

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 98 TAHUN 2015 TENTANG

121,111,6

PEMBERIAN INFORMASI HARGA ECERAN TERTINGGI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a.

- a. bahwa dalam rangka menjamin keterjangkauan harga obat sebagai upaya memenuhi akuntabilitas dan transparansi kepada masyarakat, perlu pengaturan pemberian informasi harga eceran tertinggi obat;
- b. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi (HET) Pada Label Obat sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat;

Mengingat

- : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
 - 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik

- Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- 3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
- 5. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Negara Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
- 6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
- 7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 10);
- 8. Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2010 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 5, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5655);

- 9. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
- 10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
- 11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2014 tentang Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik (*E-Catalogue*), (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1510);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG
PEMBERIAN INFORMASI HARGA ECERAN TERTINGGI
OBAT.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

- 1. Harga Eceran Tertinggi Obat yang selanjutnya disingkat HET adalah harga jual tertinggi obat di apotek, toko obat dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik.
- 2. Katalog Elektronik (*e-catalogue*) adalah sistem informasi elektronik yang memuat daftar, jenis, spesifikasi teknis, dan harga barang tertentu dari berbagai penyedia barang/jasa pemerintah.
- 3. Harga Netto Apotek yang selanjutnya disingkat HNA adalah harga jual termasuk pajak pertambahan nilai (PPN) dari Pedagang Besar Farmasi (PBF) kepada apotek, toko obat dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik.

- 4. Obat Generik adalah obat generik dengan menggunakan nama *Internasional Non Proprietary Name* (INN).
- 5. Keluarga Pasien adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak kandung, saudara kandung atau pengampunya.
- 6. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan pemberian informasi harga eceran tertinggi obat dimaksudkan untuk memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai harga eceran tertinggi atau harga obat yang diberikan kepada masyarakat.

BAB II

INFORMASI HARGA ECERAN TERTINGGI OBAT PADA LABEL OBAT

Pasal 3

- (1) Industri Farmasi wajib memberikan informasi HET dengan mencantumkan pada label obat.
- (2) Informasi HET sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. nilai nominal dalam bentuk satuan rupiah; atau b. formula HET.
- (3) Informasi HET berupa nilai nominal dalam bentuk satuan rupiah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a hanya untuk Obat Generik yang belum terdapat dalam Katalog Elektronik (*e-catalogue*) dan obat selain Obat Generik.
- (4) Informasi HET berupa formula HET sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b hanya untuk Obat Generik yang terdapat dalam Katalog Elektronik (ecatalogue).

Pasal 4

- (1) Informasi HET pada label berupa nilai nominal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a untuk obat selain Obat Generik ditentukan berdasarkan HNA ditambah biaya pelayanan kefarmasian sebesar 28% dari HNA.
- (2) Dalam hal Obat Generik tidak terdapat dalam katalog elektronik (e-catalogue), maka informasi HET pada label berupa nilai nominal yang mengacu pada harga yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri.
- (3) Informasi HET berupa formula HET sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b yaitu "HET = harga obat katalog elektronik setiap provinsi + biaya pelayanan kefarmasian sebesar 28% dari harga katalog elektronik setiap provinsi".

Pasal 5

Informasi harga obat katalog Elektronik (e-catalogue) dapat diperoleh dengan mengakses website Lembaga Kebijakan Pengadaan barang/jasa Pemerintah (LKPP) dengan alamat website: https://e-katalog.lkpp.go.id.

Pasal 6

- (1) Pemberian informasi HET berupa nilai nominal dilakukan dengan cara mencantumkan HET pada label obat sampai pada satuan kemasan terkecil.
- (2) Pemberian informasi HET berupa formula HET dilakukan dengan cara mencantumkan formula HET pada label obat sampai pada satuan kemasan sekunder.
- (3) Pencantuman informasi HET pada label obat harus dilakukan dengan:
 - a. ukuran yang cukup besar dan warna yang jelas serta diletakkan di tempat yang mudah terlihat sehingga mudah dibaca; dan
 - b. dicap menggunakan tinta permanen yang tidak dapat dihapus atau dicetak pada kemasan.

BAB III

PEMBERIAN INFORMASI HARGA ECERAN TERTINGGI OBAT PADA PELAYANAN KEFARMASIAN

Pasal 7

- (1) Apotek, toko obat, dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik hanya dapat menjual obat dengan harga yang sama atau lebih rendah dari HET.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) apotek, toko obat, dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik dapat menjual obat dengan harga lebih tinggi dari HET apabila harga yang tercantum pada label sudah tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- (3) Dalam hal apotek, toko obat, dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik menjual obat dengan harga lebih tinggi dari HET sebagaimana dimaksud pada ayat (2), maka apotek, toko obat, dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik harus memberikan penjelasan kepada masyarakat.

Pasal 8

- (1) Apoteker pada apotek atau instalasi farmasi rumah sakit/klinik pada saat memberikan pelayanan obat atas resep dokter wajib memberikan informasi HET obat kepada pasien atau Keluarga Pasien.
- (2) Selain memberikan informasi HET obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Apoteker harus menginformasikan obat lain terutama obat generik yang memiliki komponen aktif dengan kekuatan yang sama dengan obat yang diresepkan yang tersedia pada apotek atau instalasi farmasi rumah sakit/klinik kepada pasien atau Keluarga Pasien.

Pasal 9

Pasien atau keluarga pasien berhak menentukan pilihan obat berdasarkan informasi yang disampaikan oleh Apoteker sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8.

BAB IV PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 10

Menteri, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan pemerintah daerah provinsi/kabupaten/kota melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing.

BAB V KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 11

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, maka;

- a. Industri farmasi yang telah mencantumkan HET pada label obat berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi (HET) pada Label Obat dinyatakan tetap berlaku; dan
- Industri farmasi dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.

BAB VI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, maka Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi (HET) Pada Label Obat dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 13

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

> Ditetapkan di Jakarta pada tanggal 31 Desember 2015

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta pada tanggal 6 Januari 2016

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 11