melalui kegiatan inspeksi rutin dan inspeksi khusus oleh Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT Kemenkes. Inspeksi rutin adalah pemeriksaan setempat yang dilakukan secara rutin/berkala terhadap sarana yang telah memiliki IPAK/SPROD sekurang-kurangnya 1 tahun dan belum pernah diinspeksi dan sarana yang telah diinspeksi yang membutuhkan inspeksi ulang untuk memantau progress hasil pembinaan Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT. Sedangkan Inspeksi Khusus adalah pemeriksaan/penyelidikan yang dilaksanakan berdasarkan rekomendasi laporan hasil *monev* dan *sampling* untuk temuan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Mayor, informasi dari media cetak maupun elektronik serta Laporan/pengaduan masyarakat tentang produk atau sarana yang tidak memenuhi persyaratan, dan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) akibat alkes (Laporan Akuntabilitas Kinerja Bab I Pendahuluan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Kemenkes, 2017).

Inspeksi rutin sarana produksi dilakukan dengan tujuan:

- Memastikan adanya kepatuhan sarana produksi alkes dalam mengimplementasikan Sertifikasi Produksi alkes yang telah diterbitkan oleh Kemenkes
- Memastikan sarana produksi menerapkan CPAKB;
- Terlaksananya langkah korektif terhadap temuan manajemen ataupun teknis di lapangan dalam rangka pembinaan.

Sedangkan inspeksi rutin terhadap sarana distribusi dilakukan dengan tujuan:

- Memastikan bahwa PAK tetap mematuhi syarat sesuai perijinan penyalur alkes
- Memastikan bahwa PAK memenuhi dan memelihara penerapan Cara Distribusi Alkes yang Baik (CDAKB).
- Memberikan langkah korektif terhadap temuan manajemen ataupun teknis di lapangan dalam rangka pembinaan.

Hasil inspeksi selanjutnya dievaluasi untuk melihat gambaran kondisi produsen dan PAK yaitu kesesuaiannya dengan prinsip perizinan dan penerapan CPAKB/CDAKB. Adapun kategori yang digunakan untuk menilai kondisi sarana antara lain:

(1) Memenuhi Syarat (MS)

Kepada sarana dengan kategori MS maka akan diberikan Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi untuk kemudian direkomendasikan audit sertifikasi CPAKB/CDAKB

(2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Minor

Untuk sarana dengan TMS Minor maka diberikan sanksi berupa Surat Peringatan untuk melakukan perbaikan, kemudian dilakukan verifikasi perbaikan atau rekomendasi audit CPAKB/CDAKB.

(3) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Mayor

Sarana dengan TMS Mayor akan mendapatkan sanksi berupa Surat Peringatan Keras untuk penghentian seluruh kegiatan, untuk selanjutnya dilakukan inspeksi ulang atau inspeksi khusus.

Alur proses pelaksanaan inspeksi sarana produksi dan distribusi secara rinci dapat dilihat pada Lampiran 2.

Pada tahun 2016 dan 2017, Kemenkes baru dapat melaksanakan inspeksi pada 39% sarana produksi dan 16% sarana distribusi sebagaimana dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 15 Pengawasan Sarana Oleh Kemenkes Tahun 2016 dan 2017

Sarana	Jumlah Sarana	2016		2017		Jumlah Inspeksi
		Inspeksi Rutin	Inspeksi Khusus	Inspeksi Rutin	Inspeksi Khusus	
Produsen Alkes	206	29	1	51	0	81 (39%)
Distributor Alkes	3086	178	22	219	71	490 (16%)

Sumber: Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT Kemenkes, 2018

Pada Tabel 15 dapat dilihat bahwa dari hasil inspeksi, hanya 47% (46 dari 97) pada tahun 2016 dan 6% (18 dari 290) pada 2017 sarana produksi yang berada dalam kondisi Memenuhi Syarat (MS). Dengan proses pembinaan dan perbaikan, persentase MS meningkat menjadi 66% pada 2016 dan 13,7% pada 2017.

Tabel 16 Hasil Inspeksi Sarana Produksi Tahun 2016 dan Tahun 2017

No	Kriteria	Tindak Lanjut Hasil Inspeksi	2016		2017	
			Jumlah	Tindak Lanjut Hasil Perbaikan	Jumlah	Tindak Lanjut Hasil Perbaikan
1	MS	Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi (SPHI)	46	1. 64 sarana MS 2. 4 sarana masih follow Up 3. 13 sarana belum menjawab 4. 4 sarana rekomendasi cabut 5. 12 sarana kadaluarsa sudah dihapus dari data manual	18	1. 40 sarana MS 2. 10 sarana masih follow-up 3. 52 sarana belum jatuh tempo 4. 7 sarana rekomendasi cabut 5. 44 sarana kadaluarsa sudah dihapus dari data manual
2	TMS Minor	Surat Peringatan Pertama	19		43	
3	TMS Mayor	Surat Peringatan Keras	16		41	
		Rekomendasi Pencabutan	4		7	
		Tidak Aktif dan Sertifikat Kadaluarsa	12		44	
Total			97	66% MS	290	13,7% MS

Sumber: Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT Kemenkes, 2018

Sedangkan untuk hasil inspeksi terhadap sarana distribusi alkes dapat dilihat bahwa rata-rata baru 26% sarana distribusi dalam 2 (dua) tahun terakhir yang kondisinya Memenuhi Syarat (MS). Secara lengkap, hasil inspeksi dapat dilihat pada tabel berikut ini.

Tabel 17 Hasil Inspeksi Sarana Distribusi (PAK) Tahun 2016 dan 2017

No	Kriteria	Tindak Lanjut Hasil Inspeksi	2016		2017	
			Jumlah	Tindak Lanjut Hasil Perbaikan	Jumlah	Tindak Lanjut Hasil Perbaikan
1	MS	Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi (SPHI)	27	1. Memenuhi Syarat (MS): 71 Sarana 2. Masih dilakukan pembinaan/follow up: 87 Sarana 3. Rekomendasi pencabutan: 42 Sarana	9	1. Memenuhi Syarat (MS): 45 Sarana 2. Masih dilakukan pembinaan: 174 sarana 3. Rekomendasi pencabutan: 71 sarana
2	TMS Minor	Surat Peringatan Pertama	86		43	
3	TMS Mayor	Surat Peringatan Keras	49		173	
		Rekomendasi Pencabutan	38		65	
Total			200		35,5% MS	

Sumber: Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT Kemenkes, 2018

b. Sampling dan Pengujian (*Surveillance*)

Salah satu kegiatan pengendalian *postmarket* dilakukan melalui sampling dan pengujian produk alkes. Sampling adalah kegiatan pengambilan sampel produk alkes yang representatif di sarana penyalur alkes, sarana pelayanan kesehatan, dan sarana lainnya yang direncanakan dan dilakukan sesuai dengan jenis dan jumlah produk yang ditetapkan berdasarkan profil alkes yang beredar yang dianalisis terhadap risiko

produk. Sampling alkes dilaksanakan dalam rangka pembinaan, pengendalian dan pengawasan terhadap keamanan, mutu dan manfaat alkes yang telah beredar di wilayah Indonesia (Laporan Akuntabilitas Kinerja Bab III Akuntabilitas Kinerja Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, 2017). Pada tahun 2017 dilakukan sampling sebanyak 934 (hanya 1,9 % dari produk beredar). Berdasarkan hasil uji sampling diperoleh bahwa 98,82% produk alkes memenuhi syarat (MS).

Tabel 18 Hasil Sampling dan Pengujian Produk Alkes 2016 dan 2017

No	Tahun	Jumlah Laporan Hasil Uji	Memenuhi Syarat (MS)		Tidak Memenuhi Syarat (TMS)	
			Jumlah	%	Jumlah	%
1	2016	724	680	93.92 %	41	6.08 %
2	2017	934	923	98.82%	11	1.17%

Sumber: Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT Kemenkes, 2018

Tahun 2017 produk yang di sampling adalah alkes non elektromedik steril dan non elektromedik non steril seperti *dysposable syringe*, benang bedah, *infusion set*, sarung tangan steril, *IV catheter*, *pen needle*, *spinal needle*, *wings needle*, *suction catheter*, *endotracheal tube*, *surgical blade*, *umbilical cord*, *disposable dental needle*, kasa steril, kondom, *urine bag*, *folley catheter*, popok dewasa, pembalut wanita, *pantyliners*, *maternity pad*, *under pad* dan *sphygmomanometer*. Produk elektromedik dan In-Vitro Diagnostik belum dapat dilakukan sampling di peredaran karena keterbatasan laboratorium uji terakreditasi untuk pengujiannya terhadap kedua kategori produk tersebut.

c. Pengawasan Penandaan dan Iklan

Salah satu kegiatan *surveillance* produk adalah mengevaluasi penandaan produk alkes di peredaran. Penandaan merupakan bagian penting karena merupakan bagian yang langsung memberikan informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan kepada pengguna. Berdasarkan Permenkes No. 76 Tahun 2013 pasal 6, informasi mengenai alkes harus sesuai dengan kriteria sebagai berikut:

- Objektif, harus memberikan informasi yang benar sesuai izin edar dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan, mutu dan kemanfaatan
- Lengkap, harus memberikan informasi mengenai kemanfaatan, kontradikasi, efek samping dan atau informasi lainnya yang harus di perhatikan dalam penggunaan produk.
- Tidak menyesatkan, informasi alkes dan PKRT harus jujur, akurat, bertanggung jawab serta tidak boleh memanfaatkan kekhawatiran masyarakat atas masalah alkes.

Pengawasan terhadap iklan dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota secara berjenjang. Dalam rangka pengawasan, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melaporkan pelanggaran untuk dinilai oleh Tim Pengawasan Iklan Alkes yang

ditetapkan oleh Menteri. Tim Pengawasan Iklan Alkes bertugas untuk menerima, menelaah dan memeriksa dokumen, bukti informasi, dan teknologi atau bukti-bukti lainnya berkaitan dengan laporan pelanggaran/pengaduan serta memberi rekomendasi kepada Menteri atau pejabat yang ditunjuk. Rekomendasi kepada produsen alkes adalah berupa mengubah, menarik, menghilangkan dan/atau menghentikan Iklan Alkes. Jika saran tidak diindahkan maka produsen dapat dijatuhkan sanksi administratif berupa teguran tertulis, pencabutan persetujuan iklan, dan/atau pencabutan izin edar (Permenkes No. 76 Tahun 2013 pasal 15 dan 16).

2) Pengujian dan Kalibrasi Alkes

Kalibrasi adalah memastikan hubungan antara harga - harga yang ditunjukkan oleh suatu alat ukur dengan harga yang sebenarnya dari besaran yang diukur. Peralatan Medis harus diuji dan dikalibrasi secara berkala oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan (BPFK) dan/atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan yang berwenang (Undang-Undang No. 44 tahun 2009 Tentang Rumah Sakit pasal 16).

Kalibrasi alkes dilakukan oleh institusi penguji secara berkala, sekurang-kurangnya satu kali dalam setahun (Permenkes No. 363 tahun 1998 pasal 4). Setiap alkes yang telah dilakukan kalibrasi dengan hasil yang memenuhi standar diberikan sertifikat dan tanda yang menyatakan alat tersebut layak pakai oleh institusi penguji (Permenkes No. 363 tahun 1998 pasal 7).

Saat ini proses kalibrasi dan pengujian alkes sebagian besar dilaksanakan oleh Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK) yang merupakan UPT dari Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan Kemenkes. Saat ini baru tersedia 4 (empat) BPFK dan 2 unit Loka Pengamanan Fasilitas Kesehatan (LPFK) untuk melayani kebutuhan pengujian dan kalibrasi di seluruh Indonesia. Berikut daftar BPFK dan LPFK tersebut:

- (1) BPFK Jakarta
- (2) BPFK Medan
- (3) BPFK Makassar
- (4) BPFK Surabaya
- (5) LPFK Solo
- (6) LPFK Banjarbaru

Dalam rangka memperluas ketersediaan fasilitas kalibrasi dan pengujian, BPFK melaksanakan bimbingan teknis dan pelatihan kepada Lab Pengujian Kalibrasi Alkes yang ada di bawah Dinas Kesehatan Provinsi untuk persiapan membangun institusi penguji alat. Berdasarkan hasil bimbingan teknis BPFK Jakarta pada Tahun 2017, terdapat 4 (empat) Dinkes yang berpotensi membentuk unit pengujian, yaitu (Laporan Tahunan BPFK Jakarta, 2017):

- (1) Dinkes Prov. Lampung
- (2) Dinkes Prov. Jateng
- (3) Dinkes Prov. DI Yogyakarta
- (4) Dinkes Prov. Sumsel

Selain di Dinas Kesehatan Provinsi, BPFK juga melaksanakan bimbingan teknis ke Rumah Sakit untuk menstimulus rumah sakit untuk dapat mengembangkan kalibrasi internal sendiri di bawah pengampuan BPFK. Saat ini sudah ada 2 (dua) rumah sakit rujukan yang sudah memiliki unit pengujian kalibrasi dan bahkan telah mendapatkan izin operasional dari Ditjen Yankes, yakni Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Cipto Mangunkusumo dan Rumah Sakit Umum Pusat Kariadi Semarang. Dengan adanya Laboratorium Kalibrasi internal rumah sakit tersebut diharapkan dapat mengurai/mengurangi beban pelayanan BPFK sehingga dapat mengurangi antrian pelayanan kalibrasi di BPFK.

3) Sistem Pendukung Pengawasan *Postmarket*

Kemenkes telah mengembangkan aplikasi pendukung dalam rangka pengawasan kegiatan *postmarket* sebagai berikut (Laporan Akuntabilitas Kinerja Bab I Pendahuluan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Kemenkes, 2017):

a. *E-Report* alkes

Merupakan aplikasi/sistem pelaporan *online* distribusi alkes yang dilakukan oleh sarana penyalur alkes serta produsen alkes. Melalui e-report alkes akan diperoleh:

- Kemampuan telusur (*Tracerbility*) atas peredaran alkes.
- Pemetaan persebaran alkes, sarana penyalur alkes serta sarana produksi alkes yang memiliki izin penyalur dan sertifikat produksi yang dikeluarkan oleh Kemenkes.

Sistem pelaporan *online* e-report alkes yang ada saat ini menjadi persyaratan untuk melakukan perpanjangan/perubahan atas Izin Edar Produk, Izin Penyalur Alkes dan Sertifikat Produksi Alkes.

b. *E-Watch* Alkes

Merupakan aplikasi *online* untuk pelaporan atas kejadian yang tidak diinginkan (KTD) atau *adverse event* akibat penggunaan alkes yang terjadi pada sarana pelayanan masyarakat dan masyarakat sehingga mengalami cedera ringan hingga kematian bagi penggunaannya. Sistem pelaporan ini dapat dimanfaatkan oleh masyarakat umum, fasilitas pelayanan kesehatan dan pelaku usaha yaitu Penyalur Alkes (PAK) atau Produsen Alkes. Aplikasi e-watch alkes diharapkan mampu mendeteksi kewaspadaan dini berupa penanganan Komplain dari masyarakat atau pengguna pelaporan kejadian yang tidak diinginkan (KTD) oleh produsen dan penyalur alkes serta tindakan korektif terhadap keselamatan di lapangan atau *Field Safety Corrective Action* (FSCA).

c. E-Inspeksi Alkes

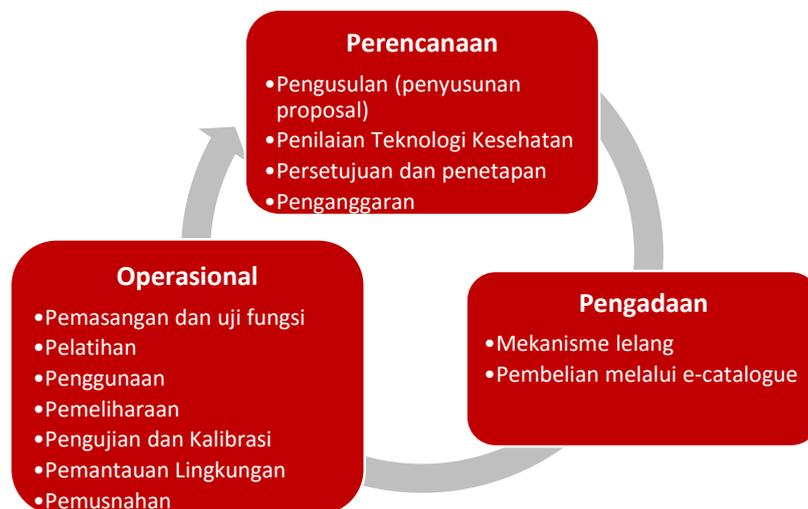
E-Inspeksi Alkes adalah aplikasi *online* yang berfungsi sebagai *dashboard* untuk kegiatan:

- Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi Alkes
- *Surveillance* Alkes

Aplikasi ini dapat dimanfaatkan oleh Direktorat Pengawasan Alkes dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) dalam membuat rencana kegiatan inspeksi dan surveilans dari awal perencanaan sebelum melakukan kegiatan hingga tindak lanjut dari hasil kegiatan tersebut.

2.2 Tata Kelola Alkes Pemerintah

Berdasarkan hasil pengamatan di beberapa daerah di Indonesia bagian Barat, Tengah dan Timur, tata kelola alkes pada fasilitas kesehatan Pemerintah memiliki pola dan prinsip yang sama dengan tata kelola barang lainnya. Mulai dari tahap perencanaan, pengadaan, hingga operasional alkes tersebut sampai habis atau tidak digunakan kembali. Namun, dalam beberapa aspek terdapat hal detail yang membedakan tata kelola alkes dengan tata kelola barang lainnya di fasilitas kesehatan Pemerintah. Misalnya dalam perencanaan, usulan pengguna (*user*) menjadi pertimbangan utama dalam pembelian alkes. Banyaknya varian suatu jenis alkes juga membutuhkan perhatian tersendiri disesuaikan dengan kemampuan pendanaan, ketersediaan tenaga operasional dan juga suku cadang untuk perawatan alat. Selain itu, dalam pembelian alkes tertentu juga perlu mempertimbangkan sarana dan prasarana penunjang seperti kapasitas listrik, instalasi limbah, sirkulasi udara, kekuatan rangka atau pondasi bangunan, dsb. Hal-hal detail tersebut membuat kekhasan tersendiri dalam tata kelola alkes.



Gambar 12 Siklus tata kelola alkes pada fasilitas kesehatan pemerintah

2.2.1 Perencanaan

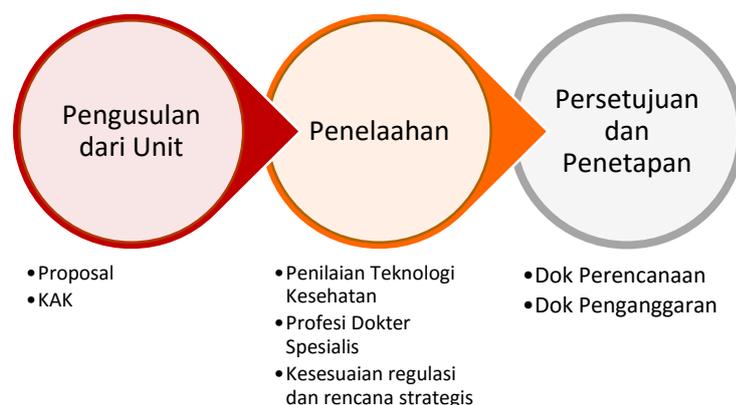
Perencanaan alkes pada fasilitas kesehatan milik Pemerintah umumnya dilakukan setahun sebelumnya (T-1) diawali dengan proses pengusulan alkes yang akan diadakan. Pada fasilitas kesehatan berupa puskesmas, pengusulan dilakukan cukup sederhana oleh Kepala Puskesmas, setelah mengumpulkan masukan dari internal, kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota untuk ditelaah lebih lanjut. Sedangkan pengusulan pada rumah sakit milik Pemerintah, tahapannya relatif lebih kompleks karena jumlah dan jenis alkes yang diusulkan juga lebih banyak, mulai dari alkes sederhana dan habis pakai hingga yang berteknologi tinggi dan butuh penanganan khusus.

Pengusulan alkes di rumah sakit milik Pemerintah dilakukan dari setiap unit, instalasi maupun poli yang ada di rumah sakit tersebut. Usulan tersebut disertai dengan proposal

atau kerangka acuan kerja terkait alkes yang hendak dibeli. Berbagai usulan tersebut diterima oleh manajemen fasilitas kesehatan dan selanjutnya disetujui dan ditetapkan untuk diadakan. Namun sebelum itu, manajemen fasilitas kesehatan biasanya melakukan telaah terhadap usulan-usulan tersebut. Khususnya pada alat-alat baru dan harganya mahal, dilakukan penelaahan lebih mendalam untuk melihat kelayakan alat tersebut untuk diadakan. Pada beberapa rumah sakit Pemerintah yang cukup besar, manajemen membentuk Tim Penilai Teknologi Kesehatan untuk menilai usulan alkes yang hendak dibeli.

Pada beberapa rumah sakit Pemerintah yang lain, manajemen menyerahkan penelaahan pada tim profesi dokter spesialis untuk memberikan rekomendasi kelayakan alkes pada manajemen. Untuk rumah sakit Pemerintah tipe C dan D, penelaahan tidak dilakukan secara khusus namun hanya dicocokkan dengan rencana strategi rumah sakit, data kunjungan pasien dan regulasi Permenkes 56 tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perijinan Rumah Sakit. Pada banyak kasus, proses pemilihan alkes hanya didasari oleh permintaan pengguna karena manajemen berkeyakinan bahwa pengguna adalah pihak yang paling mengerti alkes terbaik dan telah terbiasa digunakan untuk memberi pelayanan terbaik kepada pasien. Ketika permintaan alkes yang diberikan tidak sesuai dengan permintaan, justru akan membuat pelayanan menjadi kurang optimal atau bahkan sia-sia karena tidak bisa dioperasikan oleh pengguna.

Tahapan selanjutnya setelah dilakukan penelaahan atas usulan adalah persetujuan dan penetapan terhadap alkes yang akan diadakan pada tahun berjalan termasuk pembiayaannya. Untuk puskesmas, wewenang sepenuhnya untuk menyetujui dan menetapkan berada di tangan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Untuk rumah sakit, umumnya manajemen yang berwenang untuk menyetujui dan menetapkan kecuali untuk rumah sakit yang belum berstatus Badan Layanan Umum (BLU). Alkes yang disetujui untuk dibeli, dimasukkan ke dalam dokumen perencanaan dan penganggaran fasilitas kesehatan seperti halnya belanja barang lainnya.



Gambar 13 Proses perencanaan pengadaan alkes di fasilitas kesehatan pemerintah

2.2.2 Pengadaan

Dalam tiga tahun terakhir, terdapat perubahan metode pengadaan dalam belanja alkes pada fasilitas kesehatan milik Pemerintah. Pada tahun 2015 dan sebelumnya, belanja alkes dilakukan dengan metode lelang umum sesuai dengan regulasi pengadaan barang dan jasa Pemerintah yang berlaku. Pada tahun 2016, mulai banyak belanja alkes menggunakan *e-catalogue*. Hal ini karena adanya Peraturan Kepala LKPP No. 6 Tahun 2016 tentang Katalog Elektronik dan *e-purchasing* yang mengharuskan belanja melalui *e-catalogue* pada barang-barang yang sudah tayang di *e-catalogue*. Hingga saat ini, belanja alkes pada fasilitas kesehatan Pemerintah hampir seluruhnya menggunakan *e-catalogue* dan hanya alkes yang belum masuk di *e-catalogue* yang tetap dibeli menggunakan metode lelang.

Pada belanja alkes menggunakan metode lelang, proses yang dilakukan sama seperti pembelian barang lainnya dengan ketentuan regulasi pengadaan barang dan jasa pemerintah yang berlaku. Namun perbedaan signifikan terjadi dengan pembelanjaan melalui *e-catalogue*. Fasilitas kesehatan bebas memilih alkes yang diinginkan pada *e-catalogue* tanpa perlu melewati tahapan-tahapan lelang seperti pengumuman, penilaian, penawaran, dan seterusnya. Hal ini membuat belanja lebih cepat dan memperoleh barang yang tepat sesuai keinginan dengan harga yang terbaik. Hal ini karena LKPP menjamin bahwa alkes yang ada di *e-catalogue* disediakan oleh penyedia resmi dan teregistrasi serta harganya merupakan harga terbaik dari hasil negosiasi antara LKPP dan penyedia alkes. Meskipun demikian, LKPP juga masih membuka fitur negosiasi di *e-catalogue* bagi fasilitas kesehatan dan penyedia alkes untuk mendapatkan kesepakatan harga yang lebih murah lagi.

Tren belanja elektronik menguat sehingga metode belanja pemerintah pun harus mengikuti perkembangan pasar yang terus berkembang menuju *e-market place*. Nilai transaksi di *e-catalogue* alkes sejak 2015 sampai dengan tahun 2017 adalah sejumlah 164,055 produk dengan total transaksi Rp 28,2 triliun. Transaksi alkes *e-catalogue* ini dilakukan oleh satker pada Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan pada Pemerintah Daerah, faskes (Rumah sakit dan puskesmas) di seluruh Indonesia. Namun, instansi lain yang tidak terkait dengan Kementerian Kesehatan juga sudah banyak yang memanfaatkan transaksi alkes melalui *e-catalogue* ini. Dilihat dari sisi jumlah, transaksi terbanyak dilakukan oleh Rumah Sakit sebanyak Rp 20,1 triliun sebagaimana tercantum dalam Tabel 19.

Tabel 19 Transaksi Pembeli Alkes pada *e-catalogue*

No	Kategori	Tahun 2015		Tahun 2016		Tahun 2017		Total		Persen
		Pesanan	Transaksi (Rp M)	Pesanan	Transaksi (Rp M)	Pesanan	Transaksi (Rp M)	Pesanan	Transaksi (Rp M)	
1	Satker Kemenkes pusat (non RS)	78	134.74	1,503	599.10	1,803	856.15	3,384	1,590.00	5.6%
2	Dinas Kesehatan	343	144.72	21,393	2,411.77	31,112	3,177.18	52,848	5,733.68	20.3%
3	Rumah Sakit	804	470.70	40,756	10,228.63	52,092	9,405.20	93,652	20,104.53	71.2%
4	Puskesmas	209	4.76	5,021	100.93	5,217	100.62	10,447	206.33	0.7%
5	Instansi lainnya	68	35.54	1,405	251.62	2,251	310.90	3,724	598.06	2.1%

No	Kategori	Tahun 2015		Tahun 2016		Tahun 2017		Total		Persen
		Pesanan	Transaksi (Rp M)	Pesanan	Transaksi (Rp M)	Pesanan	Transaksi (Rp M)	Pesanan	Transaksi (Rp M)	
	Total	1,502	790.48	70,078	13,592.07	92,475	13,850,06	164,055	28,232.62	100%

Sumber: LKPP, diolah

Dari sisi penyedia, terdapat lima penyedia dengan nilai transaksi lebih dari satu triliun sepanjang 2015 – 2017, sebagaimana tercantum pada Tabel 20.

Tabel 20 Transaksi Penyedia Alkes pada e-catalogue

No	Penyedia	2015		2016		2017		Total	
		Produk	Transaksi (Rp M)	Produk	Transaksi (Rp M)	Produk	Transaksi (Rp M)	Produk	Transaksi (Rp M)
1	PT Philips Indonesia Commercial	86	36.00	800	574.34	1,311	858.98	2,197	1,469.32
2	PT. Siemens Indonesia	7	81.92	189	671.25	150	619.82	346	1,372.98
3	GE Operations Indonesia	4	0.28	1,677	590.06	1,850	644.26	3,531	1,234.59
4	PT Enseval Medika Prima	801	0.06	3,049,624	712.69	2,820,720	488.51	5,871,145	1,201.27
5	PT. B Braun Medical Indonesia	111,867	5.47	4,939,390	444.11	6,053,536	602.93	11,104,793	1,052.51

Sumber: LKPP, diolah

2.2.3 Operasional

Setelah tahap pengadaan selesai, fase tata kelola alkes selanjutnya adalah operasional alat tersebut. Hal ini mencakup penerimaan, pemasangan, uji fungsi hingga akhirnya alat tersebut habis digunakan atau dimusnahkan. Operasionalisasi alkes yang sederhana, tentu tidak dapat disamakan dengan alkes yang kompleks. Misalnya kain kassa, tata kelolanya tentu jauh berbeda dengan alat rontgen yang kompleks. Pada pembahasan kali ini lebih ditekankan pada tata kelola operasional alkes yang kompleks.



Gambar 14 Tata kelola alkes pada tahap operasional

Sebelum alkes digunakan, terdapat beberapa hal yang dilakukan fasilitas kesehatan seperti melakukan penerimaan alkes dengan baik dari penyedia; pemasangan atau instalasi alat termasuk sarana penunjangnya; pengujian fungsi alat agar sesuai peruntukannya; dan pelatihan bagi petugas yang akan mengoperasikan alkes tersebut. Pada tahapan ini, fasilitas kesehatan umumnya meminta penyedia untuk memberikan layanan instalasi, uji fungsi hingga pelatihan bagi personil fasilitas kesehatan sampai alat tersebut siap digunakan. Dalam tahapan ini, alkes juga harus dimasukkan dalam daftar inventarisasi alkes melalui aplikasi Aspak milik Kemenkes.

Pada tahap pemakaian, alat juga perlu terus dimonitor melalui perawatan berkala dan kalibrasi sehingga fungsinya tetap optimal dan akurat. Fasilitas kesehatan juga perlu mengelola tempat penyimpanan yang sesuai standar agar alkes tidak menurun fungsinya. Pemantauan lingkungan juga menjadi suatu hal yang perlu dilakukan dalam pengelolaan alkes terutama yang menghasilkan limbah dan radiasi karena dapat membahayakan jika tidak tertangani dengan baik. Seluruh hal ini harus rutin dilakukan secara berkala selama alkes masih digunakan.

Tahap terakhir dari pengelolaan alkes adalah pemusnahan dan penghapusan dari daftar inventarisasi alat. Hal ini dilakukan ketika alat telah mencapai umur pakainya sehingga harus diremajakan atau alat tersebut memang sudah rusak dan tidak dapat digunakan kembali. Fasilitas kesehatan juga harus menghapus alkes yang telah rusak atau dimusnahkan dalam daftar inventarisasinya.

2.2.4 Sumber Pembiayaan

Belanja alkes pada fasilitas kesehatan milik Pemerintah umumnya dilakukan dengan menggunakan dana APBN maupun APBD. Sebagian dari fasilitas kesehatan yang sudah berstatus Badan Layanan Umum (BLU) juga ada yang membeli alkes menggunakan dana BLU.

Pada fasilitas kesehatan yang menjadi unit pelaksana teknis (UPT) Kemenkes, seperti RS Pusat Jantung Nasional Harapan Kita dan RS Hasan Sadikin Bandung, belanja alkes umumnya menggunakan dana pada pagu anggaran Kemenkes dan dana BLU mereka sendiri. Sedangkan fasilitas kesehatan milik Pemerintah Provinsi maupun Pemerintah Kabupaten/Kota mayoritas menggunakan Dana Alokasi Khusus (DAK) yang bersumber dari APBN. Sebagian dari Rumah Sakit Daerah milik Pemerintah Provinsi maupun Pemerintah Kabupaten/Kota juga menggunakan APBD mereka untuk belanja alkes. Umumnya, DAK digunakan untuk membeli alkes yang cukup mahal, seperti alat USG, Cathlab, MRI, dll. Sedangkan dana APBD digunakan untuk membeli alkes yang relatif murah seperti kain kassa, plester, dll.

Anggaran belanja alkes melalui DAK Kesehatan masuk dalam anggaran DAK Fisik. Jumlah anggaran DAK Fisik tahun 2017 sebesar Rp 16,6 triliun dan tahun 2018 meningkat menjadi Rp 17,4 triliun. Jumlah tersebut termasuk untuk pembangunan bangunan fasilitas kesehatan beserta sarana dan prasarannya. Namun, tidak didapatkan data secara rinci dari Kemenkes terkait jumlah anggaran belanja alkes tiap tahun dari keseluruhan anggaran DAK Fisik tersebut.

2.3 Praktik Tata Kelola Alkes antar Negara

2.3.1 Kebijakan dan Strategi

Berdasarkan rekomendasi WHO, kebijakan dan strategi tata kelola alkes harus meliputi 4 (empat) fase dari siklus alkes, yang terdiri atas (WHO, 2011):

1. Pengembangan dan Penelitian:
 - a. Pedoman Inovasi Alkes
2. Regulasi:
 - a. Pedoman Perizinan *Premarket*
 - b. Pedoman Regulasi
 - c. Pedoman Nomenklatur Alkes
 - d. Pedoman Alkes Berdasarkan Fasilitas Kesehatan
 - e. Pedoman Alkes Berdasarkan Prosedur Klinis
3. Penilaian:
 - a. Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan
4. Manajemen
 - a. Pedoman Penilaian Kebutuhan Alkes
 - b. Pedoman Proses Pengadaan/Pemilihan Alkes
 - c. Pedoman Donasi Alkes
 - d. Pedoman Pengawasan *Postmarket*
 - e. Pedoman Manajemen Penyimpanan Alkes
 - f. Pedoman Pemeliharaan Alkes
 - g. Pedoman Penggunaan Alkes yang Aman
 - h. Pedoman Pengukuran Efektivitas Klinis
 - i. Pedoman Pemusnahan Alkes

Daftar kebijakan dan strategi WHO di atas secara lengkap dapat dilihat pada Lampiran 3 (tiga).

2.3.2 Kelembagaan

WHO merekomendasikan lembaga yang melaksanakan pengawasan alkes adalah badan di tingkat nasional yang melaksanakan proses pengawasan *premarket* dan pengawasan *postmarket*. Bentuk dan fungsi lembaganya serupa dengan obat, makanan dan produk kesehatan lainnya tetapi memerlukan kemampuan teknis yang berbeda berdasarkan kelas risiko alkes. Saat ini terdapat negara yang memiliki badan khusus pengawasan alkes yang terpisah dari Kemenkesnya, tetapi ada juga yang lembaga pengawasan alat kesehatannya masih merupakan bagian dari Kemenkes seperti Indonesia. Selain memiliki badan khusus terkait alkes di tingkat nasional, beberapa negara seperti Canada dan Thailand juga memiliki instansi khusus untuk melaksanakan penilaian teknologi kesehatan. Berikut dapat dilihat bentuk kelembagaan yang melakukan pengawasan alkes di beberapa negara.

Tabel 21 Kelembagaan Pengawasan Alkes Antar Negara

Negara	Lembaga pengawas alkes	Struktur lembaga
Amerika Serikat	The Federal Food Drug and Cosmetic Act (FDA)	Lembaga di bawah Federal Agency: USA Department of Health and Human Services.
Uni-Eropa	The European Medicines Agency (EMA)	Lembaga independen terpusat dibawah The European Union.
Jepang	Pharmaceuticals Medical Devices Agency (PMDA).	Unit terpisah dari Ministry of Health, Labour, and Welfare namun bersama-sama mengatur regulasi terkait alkes
Canada	Therapeutic Products Division (TPD) of Health Canada	Unit dibawah Health Canada (Kemenkes)
Singapura	Health Science Authority (HSA)	Badan berwenang (statutory board) di bawah Ministry of Health
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	Unit dibawah Australian Government Department of Health and Ageing
India	The Central Drug Standard Control Organization (CDSCO)	Unit kerja di bawah India Ministry of Health and Family Welfare

Sumber: Medical Device Regulations: A Current Perspective, J Young Pharm, 2016; 8(1): 6-11

2.3.3 Tata Laksana

Terkait dengan mekanisme registrasi alkes, terdapat negara yang menerapkan sistem perizinan (*approval*) untuk semua kelas risiko alkes seperti Indonesia, dan ada yang memisahkan sistem registrasi menjadi *Premarket Notification* (PMN) dan *Premarket Approval* (PMA) berdasarkan kelas risiko alkes. Sebagai contoh Singapura dan Amerika Serikat, untuk alkes kelas A (risiko rendah) hanya membutuhkan pemberitahuan (*premarket notification*) dengan persyaratan keamanan dan mutu tanpa memerlukan izin edar (*premarket approval*). Untuk alkes dengan mekanisme PMN maka proses pengawasan alkes akan difokuskan pada tahapan *postmarket*. Perbandingan mekanisme registrasi dan perizinan alkes dari beberapa negara dapat dilihat pada Lampiran 4.

BAB 3 Permasalahan dan Saran Perbaikan

Dalam beberapa tahun terakhir, didapati sejumlah perubahan yang telah dilakukan oleh Pemerintah dalam tata kelola alkes, seperti penggunaan *e-catalogue* untuk belanja alkes, intensifikasi pengawasan sarana dan produk alkes, serta terbitnya sejumlah regulasi untuk meningkatkan kualitas tata kelola alkes. Namun demikian, hasil analisis masih mendapati sejumlah kelemahan yang berpotensi menyebabkan tindak pidana korupsi atau tidak efektif dan efisiennya tata kelola alkes saat ini. Beberapa kelemahan tersebut ada pada aspek regulasi, kelembagaan, tata laksana serta aspek pendukung lainnya. Secara lengkap, permasalahan tata kelola alkes diuraikan pada bagian ini.

3.1 Regulasi

3.1.1 Tidak Lengkapnya Regulasi Alkes Dibandingkan Standar Regulasi WHO

Hasil Analisis

Berdasarkan hasil perbandingan antara peta kebijakan alkes WHO dengan regulasi alkes yang ada di Indonesia saat ini (Lampiran 3 dan Lampiran 5) terdapat beberapa kelemahan dalam regulasi tata kelola alkes di Indonesia, antara lain :

1) Standar penamaan (nomenklatur) alkes belum berbentuk peraturan yang mengikat

Dalam hal standar penamaan alkes, Indonesia mengadopsi *Asean Medical Devices Directive* (AMDD) untuk aturan kategori alat kesehatan dan *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN) untuk nomenklatur, namun standar penamaan dan kategorisasi tersebut belum tertuang dalam dokumen resmi yang dapat dipedomani publik. Saat ini baru ada pedoman kategorisasi alkes berupa Buku Pedoman Klasifikasi Izin Edar Alkes yang dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes dan panduan dalam penamaan alkes berupa fitur Nomenklatur dari Aplikasi Sarana dan Prasarana Alkes (ASPAK) Kemenkes, yang dikelola oleh Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan.

Tidak adanya peraturan resmi yang mengikat mengenai penamaan alkes menyebabkan kondisi berikut :

- a. Tidak standarnya penamaan produk alkes. Hal ini dapat terlihat dari masih adanya perbedaan dalam penamaan alkes, bahkan dalam tataran regulasi yaitu antara aplikasi ASPAK Kemenkes dengan Permenkes No 56 Tahun 2014 seperti contoh pada Gambar 15. Pada contoh tersebut, terlihat alkes “Branchard” dalam Permenkes No 56 Tahun 2014, namun tidak dapat ditemukan alkes dengan jenis tersebut. Jika yang

dimaksudkan dengan alat tersebut adalah “Stretcher/Brankar” dalam ASPAK Kemenkes, maka penamaan dalam istilah internasional adalah “Brancard”.

Stretcher/Brankar

Kode Alat : 20903042
 Sinonim :
 Keterangan :
 Nomenklatur : 09 - Peralatan Rumah Sakit dan Perorangan
 0903 - Peralatan Rumah Sakit dan Perorangan Lainnya

NO	NAMA ALAT	RUMAH SAKIT			
		Kelas A	Kelas B	Kelas C	Kelas D
70	Branchard	√	√	√	√

Sumber : ASPAK Kemenkes 2018, diolah

Gambar 15 Perbandingan penamaan alat kesehatan di aplikasi ASPAK Kemenkes dan Permenkes 54/2015

Selain itu, terdapat perbedaan penamaan antara ASPAK dan portal pengadaan *e-catalogue* LKPP. Kondisi tersebut dapat dilihat dalam contoh penamaan alkes dalam *e-catalogue* LKPP ditunjukkan pada Gambar 16 dan Gambar 17. Dari kedua gambar ini, dapat dilihat antara 3 contoh jenis alkes yang sama (CT Scan), *clue* pada nama produk yang menunjukkan bahwa produk tersebut adalah CT Scan hanya didapatkan pada nama produk kedua.

Pesawat Sinar-X, Dental Panoramic

Kode Alat : 20601006
 Sinonim : Extraoral source x-ray system
 Keterangan :
 Nomenklatur : 06 - Peralatan Dental
 0601 - Peralatan Dental Diagnostik

Perbedaan penamaan

Peralatan Gigi ▶ Peralatan Gigi Diagnostik

Panoramic Rotograph EVO

Sumber : ASPAK Kemenkes, *e-catalogue* LKPP, diolah

Gambar 16 Perbandingan penamaan alat kesehatan di *e-catalogue* LKPP dan aplikasi ASPAK Kemenkes



Sumber : *e-catalogue* LKPP 5 Juli 2018, diolah

Gambar 17 Perbandingan penamaan alkes di *e-catalogue* LKPP

- b. Kesulitan satker dalam proses pembelian alkes menggunakan *e-catalogue*, karena tidak standarnya penamaan alkes dan memungkinkan alkes tertentu terkategori dalam kategori yang berbeda antara ASPAK Kemenkes dan *e-catalogue* LKPP. Hal ini menjadi krusial karena belanja alkes oleh pemerintah sebagian besar dilakukan di *e-catalogue* LKPP. Terkait contoh di atas, jika satker calon pembeli menggunakan fitur *Keyword* (kata kunci) dengan memasukkan CT Scan, maka produk pertama dan ketiga tidak akan tertampil, padahal mungkin spesifikasi pada produk pertama dan ketiga sesuai dengan spesifikasi yang dibutuhkan.

2) Regulasi terkait alkes di rumah sakit (Permenkes No 56 Tahun 2014) belum menjelaskan standar jumlah dan spesifikasi alkes secara rinci

Daftar peralatan alkes untuk masing-masing kelas fasilitas kesehatan diuraikan dalam Permenkes No 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit. Daftar tersebut mencakup alat-alat yang harus dipenuhi oleh tiap ruang tindakan tertentu pada masing-masing kelas rumah sakit. Namun daftar tersebut hanya berupa nama umum alat dan *checklist* ketersediaan untuk setiap ruang, tanpa jumlah dan spesifikasi standar yang disarankan. Sehingga masih terdapat kemungkinan fasilitas kesehatan memiliki interpretasi yang berbeda terhadap spesifikasi, jenis, bahkan produk alkes apa yang seharusnya dipenuhi oleh tiap kelas fasilitas kesehatan berdasarkan Permenkes No 56 Tahun 2014.

Sebagai contoh, berikut beberapa alkes dalam daftar peralatan Permenkes No 56 Tahun 2014:

- a. Alkes “Perkakas” dalam Daftar Peralatan di Pelayanan Obstetri Dan Ginekologi yang harus dipenuhi oleh semua kelas rumah sakit.
Tidak terdapat pendefinisian yang jelas terhadap alat-alkes yang termasuk dalam peralatan perkakas. Jenis peralatan ini pun tidak ditemukan di nomenklatur alkes di ASPAK Kemenkes.

- b. Alkes “Mesin Anestesi Sederhana” dan “Mesin Anestesi Standar” untuk rumah sakit tipe A-C, dan “Mesin Anestesi Canggih” untuk tipe rumah sakit A-B sebagai alat utama tindakan anestesi. Namun tidak disebutkan ukuran/batasan tertentu untuk membedakan antara mesin anestesi dengan kategori sederhana, standar, dan canggih.

Dengan tingginya varian teknologi, fitur, dan spesifikasi alkes dalam satu jenis, dan berdampak pada tingginya rentang harga alkes, pedoman standar alkes di fasilitas kesehatan yang ada saat ini berpotensi mengakibatkan:

- a. Tujuan standarisasi alkes di rumah sakit tidak tercapai. Muncul beragam interpretasi di rumah sakit untuk memenuhi ketentuan Permenkes tersebut.
- b. Rumah sakit kesulitan dalam merencanakan kebutuhan alkes karena peraturan yang ada belum menjelaskan secara spesifik standar pemenuhan alkes di tiap kelas rumah sakit.
- c. Potensi rumah sakit melakukan pembelian alkes yang tidak sesuai dengan kapasitas pelayanan kesehatan rumah sakit dan tidak dapat dimanfaatkan secara optimal untuk pelayanan kesehatan di rumah sakit tersebut.

3) Regulasi Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK) yang ada belum memuat panduan penilaian teknologi kesehatan yang dapat menjadi acuan publik

Saat ini regulasi yang mengatur tentang Penilaian Teknologi Kesehatan di Indonesia adalah Permenkes No 51 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian teknologi kesehatan (*Health Technology Assessment*) dalam program JKN.

Penilaian Teknologi Kesehatan yang diatur dalam Permenkes No 51 Tahun 2017 tersebut terbatas terhadap obat, tindakan, atau alkes yang akan menjadi paket manfaat JKN dan dilakukan oleh Komite PTK *ad hoc* yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. Sehingga substansi pedoman dalam Permenkes tersebut lebih mencakup *Standard Operating Procedure* (SOP) bagi Komite PTK dalam melaksanakan PTK JKN dan belum memuat pedoman untuk pelaksanaan PTK yang dapat dipedomani oleh publik.

Panduan pelaksanaan PTK sebenarnya telah diterbitkan secara terpisah oleh Komite PTK JKN berupa Buku Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan pada tahun 2017. Tetapi panduan tersebut belum disahkan menjadi regulasi. Dengan tidak adanya regulasi panduan PTK yang meliputi tindakan, obat, dan alkes memperlihatkan bahwa Indonesia belum serius memperhatikan penggunaan teknologi kesehatan secara efektif, aman, bermutu dan ekonomis. Hal ini juga berdampak pada:

- a. Fasilitas kesehatan yang ada menggunakan alkes tidak berdasarkan pada analisis komprehensif terhadap efektivitas, keamanan, kebutuhan biaya hingga kondisi yang ada pada masyarakat.
- b. PTK belum menjadi dasar pengambilan kebijakan dalam penggunaan teknologi kesehatan khususnya alkes.

4) Belum adanya pedoman penilaian kebutuhan dan pemilihan alkes bagi fasilitas kesehatan

Alkes yang mangkrak dan tidak dapat digunakan di fasilitas kesehatan banyak ditemukan di sejumlah daerah. Berdasarkan wawancara pada fasilitas kesehatan di daerah, beberapa faktor menjadi penyebab hal itu terjadi. Salah satunya adalah ketiadaan pedoman bagi fasilitas kesehatan untuk menilai kebutuhan terhadap alkes disesuaikan dengan kemampuan fasilitas kesehatan. Selama ini fasilitas kesehatan membeli alkes tanpa disertai penilaian kebutuhan yang memadai. Ketika alkes yang dipesan telah datang, ternyata sarana dan prasarana penunjang yang dibutuhkan tidak terpenuhi oleh fasilitas kesehatan. Di beberapa fasilitas kesehatan daerah, mangkraknya alkes karena alkes rusak dan biaya perawatan maupun perbaikannya mahal dan tidak dapat dipenuhi anggaran yang ada.

Berdasarkan WHO, penilaian kebutuhan alkes seharusnya mencakup dampak potensial pada kinerja pengguna alkes pada pemberian layanan, dengan mempertimbangkan tujuan organisasi, fasilitas dan infrastruktur yang ada, rencana penggunaan jangka panjang, dan pengembangan sumber daya manusia (SDM) sebelum membeli alkes.

Penilaian kebutuhan alkes di fasilitas kesehatan saat ini didasarkan pada pemenuhan standar peralatan kesehatan untuk masing-masing kelas fasilitas kesehatan berdasarkan Permenkes No 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit dan Permenkes No 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat. Fasilitas kesehatan membandingkan antara alkes yang harus dipenuhi dalam Permenkes dengan alat yang telah tersedia. Kesenjangan antara kondisi *existing* dan standar ini yang kemudian direncanakan untuk dilakukan pengadaan.

Siklus hidup alat di fasilitas kesehatan meliputi perencanaan, pengadaan, operasional, pemeliharaan, hingga pemusnahan. Dalam proses perencanaan dan pengadaan, fasilitas kesehatan seharusnya mempertimbangkan kebutuhan (biaya dan sumber daya) terkait alkes yang diperlukan selama operasional hingga pemusnahan.

Dalam kondisi tersebut, fasilitas kesehatan saat ini tidak memiliki panduan atau pedoman dalam menilai kebutuhan alkes prioritas jika disandingkan dengan kondisi kesiapan internal. Sebaliknya, fasilitas kesehatan juga tidak mempersiapkan sumber daya baik anggaran maupun personil untuk operasional di sepanjang siklus alkes.

Setelah fasilitas kesehatan melaksanakan penilaian kebutuhan alkes, maka langkah selanjutnya adalah melakukan pemilihan alkes. Dalam memilih alkes, seringkali fasilitas kesehatan dihadapkan pada banyak pilihan. Kekhasan alkes dibandingkan komoditas lain adalah banyaknya varian, kegunaan spesifik masing-masing alat yang tidak dapat digantikan, dan perkembangan teknologi yang sangat cepat. Hal-hal tersebut menyebabkan rentang harga alkes (bahkan dalam satu jenis alkes) menjadi sangat tinggi. Sebagai contoh pada Gambar 18 dapat dilihat perbedaan harga alkes sejenis di *e-catalogue* LKPP.

 Peralatan Kardiologi ► Peralatan Kardiologi Diagnostik 42000000-AKS-000076969 ABN ABN Cardiology Stainless Steel Stethoscope	 Peralatan Kardiologi ► Peralatan Kardiologi Diagnostik 42000000-AKS-000047278 MDF INSTRUMEN USA, INC Classic Cardiology Stethoscope
Kota Jakarta Pusat IDR 327,113.00 (18 Maret 2016)	Kota Jakarta Pusat IDR 1,438,600.00 (01 April 2015)

Sumber : *e-catalogue* LKPP 7 Juni 2018, diolah

Gambar 18 Perbandingan harga alat kesehatan (stethoscope) di *e-catalogue* LKPP

Dengan tidak adanya pedoman penilaian kebutuhan dan pemilihan alkes, fasilitas kesehatan memiliki kecenderungan memilih alkes hanya berbasis preferensi *user*/dokter dan kesesuaian anggaran. Padahal seharusnya pemilihan alkes mempertimbangkan parameter lain seperti siklus hidup alkes, SDM pendukung, dukungan purna jual, bangunan dan sistem instalasi, serta performa alkes.

Kondisi-kondisi di atas berpotensi mengakibatkan:

- Belanja alkes yang tidak efektif dan efisien.
- Konflik kepentingan dalam belanja alkes di fasilitas kesehatan. Konflik kepentingan berpotensi terjadi ketika penyedia melakukan upaya persuasif kepada *user* melalui *sponsorship* atau strategi pemasaran lain, sehingga *user* akan mendasarkan rekomendasi pengadaan alkes dari penyedia yang memberikan keuntungan paling besar pada *user* tersebut, dan bukan semata dari spesifikasi alkes yang dibutuhkan.

Saran Perbaikan

Berdasarkan analisis yang dilakukan, untuk melakukan perbaikan permasalahan-permasalahan terkait regulasi tersebut, Kemenkes disarankan untuk melakukan penyempurnaan regulasi terkait alkes yang meliputi:

- Standarisasi penamaan alkes dalam dokumen regulasi, menjadi lampiran dalam Permenkes yang mengatur tentang izin edar alkes.
- Penyempurnaan regulasi terkait standar kebutuhan alkes di fasilitas kesehatan yang mencakup spesifikasi alkes yang disarankan untuk setiap kelas fasilitas kesehatan.
- Penyempurnaan substansi Permenkes No 51 Tahun 2017 tentang Penilaian Teknologi Kesehatan dengan memasukkan substansi Panduan PTK yang telah dibentuk oleh Komite PTK menjadi bagian dari lampiran.
- Penyusunan panduan pengelolaan alkes untuk fasilitas kesehatan, dengan substansi meliputi panduan pengelolaan sepanjang siklus hidup alkes di fasilitas kesehatan (perencanaan, pengadaan, pengelolaan, pemeliharaan, dan pemusnahan).

3.2 Kelembagaan

3.2.1 Kelembagaan Pengelolaan Alkes Tidak Optimal

Hasil Analisis

Kelembagaan merupakan salah satu faktor kunci untuk menciptakan tata kelola yang baik dan bebas dari korupsi. Dalam kelembagaan tata kelola alkes masih dijumpai beberapa permasalahan yang membuat kinerja tidak optimal dan berpotensi

menimbulkan tindak pidana korupsi. Beberapa permasalahan tersebut adalah sebagai berikut:

1) Peran regulator dan operator tidak terpisah

Pengelolaan alkes dari tahap *premarket* hingga *postmarket* saat ini di dominasi oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes (Ditjen Farmalkes), Kemenkes. Mulai pembuatan regulasi kebijakan, pelaksanaan penilaian hingga pengawasan alkes dilakukan oleh Ditjen Farmalkes. Sebagian kecil peran dalam *postmarket* juga dilakukan oleh Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan (Ditjen Yankes) yang membawahi Direktorat Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK). Hal ini menunjukkan tidak adanya pemisahan peran pembuat kebijakan dan regulasi dengan pelaksana kebijakan dan regulasi tersebut.

Bergabungnya kelembagaan pembuat dan pelaksana regulasi berpotensi menyebabkan hilangnya objektivitas dan independensi dalam pelaksanaan regulasi dan kebijakan yang telah dibuat. Lebih jauh lagi, mekanisme *check and balance* antara pembuat dan pelaksana regulasi berpotensi menjadi tidak efektif karena adanya banyak kepentingan yang saling berbenturan dalam lembaga yang sama. Sebagai contoh, beberapa kasus kejadian tidak diinginkan akibat penggunaan alkes tidak ditindaklanjuti dengan upaya perbaikan oleh regulator. Salah satu penyebab utama hal ini terjadi adalah proses *check and balance* tidak berjalan dengan baik antara pembuat regulasi dan pengawas. Idealnya pengawas dan pembuat regulasi dapat mengevaluasi permasalahan ini dengan cepat sehingga terjadi perbaikan implementasi dalam tata kelola alkes di lapangan.

2) Keterbatasan organ kelembagaan untuk pengawasan di daerah

Dengan wilayah geografis Indonesia yang luas dan jumlah produsen maupun penyalur alkes yang banyak hingga ke pelosok daerah, keberadaan lembaga pengawas alkes yang ada saat ini sangat tidak memadai. Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT di Ditjen Farmalkes, Kemenkes tidak memiliki organ perwakilan di daerah untuk melaksanakan tugas pengawasan alkes maupun produsen dan penyalur alkes. Data tahun 2016 dan 2017 menyebutkan bahwa Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT dapat melakukan inspeksi pada 490 penyalur alkes dari total 3086 penyalur yang ada. Hal ini tentu masih sangat jauh dari ideal karena hanya mencakup 15% populasi dalam dua tahun.

Menurut keterangan narasumber dari Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT, selain terbatasnya personil, tidak adanya perwakilan pengawas di daerah membuat pengawasan tidak efektif dan efisien. Pengawas harus berkeliling ke seluruh wilayah Indonesia hampir di sepanjang tahun untuk melakukan inspeksi ke produsen dan penyalur alkes. Pelibatan Dinas Kesehatan Provinsi dalam inspeksi hanya bersifat perbantuan karena mereka tidak memiliki kewenangan untuk mengawasi dan memberikan sanksi kepada produsen dan penyalur alkes yang melakukan pelanggaran.

Dalam hal pelayanan uji kalibrasi juga mengalami kendala yang sama. Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK) maupun Loka Pengamanan Fasilitas Kesehatan (LPFK) yang ada di bawah Kemenkes saat ini juga hanya terdapat di enam daerah. Dengan jumlah tersebut, fasilitas pelayanan kesehatan cukup sulit untuk menguji kalibrasi alkes yang dimilikinya. Mereka harus mengantri untuk mendapatkan giliran uji kalibrasi. Menurut keterangan narasumber dari BPFK Jakarta, jadwal uji kalibrasi di BPFK Jakarta sudah

penuh hingga pertengahan tahun 2019. BPFK Jakarta juga tidak hanya melayani fasilitas pelayanan kesehatan yang ada di sekitar Jakarta saja, tetapi melayani juga fasilitas pelayanan kesehatan di luar Jawa. Pelibatan pihak swasta untuk dapat menguji kalibrasi alkes juga telah dilakukan namun animonya masih rendah sehingga fasilitas pelayanan kesehatan masih sangat bergantung pada BPFK dan LPFK milik Kemenkes.

Kondisi tersebut di atas mengakibatkan pengawasan alkes tidak dapat menjamin kelayakan dan kualitas alkes yang telah beredar di Indonesia. Pada tahun 2015, tercatat hanya 25-28% alkes yang beredar telah lulus uji kalibrasi (Supriyanto, 2016). Hal ini juga berpotensi membuat penyalur alkes dan fasilitas pelayanan kesehatan menjadi permisif dalam menyalurkan dan menggunakan alkes yang tidak layak maupun tidak berkualitas. Pada akhirnya, permasalahan ini akan merugikan masyarakat luas dalam menerima layanan kesehatan.

3) Fasilitas pendukung pengawasan alkes masih terbatas

Semakin banyaknya jumlah dan jenis alkes yang beredar harus diiringi dengan ketersediaan sarana dan prasarana pendukung untuk pengawasan alkes. Setidaknya diperlukan laboratorium uji dan laboratorium kalibrasi untuk mendukung kinerja aparat pengawasan alkes. Sampai tahun 2016, Indonesia baru memiliki 1 (satu) laboratorium uji dan 32 laboratorium kalibrasi. Menurut pakar Prof. Dr. Eko Supriyanto, jumlah ini masih sangat kurang dibandingkan dengan populasi jumlah alat yang beredar. Indonesia setidaknya membutuhkan 138 laboratorium kalibrasi dan 2 laboratorium uji hingga tahun 2025. Jika dibandingkan dengan negara-negara di ASEAN, Indonesia juga masih tertinggal dibandingkan Malaysia, Singapura dan Thailand terkait fasilitas lab uji dan kalibrasi alkes.

Tabel 22. Perbandingan Sumber Daya, Sarana dan Prasarana Pengelolaan Alkes Beberapa Negara ASEAN

	Indonesia	Malaysia	Singapura	Thailand
Jumlah Lab Uji	1	16	3	3
Jumlah Lab Kalibrasi	32	41	26	220
Jumlah Clinical/Biomedic Engineer	<3000	4000	n/a	n/a
Biaya Pemeliharaan	<3%	7%	9%	6%

Sumber: Presentasi Prof. Eko Supriyanto, Sistem Pemandu Pengawasan Alkes dan PKRT

Tabel 23 Kebutuhan Ideal untuk Ketersediaan Fasilitas Pengujian dan Kalibrasi 2017-2035

	2017	2020	2025	2030	2035
Lab Uji	1	2	2	3	3
Lab Kalibrasi	57	138	138	248	333
SDM Elektromedis	7.430	9.105	12.212	16.381	21.975

Sumber: Presentasi Prof. Eko Supriyanto, Sistem Pemandu Pengawasan Alkes dan PKRT

Kurangnya fasilitas pengawasan tersebut mengakibatkan Kemenkes tidak dapat menjamin kualitas kelayakan dan keandalan alkes yang beredar. Hal ini tentu cukup mengkhawatirkan karena berarti alkes yang tidak dapat dipertanggungjawabkan hasil pengukuran, diagnosa maupun terapinya kepada pasien.

Secara ideal, pelaksana regulasi harus dapat melaksanakan tugasnya secara bebas dan obyektif. Untuk memastikan hal ini, pelaksana regulasi harus terpisah dengan pembuat regulasinya. Seperti halnya parlemen sebagai pembuat regulasi terpisah dengan pemerintah sebagai pelaksana regulasi. Dengan demikian, akan terjadi pemisahan kewenangan sebagai pengatur dan pelaksana. Analogi yang juga bisa dipersamakan adalah tata kelola obat dan makanan dimana antara regulator (Kemenkes) terpisah dengan pelaksananya (Badan Pengawas Obat dan Makanan).

Saran Perbaikan

Untuk menyelesaikan beberapa permasalahan kelembagaan tersebut, direkomendasikan kepada Kementerian Kesehatan merancang peta jalan untuk merevitalisasi kelembagaan pengelolaan alkes. Revitalisasi kelembagaan tersebut setidaknya mencakup:

- a. Pemisahan peran dan fungsi antara regulator dan operator, dengan melakukan evaluasi tugas dan fungsi di Direktorat Penilaian Alkes dan Direktorat Pengawasan Alkes. Tugas dan fungsi kedua Direktorat tersebut dapat disesuaikan dengan siklus *premarket* dan *postmarket*. Hal ini diperlukan untuk perbaikan tata kelola alkes secara cepat. Gambaran kondisi *existing* dan usulan penataan dapat dilihat dalam Lampiran 6 dan Lampiran 7.
- b. Memperkuat struktur pengawasan hingga ke daerah agar pola pengawasan alkes dapat lebih efektif dan efisien.
- c. Meningkatkan jumlah dan sebaran laboratorium uji dan kalibrasi alkes sesuai dengan kebutuhan. Hal ini bisa dilakukan langsung oleh Pemerintah maupun bekerja sama dengan pihak swasta.
- d. Sebagai tahap awal menuju kondisi ketersediaan sarana pengujian dan kalibrasi yang ideal, melakukan peningkatan dan penguatan sarana pengujian dan kalibrasi mandiri melalui pembentukan Instalasi Pemeliharaan Sarana (IPS) di Rumah Sakit dan Dinkes.

3.3 Tata Laksana

3.3.1 Tidak Terintegrasinya Data Penyalur Alkes (Sarana Distribusi) Pusat dan Cabang

Hasil Analisis

PAK terdiri atas PAK Pusat dan PAK Cabang. Izin Penyalur Alkes (IPAK) Pusat dikeluarkan oleh Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT-Ditjen Farmalkes berdasarkan rekomendasi dari Pemerintah Provinsi (melalui Dinas Kesehatan atau Pelayanan Terpadu Satu Pintu) sedangkan IPAK Cabang dikeluarkan oleh Pemerintah Provinsi (melalui Dinas Kesehatan

atau Pelayanan Terpadu Satu Pintu). Saat ini, sistem registrasi IPAK di Kemenkes belum terhubung dengan proses registrasi IPAK di daerah. Hal ini mengakibatkan:

1. Berkas rekomendasi IPAK dari daerah masih disertakan secara manual ke proses registrasi di Kemenkes.
2. Perbedaan data penyalur yang tercantum di e-infoalkes.depkes.go.id dengan database IPAK di daerah. Berikut dapat dilihat contoh perbedaan data IPAK di pusat dan daerah yang menjadi objek sampling KPK.

Tabel 24 Perbandingan Data IPAK Kemenkes dengan IPAK Pemerintah Daerah

No	Provinsi	Data IPAK	Data Pemda	
		Kemenkes (infoalkes)	IPAK Pusat	IPAK Cabang
1	Banten	267	147	28
2	Bengkulu	33	23	4
3	Maluku	14	9	3

Sumber: Kemenkes dan Pemda 2018, Diolah

3. Kesulitan dalam pengawasan dan pembinaan penyalur alkes oleh Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT serta Dinas Kesehatan di daerah.
4. Potensi adanya PAK yang tidak terawasi dan munculnya pemalsuan IPAK.

Saran Perbaikan:

Kemenkes mengintegrasikan proses registrasi IPAK dengan Pemerintah Provinsi sehingga data PAK menjadi akurat dan memudahkan proses pengawasan.

3.3.2 Tidak Optimalnya Pengawasan Alkes yang Beredar di Faskes dan Luar Faskes

Hasil Analisis

Saat ini pengawasan *postmarket* belum dilaksanakan secara optimal, yang dapat dilihat melalui fakta berikut ini:

1. Inspeksi terhadap sarana produksi dan distribusi yang bertujuan untuk memastikan bahwa produsen dan distributor alkes menjalankan usahanya sesuai ketentuan, baru dapat dilakukan sebagian kecil oleh Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT Kemenkes. Hal ini dapat dilihat dari data inspeksi yang dilaksanakan, memperlihatkan lebih dari 80% sarana belum pernah diinspeksi dalam 2 (dua) tahun terakhir (2016-2017).

Tabel 25 Jumlah Sarana Alkes (Produsen dan Penyalur) yang Diinspeksi 2016-2017

No	Sarana	Jumlah yang Sudah Diinspeksi
1	Produsen Alkes (197)	191
2	Penyalur Alkes (2803)	278
Total	3000	469 = 15,6%

Sumber: Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT, 2018

2. Sampling dan pengujian produk untuk memastikan keamanan alkes oleh Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT baru dapat dilaksanakan untuk alkes non elektromedik seperti *Dysposable Syringe*, Benang bedah, *Infusion Set*, Sarung tangan steril, Sphygmomanometer. Produk elektromedik dan In-Vitro Diagnostik belum dapat dilakukan sampling di peredaran karena keterbatasan laboratorium uji terakreditasi untuk pengujiannya.
5. Pengawasan alkes, khususnya produk elektromedik yang telah berada dan digunakan di fasilitas kesehatan juga luput dari pengawasan Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT. Menurut Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT - Ditjen Farmalkes, pengawasan alkes di fasilitas kesehatan merupakan kewenangan dari Direktorat Fasilitas Pelayanan Kesehatan – Ditjen Pelayanan Kesehatan yang bertugas membuat kebijakan, standar hingga movev pada fasilitas kesehatan. Saat ini pengawasan alkes pada fasilitas kesehatan hanya dilakukan melalui proses kalibrasi yang dilakukan oleh BPFK atau Lab. Kalibrasi swasta. Kemampuan kalibrasi BPFK pun masih terbatas pada beberapa jenis alkes saja.

Kondisi tidak optimalnya pengawasan alkes di siklus *postmarket* di atas tentu saja dapat mengakibatkan:

1. Potensi meningkatnya peredaran alkes tanpa izin edar.
2. Potensi meningkatnya pertumbuhan sarana tanpa izin serta sarana tidak memenuhi ketentuan.
3. Produk alkes yang beredar tidak memenuhi standar kualitas yang ditentukan dan tidak aman digunakan di faskes sehingga dapat meningkatkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD).

Saran Perbaikan:

Kemenkes melakukan upaya perbaikan sebagai berikut:

1. Menyempurnakan metode pengawasan *postmarket* alkes di fasilitas kesehatan, meliputi tahap penggunaan, pemeliharaan, perbaikan dan kalibrasi serta pemusnahan.
2. Mengintegrasikan data hasil pengawasan sarana dan produk ke infoalkes sehingga data pengenaan sanksi antara lain peringatan, penghentian sementara, atau pencabutan izin dapat terinformasikan ke publik.

3.3.3 Proses Pemeriksaan dalam Rangka Perizinan Alkes Tidak Optimal

Hasil Analisis

Pemeriksaan terkait perizinan alkes selama ini masih mengandalkan kelengkapan dokumen semata (*document review*). Hal ini dapat terlihat dari skema perizinan izin edar alkes dari mulai tingkat alkes yang tidak berisiko sampai yang paling berisiko sesuai klasifikasi ASEAN Medical Device Directives (AMDD) yang diadopsi oleh Kemenkes. Selama ini Ditjen Farmalkes, Kemenkes bergantung pada pemeriksaan dokumen sesuai dengan daftar pemeriksaan berdasarkan ketentuan kelas. Keterbatasan laboratorium uji dan tenaga penguji mengakibatkan belum ada pemeriksaan fisik secara acak maupun berkala yang dilakukan untuk memeriksa secara langsung tentang kelayakan alkes yang beredar.

Di Negara yang belum memiliki laboratorium uji alkes, penerapan *document review* dalam proses perizinan memang menjadi pilihan yang paling efisien. Namun, ada beberapa hal yang harus diperhatikan agar perizinan tetap menjaga kualitas dan keamanan alkes yang beredar, termasuk di dalamnya kompetensi *reviewer*. *Reviewer* yang dimaksud adalah evaluator internal Kemenkes dan/atau pakar yang secara khusus dilibatkan. Saat ini, Kemenkes belum banyak melibatkan pakar dalam melakukan proses evaluasi khususnya alkes yang memiliki risiko tinggi. Evaluator Kemenkes lebih banyak melakukan pengecekan dokumen dengan melakukan triangulasi berdasarkan hasil uji dan evaluasi pihak ketiga.

Permasalahan lainnya, untuk mempercepat akses ketersediaan alkes, Kemenkes melalui Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT menetapkan perubahan *Service Level Agreement* (SLA) pada proses pengajuan izin edar alkes yang terangkum pada Gambar 19 berikut. Tujuan perubahan SLA ini adalah untuk mempercepat perizinan produk alkes.



Gambar 19 Skema perubahan SLA proses pengajuan izin edar alkes dan PKRT

Di sisi lain, dengan adanya percepatan target pelayanan perizinan ini dapat menjadi berbahaya bila tidak diimbangi dengan jumlah dan kemampuan penguji yang memadai. Kondisi ini dapat dilihat dari banyaknya target penyelesaian dokumen perizinan dengan jumlah tenaga yang menanganinya. Berdasarkan data Direktorat Penilaian Alkes Kemenkes, rata-rata pengajuan izin edar yang masuk di tahun 2017 per bulan adalah

1.245 izin, belum termasuk surat keterangan non alkes. Sedangkan total tenaga pemeriksa hanya berjumlah 33 orang, 16 di antaranya merupakan tenaga tidak tetap (Direktorat Penilaian Alat Kesehatan, 2018). Pada Tabel 26 berikut dapat dilihat perbandingan antara jumlah tenaga yang menangani perizinan di Ditjen Farmalkes.

Tabel 26 Perbandingan Waktu Layanan dengan Jumlah Tenaga Untuk Izin Edar Alkes

Kelas	Jenis Izin	Waktu Layanan		Jumlah Tenaga Tetap (PNS)	Jumlah Tenaga Tidak Tetap
		Penentuan Kelas/Penilaian verifikasi	Proses Evaluasi		
A	Izin Edar	7 hari	10 hari	2	3
	Perpanjangan Izin Edar	7 hari	10 hari		
	Perubahan Izin Edar Alkes	10 hari	10 hari		
B	Izin Edar	7 hari	20 hari	3	3
	Perpanjangan Izin Edar	7 hari	10 hari		
	Perubahan Izin Edar Alkes	10 hari	10 hari		
C	Izin Edar	7 hari	30 hari	2	3
	Perpanjangan Izin Edar	7 hari	10 hari		
	Perubahan Izin Edar Alkes	10 hari	10 hari		
D	Izin Edar	7 hari	45 hari	1	3
	Perpanjangan Izin Edar	7 hari	10 hari		
	Perubahan Izin Edar Alkes	10 hari	10 hari		
	Produk diagnostik dan alkes khusus			9	4
			Total	17	16
	Produk PKRT dan produk mandiri			5	5
	Tata Usaha			5	14
			Total	27	35

Sumber: Keputusan Direktur Penilaian Alkes dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Nomor 5 Tahun 2018

Durasi pelayanan perizinan alkes di Indonesia juga tergolong lebih cepat jika dibandingkan negara lain seperti yang terlihat pada Tabel 27. Kecepatan pelayanan ini antara lain dimaksudkan untuk mendukung industri farmasi dan alkes sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 6 tahun 2016. Di sisi lain, faktor kualitas dan kehati-hatian terhadap risiko dapat terabaikan karena diprioritaskannya waktu pelayanan yang terlalu cepat. Pada negara lain durasi perizinan relatif lebih lama karena memasukkan proses pengujian substansi dalam perizinannya. Kecepatan perizinan bukan indikator utama dalam pelayanan melainkan penerapan prinsip kehati-hatian (*prudent*) terhadap risiko yang ditimbulkan. Sebagai contoh, di Taiwan terdapat Komite Penilai Alkes Berisiko Tinggi yang mengkaji kelayakan alkes yang akan beredar (Lampiran 8).

Tabel 27 Perbandingan Waktu Registrasi Alkes di Berbagai Negara

NO	NEGARA	KELAS	BULAN																
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	>16
1	Philippines	A																	
		B																	
		C																	
		D																	
2	Singapore	A																	
		B																	
		C																	
		D																	
3	Indonesia	A																	
		B																	
		C																	
		D																	
4	Malaysia	A																	
		B																	
		C																	
		D																	
5	Australia	A																	
		B																	
		C																	
		D																	
6	Canada	A																	
		B																	
		C																	
		D																	
7	Taiwan	A																	
		B																	
		C																	
		D																	
8	China	A																	
		B																	
		C																	
		D																	
9	USA	A																	
		B																	
		C																	
		D																	

Sumber: AHWP Capacity Training, 2016 dan Emergo (www.emergogroup.com), medical device regulatory consulting and market access, 2017 dikutip dari Paparan Sekretaris Jenderal Kemenkes Republik Indonesia, Februari 2018

Kondisi tidak optimalnya proses pemeriksaan dalam perizinan alkes dapat mengakibatkan:

1. Waktu perizinan alkes yang terlalu cepat berpotensi mengabaikan kualitas pemeriksaan.
2. Tidak terjaminnya keamanan dan kelayakan alkes yang beredar.

Saran Perbaikan

Kemenkes perlu melakukan evaluasi mekanisme perizinan yang ada meliputi:

1. Meningkatkan kualitas revidu dokumen terutama hasil uji laboratorium terhadap alkes melalui penerapan *'good review practice'* atau pelibatan pakar dalam proses revidu mengingat keterbatasan fasilitas laboratorium uji di Indonesia.
2. Mempertimbangkan alternatif *premarket notification* untuk alkes risiko rendah sebagaimana yang diberlakukan di beberapa negara. Dengan demikian, keterbatasan waktu dan tenaga dari pemeriksa dapat difokuskan bagi alkes yang berisiko lebih tinggi. Sebagai contoh Singapura, untuk alkes kelas A tidak memerlukan registrasi produk (*licensing*) selama sudah memenuhi ketentuan keamanan yang dipersyaratkan (*Essential Principles for Safety and Performance for Medical Devices*). Adapun penerapan kebijakan ini membutuhkan penguatan pengawasan *postmarket*.

3.3.4 Tidak Adanya Referensi Harga yang Pasti untuk Pengadaan Alkes

Hasil Analisis:

Sesuai dengan Peraturan Presiden nomor 54 tahun 2010 tentang Pengadaan Barang dan Jasa pasal 110 ayat 4 bahwa alkes wajib dibeli melalui mekanisme *e-purchasing* apabila sudah tersedia di *e-catalogue*. Harapannya dengan mekanisme *e-purchasing* ini, proses pengadaan lebih transparan dan akuntabel karena harga dan informasi terkait alkes sudah tercantum. Namun hingga saat ini masih ditemukan permasalahan dalam proses pengadaan karena belum adanya harga acuan atau referensi untuk alkes, baik dari sisi pengguna maupun pengelola *e-catalogue*.

Dari sisi pengguna, muncul kesulitan untuk pembelian alkes yang tidak ada di *e-catalogue*. Tidak ada sumber data yang valid dalam menyusun Harga Perkiraan Sendiri (HPS) untuk pengadaan alkes (tidak menggunakan *e-catalogue*). Pejabat Pembuat Komitmen (PPK) beserta panitia pengadaan umumnya membuat HPS alkes untuk dokumen anggaran dan pelelangan hanya berdasarkan penawaran penyedia. Hal ini berpotensi adanya *mark up* harga baik oleh penyedia maupun panitia pengadaan.

Dari sisi pengelola *e-catalogue*, masih terdapat kesulitan dalam menemukan harga referensi untuk dijadikan bahan negosiasi penawaran sebelum tayang di *e-catalogue*. Saat ini, penyusunan harga referensi oleh pokja alkes hanya berdasarkan dokumen kepabeanaan berupa Pemberitahuan Impor Barang (PIB) Bea Cukai. Nilai tersebut akan ditambahkan sejumlah komponen seperti bea masuk, pajak, biaya instalasi, biaya pelatihan, dan yang lainnya, tergantung pada jenis alkesnya. Namun masih dicurigai harga barang di PIB bukanlah harga alkes yang sebenarnya karena terdapat penyedia yang dapat dinegosiasikan oleh LKPP hingga 0,8 kali harga PIB. Hal ini tentu dikeluhkan juga oleh sesama penyedia alkes lainnya karena tidak masuk akal secara bisnis dan memberi persepsi buruk adanya manipulasi harga alkes pada saat impor.

Sampai saat ini, tidak ada standar komponen harga dalam proses negosiasi alkes, sehingga sangat tergantung pada kemampuan negosiasi masing-masing pokja. LKPP telah mencoba untuk menyusun formulasi komponen harga untuk panduan pokja dalam negosiasi alkes yang akan tayang di *e-catalogue*. Namun dengan adanya beberapa kasus alkes yang bisa dinegosiasikan menjadi sangat rendah dibandingkan harga penawarannya, muncul keraguan dari LKPP untuk menetapkan formulasi koefisien tersebut karena khawatir formulasi tersebut malah tidak menghasilkan harga terbaik. Berikut contoh hasil negosiasi LKPP dengan 5 penyedia dengan penurunan harga dapat mencapai 50%.

Tabel 28 Contoh Negosiasi LKPP dengan Penyedia Tahun 2017

No	Nama Perusahaan	Nama produk	Harga penawaran (Rp)	Harga kesepakatan (Rp)	Selisih harga negosiasi (Rp)	Persentase negosiasi (%)*
1	PT GE Operations Indonesia	Mammograph System- GE Senographe Essential	7,837,958,436	5,015,071,300	2,822,887,136	36.02%

No	Nama Perusahaan	Nama produk	Harga penawaran (Rp)	Harga kesepakatan (Rp)	Selisih harga negosiasi (Rp)	Persentase negosiasi (%)*
2	PT Tonnindo Eramulya	Safety Flashback Blood Collection 21G X 1 1/2"	2,423	1,600	823	33.95%
3	PT Hogy Indonesia	Dressing Instrument Set (Hogy Neurologi Set NSS 2106)	896,024	648,400	247,624	27.64%
4	PT Hospi Niaga Utama	CISA Sterilizer Globo 4212 W/Shredding	5,466,953,000	2,788,915,796	2,678,037,204	48.99%
5	PT Bold Technologies Leading Indonesia	BTL-6000 SWT Topline	581,000	236,469	344,531	59.30%
Rata-rata persentase negosiasi berdasarkan sampel 5 produk						41.18%

*persentase negosiasi merupakan selisih harga negosiasi dibagi harga penawaran produk dikali 100%

Sumber: LKPP, diolah

Meskipun telah terjadi kesepakatan dari hasil negosiasi, untuk kondisi-kondisi khusus, di dalam dokumen kontrak antara LKPP dan Penyedia (bagian syarat-syarat khusus kontrak), telah diatur bahwa penyedia dapat mengajukan usulan perubahan harga dalam *e-catalogue* kepada LKPP setiap 6 bulan sekali.

Permasalahan di atas mengakibatkan:

1. Terdapat potensi *kick-back* atau gratifikasi karena kemahalan harga.
2. Terjadi potensi pemborosan keuangan negara, khususnya ketika kemahalan harga terjadi untuk produk alkes yang tayang di *e-catalogue*. Pemborosan keuangan negara akan masif terjadi karena terdapat kewajiban berbelanja di *e-catalogue* bagi instansi pemerintah.
3. Proses negosiasi yang terkesan menekan harga serendah mungkin menjadi disinsentif bagi para penyedia alkes yang menjalankan praktik bisnis yang baik.

Saran Perbaikan

LKPP perlu melakukan perbaikan meliputi:

1. Bersama Kemenkes dan asosiasi penyedia alkes, menyusun formulasi komponen pokok pembentuk harga dengan mempertimbangkan berbagai faktor termasuk keuntungan yang wajar untuk alkes yang akan tayang di *e-catalogue* seperti harga produsen, bea masuk, PPN, PPh, dan distribusi). Komponen lain seperti instalasi, uji fungsi, pelatihan dapat dijadikan fitur pilihan tergantung dari jenis alkes dan kebutuhan pengguna.
2. Secara berkala LKPP melakukan evaluasi harga produk alkes yang tayang di *e-catalogue*. Hal ini menjadi dasar untuk re-negosiasi harga alkes jika diketahui ada perubahan harga yang signifikan.

3. Sosialisasi kepada pihak terkait (pengguna, penyedia, inspektorat, dan auditor) untuk peningkatan pemahaman tentang diperbolehkannya pembelian di luar *e-catalogue* apabila ditemukan harga alkes yang lebih murah dengan merek dan spesifikasi yang sama (sesuai Perka LKPP No. 6 Tahun 2016 tentang Katalog Elektronik dan *E-purchasing*).

3.3.5 Permasalahan pada Sistem *E-catalogue* Alat Kesehatan

1) Tidak sesuai jenis alkes pada *e-catalogue* dengan Permenkes 56 tahun 2014 dan Pemenkes 75 tahun 2014

Hasil Analisis

Kementerian kesehatan telah mengatur mengenai standar peralatan kesehatan yang harus tersedia di faskes (rumah sakit maupun puskesmas) melalui Permenkes 56 tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit dan Pemenkes 75 tahun 2014 tentang Puskesmas. Permenkes 56 Tahun 2014 menyebutkan jenis peralatan kesehatan yang harus tersedia pada Rumah Sakit Kelas A, B, C, D. Sedangkan pada Permenkes 75 Tahun 2014 membagi peralatan kesehatan yang harus tersedia pada Puskesmas Rawat Inap dan Puskesmas Non Rawat Inap.

Berdasarkan penelusuran *e-catalogue* hingga pertengahan tahun 2018 setidaknya ditemukan dua masalah terkait jenis alkes yang tersedia di *e-catalogue*. Pertama, tidak lengkapnya jenis alkes yang tersedia di *e-catalogue* dibandingkan dengan Permenkes 56 dan 75. Kedua, terdapat produk yang tidak termasuk kategori alkes di *e-catalogue*.

Berdasarkan wawancara dengan pihak faskes sebagai pengguna/pembeli utama alkes di *e-catalogue*, sebagian besar faskes mengatakan bahwa masih terdapat alat kesehatan yang tercantum pada Permenkes 56 dan 75 namun belum tersedia pada *e-catalogue* alkes LKPP. Sehingga, pihak faskes masih melakukan metode lelang untuk pembelian alkes yang dibutuhkannya. Contoh alat kesehatan berdasarkan Permenkes 56/2014 yang tidak terdapat di *e-catalogue* antara lain:

- *Phonocardiograph*
- *Lumbal needle punction*
- Buli-buli panas

Di sisi lain, terdapat produk di *e-catalogue* yang bukan merupakan kategori alkes berdasarkan Permenkes 56 dan 75, contoh sebagai berikut:

Komoditas	Alat Kesehatan	Komoditas	Alat Kesehatan
Nama Produk	WASHER EXTRACTOR AQUASTAR LA 60 MP	Nama Produk	Cidezyme Solution 5L, ASP
Unit Pengukuran	unit	Unit Pengukuran	gl (Gallon)
Product Registration	KEMENKES RI TU.02.02/5/2363/2017	Product Registration	PKL 20202900121

Sumber: *e-catalogue* alkes LKPP

Gambar 20 Contoh produk non alkes di *e-catalogue* alkes

Kondisi di atas terjadi karena sebelum terbitnya Peraturan Kepala LKPP nomor 6 Tahun 2016, alkes yang diproses oleh LKPP untuk ditayangkan pada *e-catalogue*, merupakan usulan yang berasal dari penyedia. Penyedia yang langsung berhubungan dengan LKPP untuk menawarkan produk-produk alkes agar dapat masuk ke dalam *e-catalogue*. LKPP kemudian melakukan kategorisasi alkes berdasarkan alkes yang lolos negosiasi dan siap tayang di *e-catalogue* sehingga terjadi perbedaan kategorisasi alkes pada *e-catalogue* LKPP dengan kategorisasi alkes berdasarkan usulan Kemenkes.

Ada beberapa produk yang sebenarnya bukan merupakan kategori alkes berdasarkan pertimbangan Kemenkes, namun masih masuk dalam *e-catalogue* alkes LKPP. Meskipun demikian produk ini belum dapat dihapus oleh LKPP mengingat kontrak katalog untuk produk-produk tersebut berakhir paling lama pada tahun 2019.

Dari sisi Kemenkes, setelah terbitnya Perka 6/2016, Kemenkes telah mengirimkan surat usulan kepada LKPP untuk memproses jenis alkes yang dapat masuk dalam *e-catalogue*². Pertimbangan jenis alkes yang masuk ke dalam *e-catalogue* tidak semata berdasarkan Permenkes 56 dan 75, namun mengakomodir usulan dari banyak *stakeholder* seperti internal Kemenkes (unit eselon I), berdasarkan data *e-planning* atau DAK pemerintah daerah (Dinas Kesehatan), dan juga berdasarkan usulan dari penyedia. Adanya usulan alkes dari penyedia berpotensi menimbulkan *conflict of interest* terkait alkes yang tayang di *e-catalogue*.

Tingginya kebutuhan faskes terhadap standar minimal alkes yang harus dipenuhi, tidak sebanding ketersediaan alat di *e-catalogue* LKPP berpotensi mengakibatkan:

1. Faskes tidak dapat memenuhi standar ketersediaan alkes sesuai Permenkes 56 dan 75 dengan hanya melalui *e-catalogue*.
2. Terjadinya potensi kemahalan harga untuk belanja alkes di luar *e-catalogue*.

Sedangkan adanya produk non alkes di *e-catalogue* alkes berpotensi mengakibatkan:

1. Faskes melakukan pembelian produk yang sebenarnya bukan merupakan kategori alkes.
2. Karena adanya kewajiban pembelian melalui *e-catalogue*, faskes menjadi “terpaksa” membeli produk non alkes yang tersedia di *e-catalogue*.

Saran Perbaikan

Terkait permasalahan di atas, diperlukan langkah perbaikan meliputi:

1. Kemenkes menyusun rencana ketersediaan alkes pada *e-catalogue* sesuai dengan standar Permenkes 75 dan Permenkes 56.
2. Kemenkes dan LKPP membuat *blue print* pencapaian yang berisikan target waktu dan strategi agar seluruh alkes yang sesuai standar Permenkes 75 dan Permenkes 56, dapat di proses tayang di *e-catalogue* secara bertahap berdasarkan prioritas.
3. LKPP melakukan *clearing* kategori alkes di *e-catalogue*.

² Peraturan Kepala LKPP nomor 6 Tahun 2016 pasal 20 menjelaskan bahwa alat kesehatan yang dapat diproses dan ditayangkan pada *e-catalogue* adalah alat kesehatan yang merupakan usulan dari Kementerian Kesehatan.

2) Tidak adanya standar penyajian informasi produk alat kesehatan di *e-catalogue*

Hasil Analisis

Penyajian informasi di *e-catalogue* alkes saat ini belum terstandar. Beberapa penyedia menjual produk alkes termasuk asesoris dan biaya pelatihan dalam harga tayangnya, namun ada penyedia yang harga barangnya hanya meliputi main unit saja. Informasi tentang spesifikasi alkes, detail ongkos kirim, informasi stok, dan komponen yang termasuk dalam paket harga tidak tersaji seragam pada setiap produk. Contoh perbedaan tersebut dapat dilihat pada Gambar 20.

UNIT

Spesifikasi Keterangan Tambahan Riwayat Harga Laporkan

Keterangan Lain - Garansi 1 tahun yang disebabkan kesalahan pabrik bukan kesalahan user. (Syarat dan Ketentuan berlaku) - Waktu Pengiriman maksimal 4 bulan dari terima PO (Purchased Order). Kecuali Stok Tersedia. - Ongkos kirim dengan Truk, belum termasuk untuk kondisi : 1. Biaya Handling froklift. 2. Biaya Boat untuk kepulauan terpencil. 3. Biaya Pesawat udara untuk daerah terpencil. - Ongkos kirim dapat dilihat di file lampiran. Harga di tabel merupakan harga per unit barang. - Harga belum termasuk biaya Peti Rp. 770.000,-/Peti sudah termasuk PPN 10% (Jika diperlukan atau diharuskan oleh pengangkutan/ekspedisi).

- Memberikan lampiran spesifikasi, ongkos kirim, sertifikat, dll
- Memberikan keterangan terkait komponen biaya

Lampiran:

- SPESIFIKASI TEKNIS DENTAL UNIT .xls (111.5 KB)
- Harga Ongkir (65.5 KB)
- SERTIFIKAT CPAKB.pdf (977.86 KB)
- 19_Dental Unit (2.54 MB)
- AKD (428.32 KB)

Produk IMPOR **DENTAL Chair-Mounted Dental Unit** Beli

Spesifikasi Keterangan Tambahan Riwayat Harga Laporkan

Keterangan Lain n/a

- Lampiran hanya memuat registrasi produk
- Tanpa keterangan komponen biaya yang termasuk dalam paket

Lampiran:

- Regis AM 6015.pdf (276.82 KB)

Sumber : *e-catalogue* LKPP, 2018

Gambar 21 Perbandingan informasi produk alkes di *e-catalogue* LKPP

Tidak adanya standar penyajian informasi pada *e-catalogue* berpotensi menyebabkan:

1. Belanja alkes menjadi tidak efisien karena alkes yang dibeli tidak sesuai dengan kondisi fasilitas kesehatan, tidak sesuai spesifikasi yang dibutuhkan, atau membutuhkan biaya lebih untuk siap digunakan.
2. Calon pembeli sulit membandingkan dan memilih alkes berdasarkan harga tayang karena informasi yang disajikan tidak lengkap.

Saran Perbaikan

Kementerian Kesehatan dan LKPP menetapkan standar informasi yang harus ditampilkan atau dilampirkan penyedia di produk *e-catalogue*.

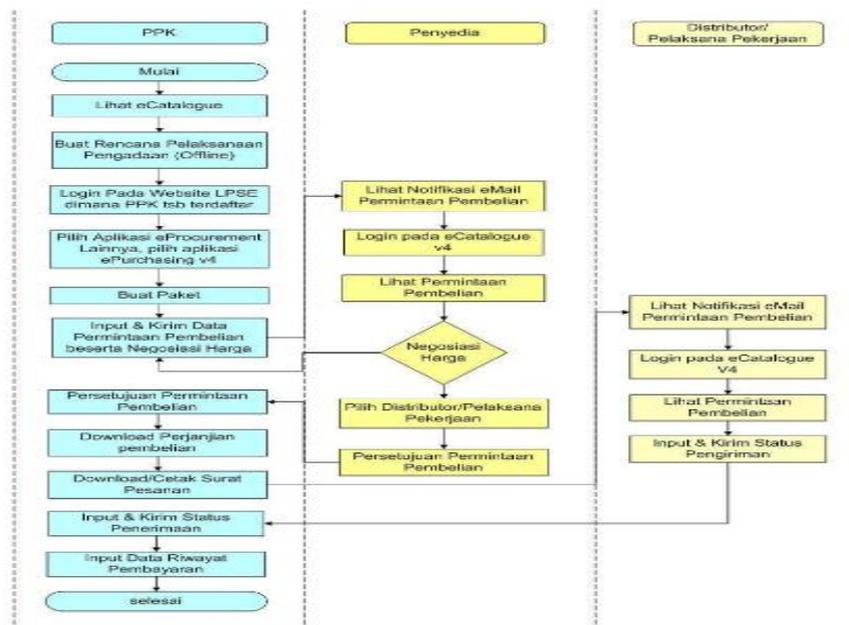
3) Fitur negosiasi pada *e-catalogue* alkes menimbulkan potensi korupsi

Hasil Analisis

Sejak tahun 2016 yaitu SPSE versi 4.0, LKPP membuka ruang adanya fitur negosiasi harga pada *e-catalogue* alkes. Fitur negosiasi ini memungkinkan user/pembeli mendapatkan harga lebih rendah dibandingkan harga yang sudah ditayangkan pada *e-catalogue*, biasanya dilakukan untuk pembelian yang sifatnya grosir (lebih dari 1 *piece* per pesanan) dan negosiasi terkait ongkos kirim.

Seluruh produk alkes pada *e-catalogue* LKPP (\pm 16.000 produk) memiliki fitur negosiasi sehingga berdasarkan data transaksi *e-catalogue* alkes tahun 2017, terdapat 3,218 pengguna/pembeli alkes yang telah memanfaatkan fitur negosiasi ini.

Secara detail, alur proses pembelian di *e-catalogue* dengan menggunakan fitur negosiasi harga adalah sebagai berikut:



Sumber: LKPP

Gambar 22 Alur proses penggunaan fitur negosiasi harga pada *e-catalogue*

Berdasarkan wawancara dengan pihak LKPP, negosiasi yang dilakukan di dalam sistem katalog antara penyedia dengan pengguna/pembeli semuanya tercatat dalam sistem, yaitu jumlah harga produk yang dinegosiasi, perubahan harga, komentar antara penyedia dan pengguna/pembeli, dan lainnya. Namun, pengguna/pembeli juga dapat melakukan negosiasi secara *offline* dengan penyedia, melalui telepon atau email. Negosiasi secara *offline* ini tidak dapat diketahui oleh LKPP. Fitur negosiasi pada *e-catalogue* baik yang dilakukan secara *online* maupun *offline*, berpotensi menyebabkan:

1. Tidak seragamnya harga beli pada *e-catalogue* untuk satu produk pada periode yang sama. Harga yang telah dinegosiasi oleh LKPP semestinya menjadi harga terbaik untuk pemerintah dan untuk penyedia.
2. Potensi persekongkolan untuk mendapatkan keuntungan pribadi antara penyedia dan pengguna/pembeli dalam menentukan harga produk alkes pada *e-catalogue*.

Saran Perbaikan

LKPP melakukan perbaikan melalui:

1. Penutupan fitur negosiasi pada *e-catalogue* alkes.
2. Penyempurnakan fitur *e-catalogue* dengan menambahkan:
 - Fitur pembelian untuk harga grosir secara terbuka, artinya pengguna/pembeli dapat langsung memilih untuk membeli dengan harga satuan atau harga grosir. Sehingga negosiasi harga grosir tidak lagi dilakukan secara tertutup antara penyedia dan pengguna/pembeli untuk menjamin kepastian harga.
 - Dibukanya periode penyesuaian harga oleh penyedia, tidak hanya 6 bulan sekali. Penyedia dapat mengakses secara langsung untuk menurunkan harga dengan alasan tertentu (turunnya harga pabrik, cuci gudang, diskon akhir tahun, dll), sepanjang tidak dilakukan penambahan harga dari harga kontrak (harga negosiasi/kesepakatan dengan LKPP).

4) Tidak adanya fitur penilaian kinerja penyedia pada *e-catalogue* sebagai dasar penegakan sanksi

Hasil Analisis

Berdasarkan Perka nomor 6 tahun 2016 dan kontrak antara LKPP dengan penyedia, terdapat beberapa klausul yang berisikan hak, kewajiban, dan sanksi penyedia jika tidak menjalankan kinerja dengan baik. Ketentuan mengenai sanksi misalnya, pada dokumen kontrak (syarat-syarat umum) disebutkan bahwa LKPP dapat mengenakan sanksi kepada penyedia berdasarkan laporan tertulis dari pengguna/pembeli atau berdasarkan pemeriksaan dan klarifikasi LKPP, jika penyedia:

- Tidak menanggapi pesanan dalam transaksi melalui *e-purchasing* paling lambat 3 (tiga) hari kerja;
- Tidak dapat memenuhi pesanan sesuai dengan kesepakatan dalam transaksi melalui *e-purchasing* tanpa disertai alasan yang dapat diterima;

LKPP dapat mengenakan sanksi atas tindakan yang dilakukan oleh penyedia berupa:

- Pemutusan kontrak;
- Penghentian sementara dalam sistem transaksi *e-purchasing*; dan/atau
- Penurunan pencantuman dari *E-catalogue*.

Saat ini, mekanisme penegakan sanksi sulit dilaksanakan karena proses panjang dan masih secara manual melakukan laporan tertulis kepada LKPP. Sistem *e-catalogue* juga belum memfasilitasi penilaian kinerja penyedia yang dapat dijadikan dasar pemberian sanksi. Hal ini dapat mengakibatkan:

1. Tidak mendorong kepatuhan penyedia terhadap sistem *e-catalogue*.
2. Terganggunya pelayanan kesehatan akibat penyedia yang tidak merespon pesanan atau membatalkan pesanan karena alasan yang tidak dapat diterima.
3. Potensi tidak diberikannya sanksi kepada penyedia yang tidak berkinerja baik dikarenakan tidak adanya pelaporan secara tertulis.

Saran Perbaikan

LKPP menyempurnakan aplikasi *e-catalogue* yang dapat menilai kinerja penyedia secara langsung (otomatis melalui sistem), diantaranya:

1. Menambahkan fitur status pemesanan untuk mengetahui progress pemesanan dan pengiriman barang.
2. Menambahkan fitur reviu dari pengguna/pembeli tentang kualitas produk dengan kesesuaian spek yang ditawarkan pada *e-catalogue* (respon dapat berupa *complain* atau sesuai spek/dapat diterima), termasuk pemberian penilaian kinerja penyedia.

3.4 Hal-Hal Lain yang Perlu Menjadi Perhatian

3.4.1 Permasalahan dalam Sistem Pembayaran

1) Sistem pembayaran belum mendukung pembayaran elektronik (*e-payment*)

Hasil Analisis

Dengan pengadaan menggunakan *e-catalogue*, penyedia dan pengguna alkes telah merasa dipermudah dalam melaksanakan pengadaan. Namun, hal ini belum sampai pada transaksi pembayaran yang masih bersifat konvensional. Penyedia dan pengguna harus membuat *invoice* atau kwitansi konvensional dengan stempel sebagai bukti transaksi yang sah. Dengan banyaknya volume transaksi dan wilayah geografis Indonesia yang luas dan berbentuk kepulauan, hal ini sangat memberatkan. Menurut keterangan penyedia, mereka harus menyediakan waktu dan biaya besar jika ada pesanan ke daerah yang jauh untuk urusan administrasi transaksi. Biaya tersebut memberatkan karena terkadang tidak sebanding dengan keuntungan yang mereka dapatkan dari transaksi jual beli alkesnya.

Tidak adanya dukungan sistem pembayaran elektronik mengakibatkan terganggunya operasional dan menimbulkan inefisiensi dalam transaksi. Bahkan sejumlah penyedia lebih memilih untuk menolak pesanan dari fasilitas kesehatan yang jauh terpencil karena secara hitungan bisnis tidak menguntungkan akibat beban administrasi yang ditimbulkan. Lebih jauh lagi, sistem pembayaran konvensional yang menimbulkan kontak langsung antara penyedia dan pengguna, mengakibatkan kerentanan terjadinya korupsi.

Saran Perbaikan

Untuk mengatasi hal tersebut, diperlukan beberapa perbaikan:

- LKPP dan Kemenkes berkoordinasi dengan Kemenkeu untuk menyediakan sistem pembayaran elektronik (*e-payment*) dalam sistem APBN.
- LKPP menyiapkan sistem *e-catalogue* untuk mengakomodasi sistem pembayaran elektronik.

2) Banyaknya fasilitas kesehatan pemerintah yang menunggak pembayaran kepada penyedia

Hasil Analisis

Berdasarkan keterangan dari beberapa penyedia alkes, utang fasilitas kesehatan penyedia terkait pembelian alkes cukup besar. Sejumlah fasilitas kesehatan menunda pembayaran kepada penyedia hingga satu tahun dengan alasan kesulitan arus kas keuangan. Kondisi ini terjadi karena pendapatan fasilitas kesehatan dari pembayaran klaim dari BPJS Kesehatan tidak lancar. Fasilitas kesehatan dituntut tetap memberikan pelayanan meskipun arus kas terganggu.

Hal ini mengakibatkan terganggunya operasional usaha penyedia alkes. Untuk penyedia alkes bermodal besar, mungkin masih dapat ditoleransi. Namun untuk yang berskala kecil menengah, kondisi ini sangat merugikan dan bahkan dapat menyebabkan kebangkrutan.

Saran Perbaikan

Untuk mengatasi permasalahan ini, Pemerintah perlu memperbaiki pengelolaan JKN agar pembayaran klaim ke fasilitas kesehatan lebih lancar.

3.4.2 Keberpihakan pada Alkes Produksi Dalam Negeri Rendah

Hasil Analisis

Meskipun telah ada Inpres Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alkes, kondisi pasar alkes dalam negeri tetap belum mendapatkan pangsa pasar yang signifikan dibandingkan alkes impor ($\pm 90\%$ alkes yang beredar adalah produk impor). Sejumlah produsen alkes dalam negeri juga menyatakan bahwa keberpihakan Pemerintah belum optimal untuk mendukung industri alkes dalam negeri. Hal ini terlihat dari penggunaan alkes dalam negeri hanya sebatas himbauan (Permenkes No 66 Tahun 2017 Bab III).

Hal ini mengakibatkan laju pertumbuhan penggunaan alkes dalam negeri tidak terlalu signifikan dalam dunia kesehatan di tanah air. Pertumbuhan industri alkes dalam negeri juga tidak bisa menyaingi alkes impor. Dalam data di Permenkes No 57 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan Bab II,

pertumbuhan impor alkes diprediksi mencapai 12,7% per tahun, dengan nilai mencapai 131,8 triliun di tahun 2030.

Saran Perbaikan

Kemenkes perlu mendorong agar fasilitas kesehatan menggunakan alkes dalam negeri dalam layanannya. Disamping itu, Kemenkes juga harus meminta komitmen produsen alkes dalam negeri untuk meningkatkan standar mutu, jaminan ketersediaan barang sesuai dengan permintaan pasar, serta kelancaran distribusi hingga ke fasilitas kesehatan di pelosok tanah air. Untuk dana yang bersumber dari APBN, fasilitas kesehatan diwajibkan membeli alkes dalam negeri jika telah memenuhi persyaratan dan spesifikasi yang dibutuhkan.

BAB 4 Kesimpulan

Pembangunan tata kelola alkes yang efektif, efisien dan bebas dari praktik koruptif memiliki tantangan tersendiri karena karakteristik alkes yang jumlah variannya sangat banyak, rentang harganya sangat tinggi, dan tingkat inovasi teknologinya sangat cepat. Hingga 2018, sejumlah upaya telah dilakukan Pemerintah untuk memperbaiki tata kelola alkes, seperti percepatan perizinan, intensifikasi pengawasan sarana produksi dan distribusi, dan penggunaan *e-catalogue* dalam pengadaan. Namun demikian, beberapa kelemahan sistem masih dijumpai dalam pengelolaan alkes baik pada tahap *premarket*, *placing on market* dan *postmarket*.

Sejumlah permasalahan teridentifikasi pada tata kelola alkes yang perlu untuk ditindaklanjuti dengan upaya perbaikan, yaitu:

- 1) Pada aspek regulasi, terdapat empat regulasi kunci yang tidak ada dalam tata kelola alkes, yaitu:
 - a. Standar penamaan (nomenklatur) alkes
 - b. Standar jumlah dan spesifikasi alkes untuk fasilitas kesehatan
 - c. Panduan pelaksanaan Penilaian Teknologi Kesehatan
 - d. Panduan penilaian dan pemilihan alkes untuk fasilitas kesehatan
- 2) Pada aspek kelembagaan dan SDM, ditemukan tiga kelemahan yang menyebabkan kinerja tidak optimal dan timbulnya potensi tindakan koruptif, yaitu:
 - a. Peran regulator dan operator yang tidak terpisah
 - b. Keterbatasan organ pengawasan di daerah
 - c. Fasilitas pendukung pengawasan alkes masih terbatas.
- 3) Pada aspek tata laksana, lima persoalan teridentifikasi pada tataran operasional sistem, yaitu:
 - a. Tidak terintegrasinya data penyalur alkes pusat dan daerah.
 - b. Tidak optimalnya pengawasan alkes yang beredar di fasilitas kesehatan dan di luar fasilitas kesehatan
 - c. Proses pemeriksaan dalam proses perizinan alkes tidak optimal
 - d. Tidak adanya referensi harga yang pasti sebagai dasar pembuatan dokumen pengadaan alkes
 - e. Kelemahan dalam *e-catalogue* alkes berupa: tidak sesuai jenis alkes yang tayang di *e-catalogue* dengan Permenkes No.56/2014 dan Permenkes No. 75/2014, tidak standarnya penyajian informasi alkes yang tayang di *e-catalogue*, adanya fitur negosiasi yang berpotensi menimbulkan korupsi, tidak adanya fitur penilaian kinerja penyedia oleh pembeli/calon pembeli

Selain itu, terdapat pula permasalahan lain yang perlu menjadi perhatian, yaitu: transaksi pembayaran yang masih konvensional, utang fasilitas kesehatan kepada penyedia alkes dan rendahnya *market share* alkes dalam negeri.

Untuk mengatasi sejumlah permasalahan tersebut, dirumuskan sejumlah saran perbaikan kepada instansi terkait, yaitu:

1. Kementerian Kesehatan melakukan penyempurnaan pada aspek regulasi yang meliputi:
 - a. Standarisasi penamaan alkes dalam bentuk regulasi yang memadai.
 - b. Penyempurnaan regulasi terkait standar kebutuhan alkes di fasilitas kesehatan yang mencakup spesifikasi alkes untuk setiap kelas fasilitas kesehatan.
 - c. Penyempurnaan substansi Permenkes No 51 Tahun 2017 tentang Penilaian Teknologi Kesehatan dengan memasukkan substansi Panduan PTK yang telah dibentuk oleh Komite PTK menjadi bagian dari lampiran. Cakupan Permenkes tersebut juga perlu diperluas, tidak hanya untuk lingkup JKN.
 - d. Penyusunan panduan pengelolaan alkes untuk fasilitas kesehatan, dengan substansi meliputi panduan pengelolaan sepanjang siklus hidup alkes di fasilitas kesehatan (perencanaan, pengadaan, pengelolaan, pemeliharaan, dan pemusnahan).
2. Perbaikan pada aspek kelembagaan dan SDM dengan Kementerian Kesehatan merancang peta jalan untuk merevitalisasi kelembagaan pengelolaan alkes yang memisahkan peran regulator dan operator, memperkuat organ pengawasan di daerah, dan meningkatkan jumlah dan sebaran sarana pendukung pengawasan alkes.
3. Perbaikan pada aspek tata laksana oleh Kementerian Kesehatan dan LKPP melalui:
 - a. Mengintegrasikan proses registrasi IPAK antara Kemenkes dan Pemerintah Provinsi sehingga data PAK menjadi akurat dan memudahkan proses pengawasan.
 - b. Menyempurnakan metode pengawasan *postmarket* alkes di fasilitas kesehatan, meliputi tahap penggunaan, pemeliharaan, perbaikan dan kalibrasi serta pemusnahan.
 - c. Mengintegrasikan data hasil pengawasan sarana dan produk ke infoalkes sehingga data penerapan sanksi antara lain peringatan, penghentian sementara, atau pencabutan izin dapat terinformasikan ke publik.
 - d. Meningkatkan kualitas reviu dokumen perizinan alkes melalui penerapan '*good review practice*' dan/atau pelibatan pakar dalam proses reviu.
 - e. Menyusun formulasi komponen pokok pembentuk harga dengan mempertimbangkan berbagai faktor termasuk keuntungan yang wajar untuk alkes yang akan tayang di *e-catalogue*.
 - f. Melakukan evaluasi harga produk alkes yang tayang di *e-catalogue* secara berkala.
 - g. Sosialisasi kepada pihak terkait (pengguna, penyedia, inspektorat, dan auditor) untuk peningkatan pemahaman tentang diperbolehkannya pembelian di luar *e-catalogue* apabila ditemukan harga alkes yang lebih murah dengan merek dan spesifikasi yang sama.
 - h. Melakukan perbaikan pada *e-catalogue* dengan menghilangkan fitur negosiasi antara pembeli dan penyedia, menyediakan fitur yang memungkinkan penyedia memberikan diskon harga karena pembelian jumlah banyak, cuci gudang (*clearance*), menstandarisasi penyajian info alat kesehatan yang dijual penyedia serta menambahkan fitur penilaian atas kinerja penyedia yang diberikan oleh pembeli/calon pembeli

Dengan melakukan hal tersebut, diharapkan tata kelola alkes secara nasional dapat lebih efektif, efisien dan tercegah dari perbuatan koruptif dari berbagai pihak yang terlibat.

Daftar Pustaka

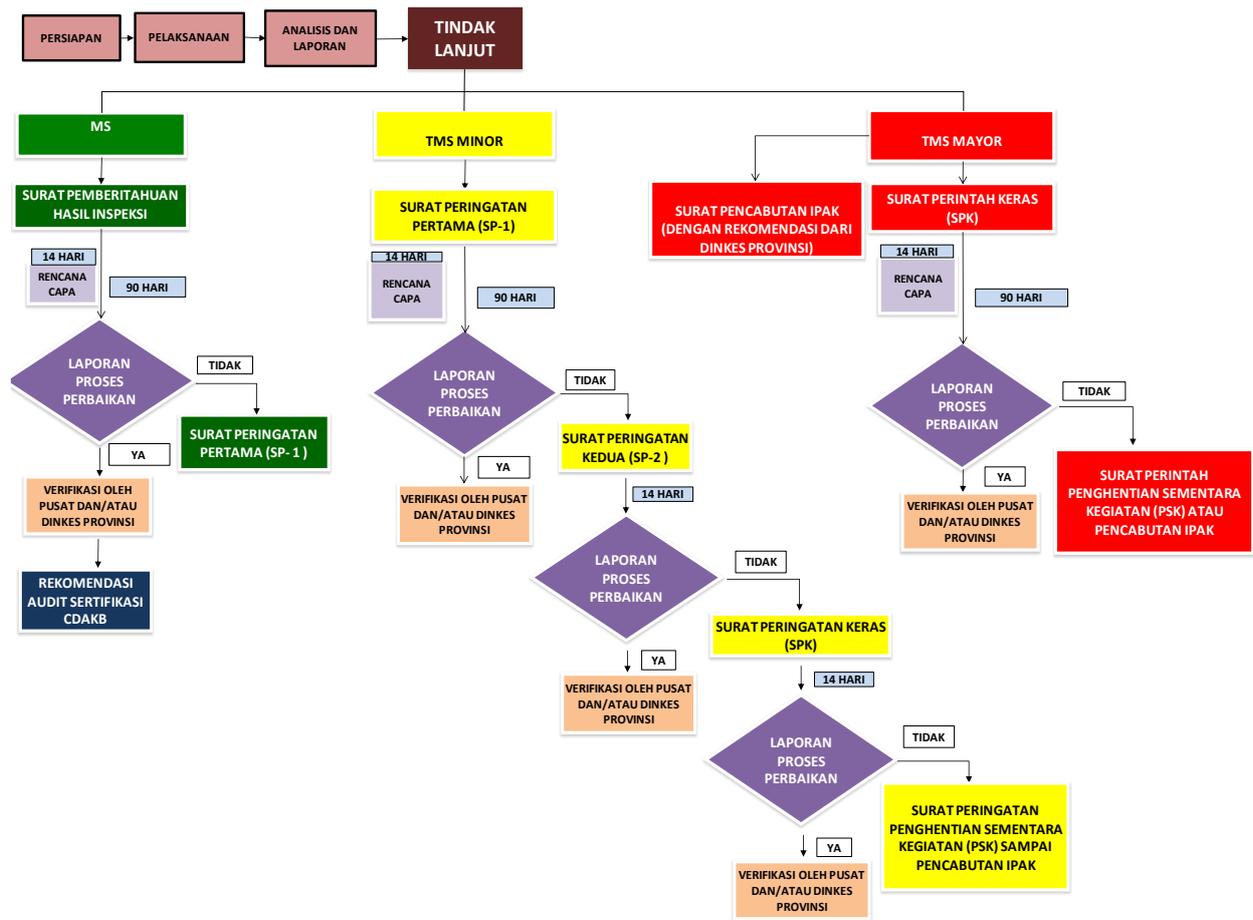
- (2018). Diambil kembali dari infoalkes.depkes.go.id: infoalkes.depkes.go.id diakses (30 Mei, 2018)
- BPJS Kesehatan. (2018). "Peserta Program JKN". Diambil kembali dari BPJS Kesehatan: <https://bpjs-kesehatan.go.id/bpjs/> (25 Oktober, 2018)
- Buku Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan*. (2017). Jakarta: Pusat Pembiayaan dan Jaminan Kesehatan Kemenkes RI, Komite Penilaian Teknologi Kesehatan.
- Direktorat Penilaian Alat Kesehatan. (2018). Pemaparan dalam Kick Off Meeting Kajian Tata Kelola Alat Kesehatan dengan Tim Kesehatan Dir. Litbang KPK. Jakarta.
- Direktur Pengawasan Alkes dan PKRT Kemenkes. (2017). "Kebijakan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT di Provinsi/Kabupaten/Kota". Jakarta.
- Dwiprahasto, I. (2018). "Tantangan Regulasi Alat Kesehatan di Indonesia." dalam Diskusi Pakar Tata Kelola Alat Kesehatan dengan Direktorat Penelitian dan Pengembangan KPK. Jakarta.
- Kemenkes. (2017). *Katalog Alat Kesehatan Produksi Indonesia*. Jakarta: Kemenkes RI.
- Kemenkes. (2018). *Materi Sosialisasi Klasifikasi Alat Kesehatan 16 Mei 2018*. Diambil kembali dari regalkes.depkes.go.id
- Kemenkes. (2017). *Laporan Akuntabilitas Kinerja Bab I Pendahuluan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Kemenkes*. Jakarta: Kemenkes RI.
- Kemenkes. (2017). *Laporan Akuntabilitas Kinerja Bab III Akuntabilitas Kinerja Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT*. Jakarta: Kemenkes RI.
- Kemenkes. (2017). *Laporan Tahunan BPFK Jakarta*. Jakarta: BPFK Jakarta.
- Lewis, M. (2006). *Governance and Corruption in Public Health Care Systems*. Diambil kembali dari http://www1.worldbank.org/publicsector/anticorrupt/Corruption%20WP_78.pdf
- Muhammad, H. (2017, November 23). Presentasi LKPP mengenai Kebijakan *E-catalogue* dan *E-purchasing* LKPP.
- Pedoman Klasifikasi Alat Kesehatan*. (2016). Jakarta: Kemenkes RI.
- Pedoman Pelayanan Izin Edar Alat Kesehatan*. (2016). Jakarta: Kemenkes RI.
- Savedoff, W. D., & Hussmann, K. (2006). *The causes of corruption in the health sector: Why are health systems prone to corruption?* Diambil kembali dari http://www.frankshospitalworkshop.com/organisation/management_documents/The%20Causes%20of%20Corruption%20in%20Health%20Sector%20-%20WHO.pdf
- Supriyanto, E. (2016). "Sistem Pemandu Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT." dipresentasikan dalam Rapat Koordinasi dan Sosialisasi Pengawasan Alkes dan PKRT. Bogor.
- WHO. (2011). Development of medical device policies. Dalam WHO, *Medical device technical series*.
- World Health Organization. (2018). *Health technology assessment*. Diambil kembali dari http://www.who.int/medical_devices/assessment/en/ (27 Mei 2018)

Lampiran

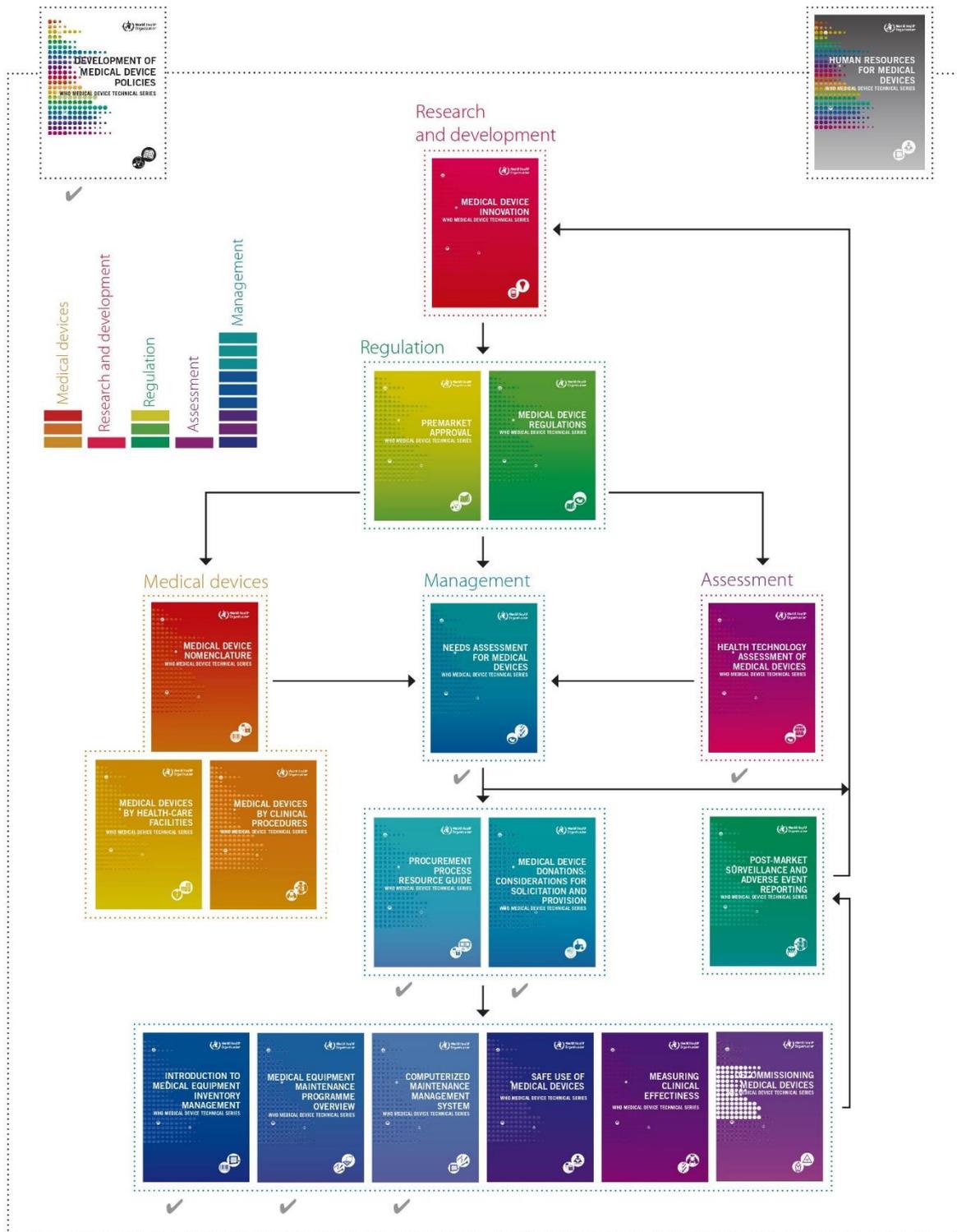
Lampiran 1 Daftar Regulasi Terkait Alkes

No	Regulasi	Tentang
1	Undang-Undang No 36 Tahun 2009	Kesehatan
2	Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998	Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alkes
3	Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2010	Pengadaan Barang dan Jasa
4	Permenkes 1189/VIII/2010	Produksi Alkes dan PKRT
5	Permenkes 1191/VIII/2010	Penyaluran Alkes
6	Permenkes No 76 Tahun 2013	Iklan Alkes dan PKRT
7	Permenkes No 4 Tahun 2014	Cara Distribusi Alkes yang Baik
8	Permenkes No 54 Tahun 2014	Pengujian dan Kalibrasi Alkes
9	Permenkes No 56 Tahun 2014	Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit
10	Permenkes No 75 Tahun 2014	Pusat Kesehatan Masyarakat
11	Permenkes No 45 Tahun 2015	Izin dan Penyelenggaraan Praktik Elektromedis
12	Permenkes No 51 Tahun 2015	Pemasukan Alkes melalui Mekanisme Jalur Khusus
13	Permenkes No 64 Tahun 2015	Organisasi dan Tata Kerja Kemenkes
14	Permenkes No 17 Tahun 2017	Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alkes
15	Permenkes No 20 Tahun 2017	Cara Produksi Alkes yang Baik
16	Permenkes No 51 Tahun 2017	Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan (HTA) dalam program JKN
17	Permenkes No 60 Tahun 2017	Pengawasan Tata Niaga Impor Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
18	Permenkes No 62 Tahun 2017	Izin Edar Alkes dan PKRT
19	Permenkes No 63 Tahun 2017	Cara Uji Klinik Alkes yang Baik
20	Kepmenkes No HK.01.07/Menkes/022/2018	Daftar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor Yang Pengawasannya Dilakukan Dalam Kawasan Pabean (Border) Dan Di Luar Kawasan Pabean (Post Border)
21	Peraturan Kepala LKPP No. 6/2016	Katalog Elektronik dan <i>E-Purchasing</i>
22	Peraturan Kepala LKPP No. 2/2018	Perubahan Atas Peraturan Kepala LKPP No. 6/2016 Tentang Katalog Elektronik dan <i>E-Purchasing</i>

Lampiran 2 Alur Proses Inspeksi Sarana Alkes



Lampiran 3 Pemetaan Regulasi Alkes Menurut WHO



✓ Publications available as of June 2011



Lampiran 4 Perbandingan Mekanisme Registrasi dan Perizinan Alkes antar Negara

	Amerika Serikat	Uni-Eropa	Jepang	Canada	Singapura	Australia
Pembagian kelas risiko alkes	Kelas I-III (Kelas I adalah risiko terendah, kelas III adalah risiko tertinggi).	Kelas I, Kelas IIa, Kelas IIb, dan Kelas III. Kelas I dengan risiko terendah, kelas III dengan risiko tertinggi.	Alkes umum (kelas I), Alkes diawasi (kelas II), Alkes dengan pengawasan khusus (Kelas III dan IV). Untuk IVD sama dengan alkes (tidak ada yang terklasifikasi kelas IV).	Kelas I-IV (Kelas I dengan risiko terendah dan kelas IV risiko tertinggi)	Kelas A-D (Kelas A dengan risiko terendah dan kelas D risiko tertinggi)	Terbagi menjadi 5 Kelas. Kelas I (risiko terendah), IIa, IIb, III, and Active Implantable Medical Devices (AIMD-risiko tertinggi). Untuk In Vitro-diagnostic Devices (IVD) terbagi menjadi Kelas I-IV (Kelas I dengan risiko terendah)
Sistem persetujuan edar alkes	Kelas I dan II: <i>premarket notification</i> (cukup pemberitahuan dan pengawasan umum). Kelas III: <i>premarket approval</i> .	Semua kelas membutuhkan <i>Conformite "Europe"enne (CE) marking</i> (yang diberikan assessor swasta). Kelas I: tidak membutuhkan <i>Notified Body dan Instructions for Use</i> . Kelas II dan III membutuhkan <i>Notified Body</i> .	Kelas I: <i>device notification</i> (pemberitahuan), Kelas II: <i>device certificate</i> (sertifikat alkes), Kelas III dan IV: <i>device approval</i> (persetujuan alkes) kelas IV mengharuskan adanya <i>clinical trial</i> . Untuk semua kelas diwajibkan mematuhi <i>Good Vigilance Practice</i> yaitu mekanisme pengawasan <i>postmarket</i> .	Kelas I: Tidak memerlukan <i>license</i> , hanya pengawasan <i>post market</i> , kelas II: memerlukan <i>license</i> , harus memenuhi <i>quality management system</i> (tidak termasuk <i>design</i>), kelas III dan IV: memerlukan <i>license</i> , harus memenuhi <i>quality management system</i> (berserta <i>design</i>), kelas IV harus memenuhi <i>devices risk assessment</i> .	Kelas A: dengan risiko rendah tidak memerlukan registrasi produk. Pengawasan fokus pada <i>postmarket</i> . Kelas B-D: memerlukan tahap perizinan (<i>product registration</i>).	Produk untuk semua kelas wajib memenuhi standar dari TGA. <i>Quality Management System</i> dibutuhkan untuk alkes kelas IIa, IIb, III, dan AIMD sebagai syarat diterbitkan sertifikat persetujuan (<i>conformity assessment certificate</i>). Alkes Kelas I tidak membutuhkan sertifikat persetujuan. Pengawasan <i>post market</i> dan <i>surveillance system</i> diwajibkan untuk produsen alkes.

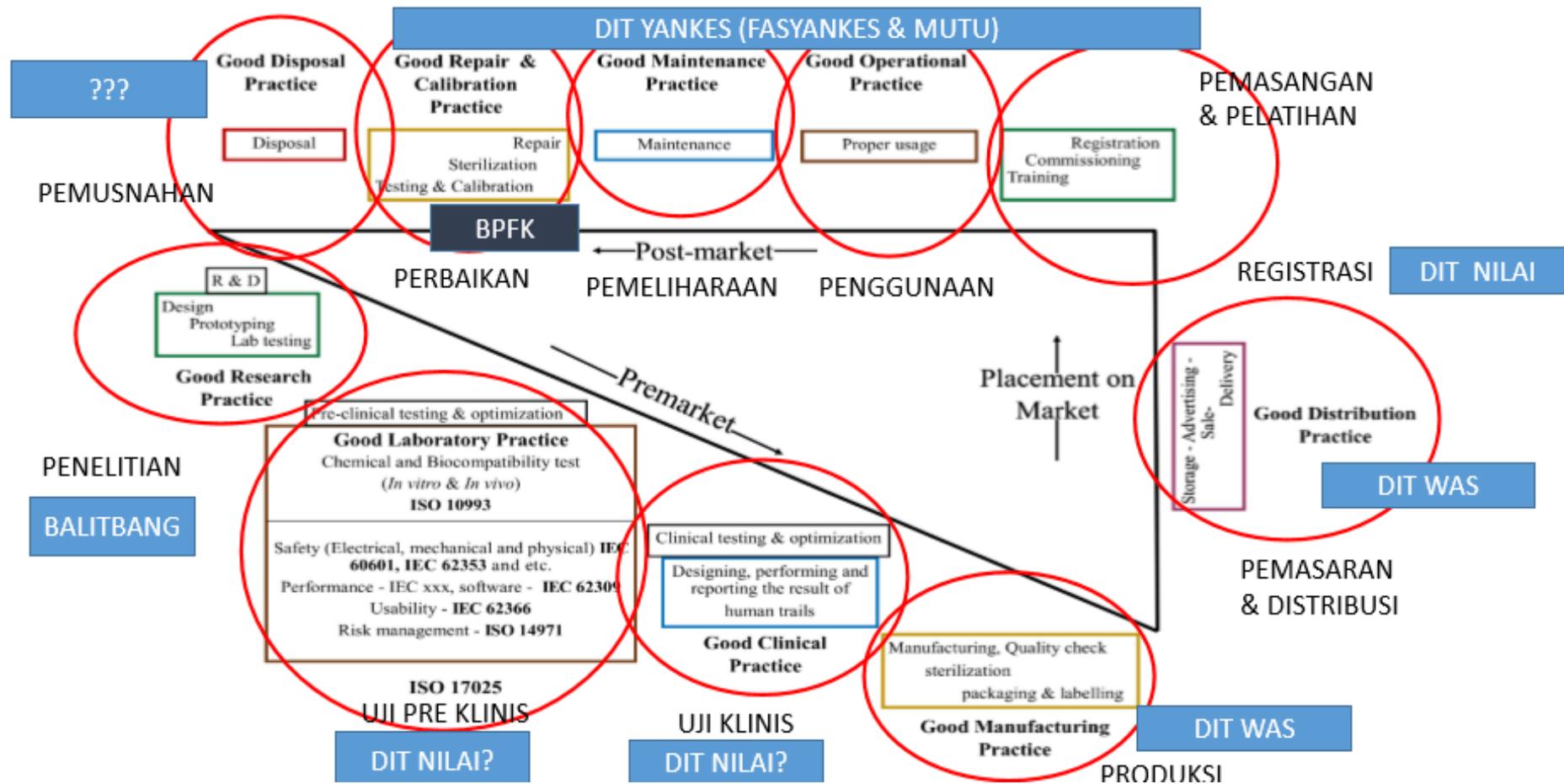
Sumber: Medical Device Regulations: A Current Perspective, J Young Pharm, 2016; 8(1): 6-11

Lampiran 5 Tabel Pemetaan Regulasi Alkes Berdasarkan Standar WHO

No	WHO	Regulasi Existing	Pedoman
1	Regulasi		
a.	Regulasi alkes	UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 98, 104, 105 dan 106 PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alkes	
b.	Perizinan <i>premarket</i>	Permenkes No 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes dan PKRT	Pedoman Pelayanan Izin Edar Alkes dan PKRT (2016) Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alkes (2016)
		Permenkes No 51 Tahun 2015 tentang Pemasukan Alkes melalui Mekanisme Jalur Khusus	Pedoman Tata Cara Pemasukan Alkes melalui Jalur Khusus (2016)
		Surat Edaran Dirjen Farmalkes tentang Ketentuan dan Persyaratan Surat Keterangan <i>Research Use Only</i>	
		Permenkes 1189/VIII/2010 tentang Produksi Alkes dan PKRT	Pedoman Pelayanan Publik Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT (2014)
		Permenkes No 20 Tahun 2017 tentang Cara Produksi Alkes yang Baik	
		Permenkes 1191/VIII/2010 tentang Penyaluran Alkes	Pedoman Pelayanan IPAK (2014) Pedoman Tata Cara Sertifikasi Sarana Distribusi Alkes (2013)
		Permenkes No 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alkes yang Baik	
		Permenkes No 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alkes yang Baik	
		Permenkes No 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alkes dan PKRT	Pedoman Penandaan Alkes dan PKRT (2016)
2	Penelitian dan pengembangan		
a.	Inovasi alkes	-	-
3	Sumber daya manusia untuk alkes		
a.	Sumber daya manusia untuk alkes	Permenkes No 45 Tahun 2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Elektromedis	
		Kepmenkes No 371/MENKES/SK/III/2007 tentang Standar Profesi Elektromedik	
4	Pendataan alkes		
a.	Nomenklatur alkes		
b.	Alkes dalam fasilitas kesehatan	Permenkes No 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit	
		Permenkes No 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat	

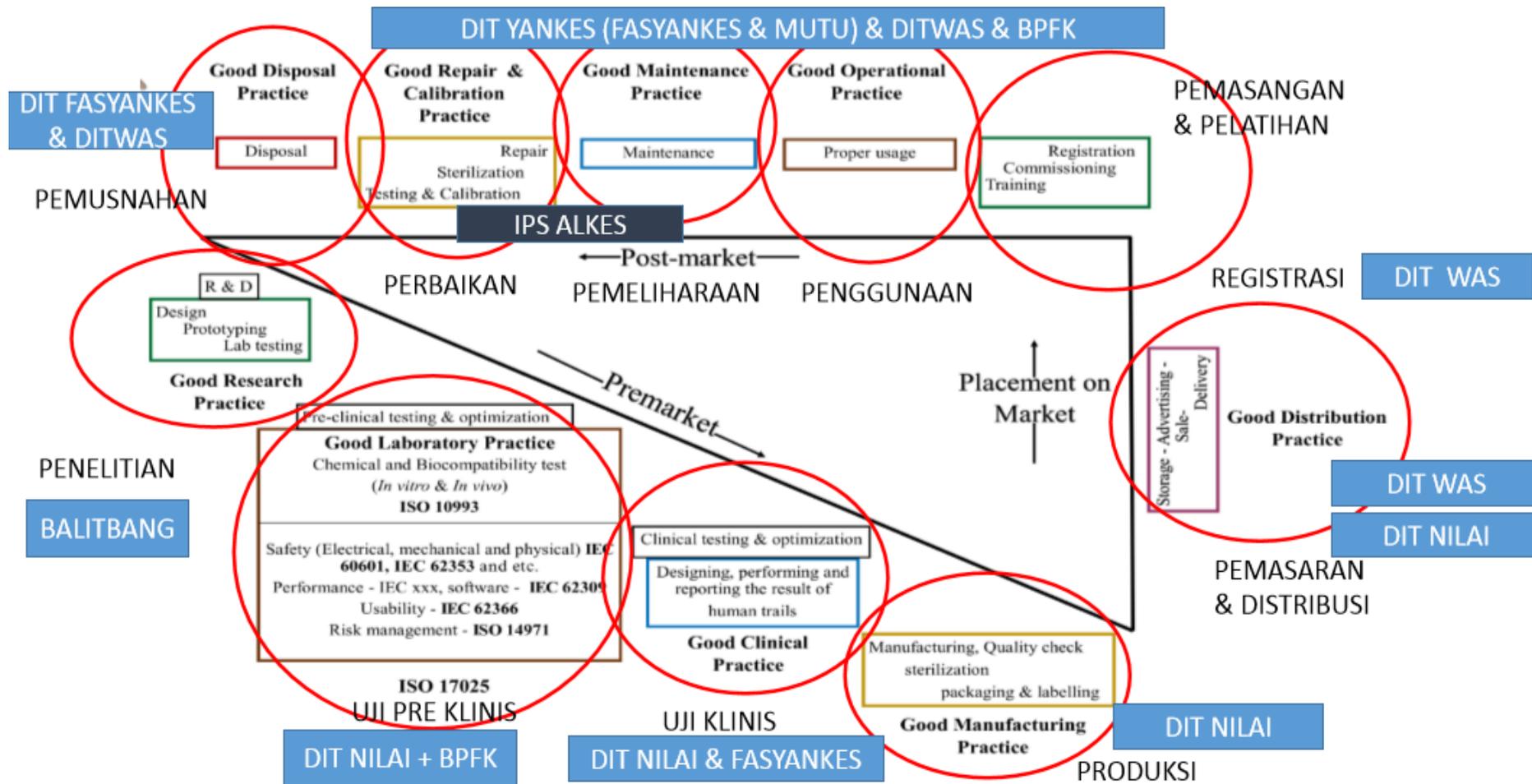
No	WHO	Regulasi Existing	Pedoman
c.	Alkes dalam prosedur klinis		Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran dan Panduan Praktik Klinis
5	Pengelolaan		
a.	Penilaian kebutuhan alkes		
b.	Panduan proses pengadaan	Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2010 tentang Pengadaan Barang dan Jasa	Petunjuk Penggunaan Aplikasi <i>e-purchasing</i> Alkes (2013)
c.	Donasi alkes : pertimbangan permintaan dan ketentuan		
d.	Manajemen inventarisasi alkes		Pedoman Pengelolaan Peralatan Kesehatan di Fasyankes (2015)
e.	Program pemeliharaan alkes		Pedoman Operasional dan Pemeliharaan Alkes (2001)
f.	Sistem manajemen pemeliharaan terkomputerisasi		
g.	Penggunaan alkes yang aman		
h.	Dekomisioning alkes		
6	Penilaian teknologi		
a.	Penilaian teknologi alkes	Permenkes No 51 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan (HTA) dalam program JKN	Buku Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan (2017)

Lampiran 6 Kondisi Existing Kewenangan Tata Kelola Alkes di Kemenkes



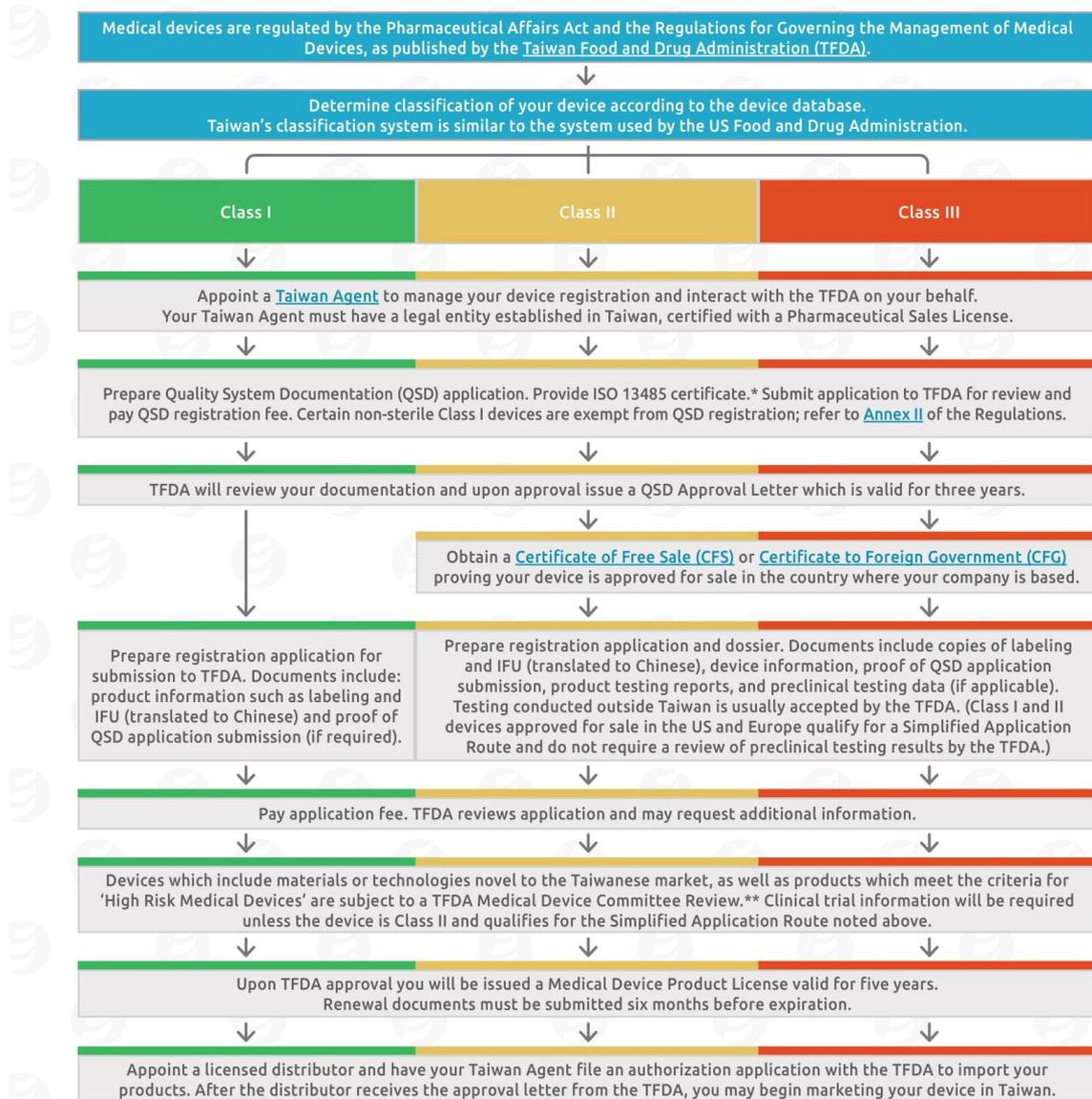
Sumber: Presentasi Prof. Eko Supriyanto, Sistem Pemandu Pengawasan Alkes dan PKRT

Lampiran 7 Usulan Penataan Kewenangan Tata Kelola Alkes di Kemenkes



Sumber: Presentasi Prof. Eko Supriyanto, Sistem Pemandu Pengawasan Alkes dan PKRT

Lampiran 8 Proses Registrasi dan Perizinan Alkes di Taiwan



Sumber : "Taiwan Regulatory Process for Medical Device", <https://www.emergobyul.com/>, diakses pada 7 Agustus 2018