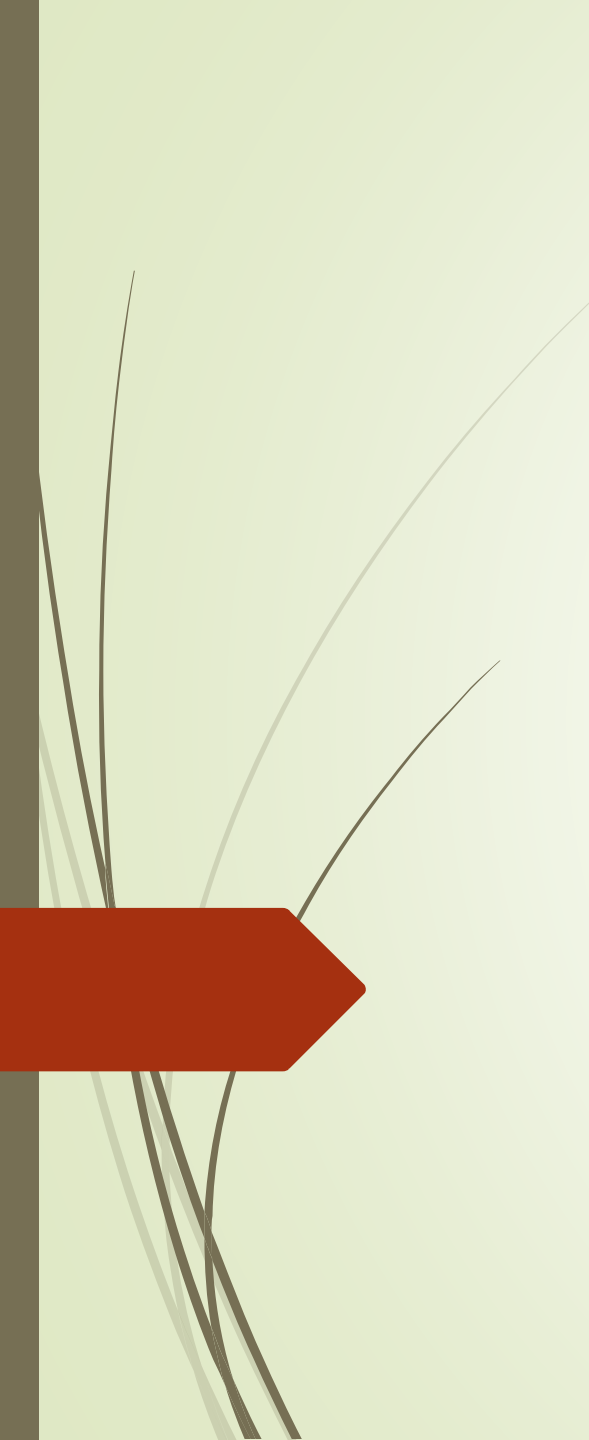




Komunikasi negosiasi dan mediasi dalam tingkat makro & antar negara

Budiono Santoso

**Mantan dosen FKMMK & Mantan Penanggung Jawab Program Obat dan
Teknologi Kesehatan WHO WPRO**



Pendahuluan

Komunikasi, negosiasi dan mediasi berperan sangat penting dalam mencegah dan memecahkan konflik di tingkat mikro : lingkungan kerja, tingkat institusi & organisasi.

Perbedaan pendapat & kebijakan dapat juga terjadi di tingkat makro ; nasional & hubungan antar negara karena perbedaan kepentingan.

Memerlukan negosiasi, mediasi dan kolaborasi secara konsisten dan berkesinambungan. Hindari komunikasi yang emosional.



Komunikasi, negosiasi, mediasi dan kolaborasi antar negara WHO WPRO

- 1. WHO WPRO Regional Strategy for Improving Access to Essential Medicines**
- 2. WHO WPRO Regional Price Information Exchange of Essential Medicines [PIEMED]**
- 3. WHO WPRO Regional Program on Promoting Ethical Practices in Medicines Regulation & Procurement**
- 4. Epidemi Gagal Ginjal Akut [GGA] di Afrika dan Asia termasuk Indonesia 2022**
- 5. IUPHAR Textbook “Drugs Benefit and Risks - International Textbook of Clinical Pharmacology”.**

Diskusi internal untuk pembelajaran



1. WHO WPRO Regional Strategy for Improving Access to Essential Medicines in the Western Pacifcs, 2005 - 2010



WHO WPRO Regional Strategy for Improving Access to Essential Medicines in the Western Pacifics, 2005-2010.

- **Kebijaksanaan Obat Nasional [KONAS] dan Daftar Obat Esensial Nasional [DOEN] : hampir semua negara telah memiliki & menjalankan.**
- **Masalah akses [obat tidak tersedia atau tidak terjangkau] masih sering dihadapi oleh negara-negara berkembang di WHO WPRO.**
- **Atas permintaan Regional Committee Meeting [RCM] Kyoto [September 2002], WHO/WPRO menyusun draft “Regional Strategy for Improving Access to Essential Medicines in the Western Pacific Region”.**



Proses pengembangan

- 1. Draft Strategy dibuat oleh WHO WPRO, hasil konsultasi & negosiasi konsultan, ahli dari negara anggota dan organisasi mitra dan dari WHO..**
- 2. Draft ditelaah pertama kali dalam Consultation Meeting on Improving Access to Essential Medicines in Penang in July 2003.**
- 3. Draft dengan revisi kemudian diajukan dalam WHO WPRO RCM Meeting bulan Juli 2003.**
- 4. Disepakati perlunya Regional Access Strategy & memerlukan proses konsultasi lebih lanjut – draft tidak disetujui.**

Isi draft Regional Strategy

1. Issues & Challenges, Strategies & Actions by WHO and by Member States

Rincian masalah, strategi dan aksi

2. Cakupan aspek

- a. Rational selection
- b. Rational use
- c. Affordable prices
- d. Access to essential medicines, trade globalization and TRIPS Agreement
- e. Sustainable financing
- f. Supply and management system
- g. Quality : Counterfeit & Substandard medicines
- h. Monitoring and evaluation.



Sesudah tidak diterima oleh RCM Juli 2003, WHO WPRO menyelenggarakan pertemuan konsultasi dan negosiasi melibatkan ahli maupun perwakilan beberapa negara anggota pada bulan February 2004 di Manila untuk merevisi.

Revisi draft Regional Strategy diajukan lagi ke RCM September 2004 di Sanghai.

Regional Strategy diterima dengan beberapa catatan atau annotasi yang dibuat oleh sekelompok negara anggota.



Resolusi RCM menyetujui WHO WPRO Regional Strategy 2005-2010

- 1. Menggunakan Regional Strategy sebagai petunjuk untuk meningkatkan akses obat essential di WPRO sesuai dengan KONAS dan bekerja sama dengan WHO.**
- 2. Menyediakan sumberdaya yang mencukupi untuk melaksanakan KONAS dan program nasional.**
- 3. WHO membantu negara-negara anggota meningkatkan akses obat essential dengan menggunakan Regional Strategy sebagai petunjuk**
- 4. Bersama dengan WHO Geneva dan partners internasional meningkatkan akses terhadap obat-obat antiretroviral di kawasan Asia Pasifik**

Annotations to the Regional Strategy for Improving Access to Essential Medicines in the Western Pacific Region, 2005-2010”

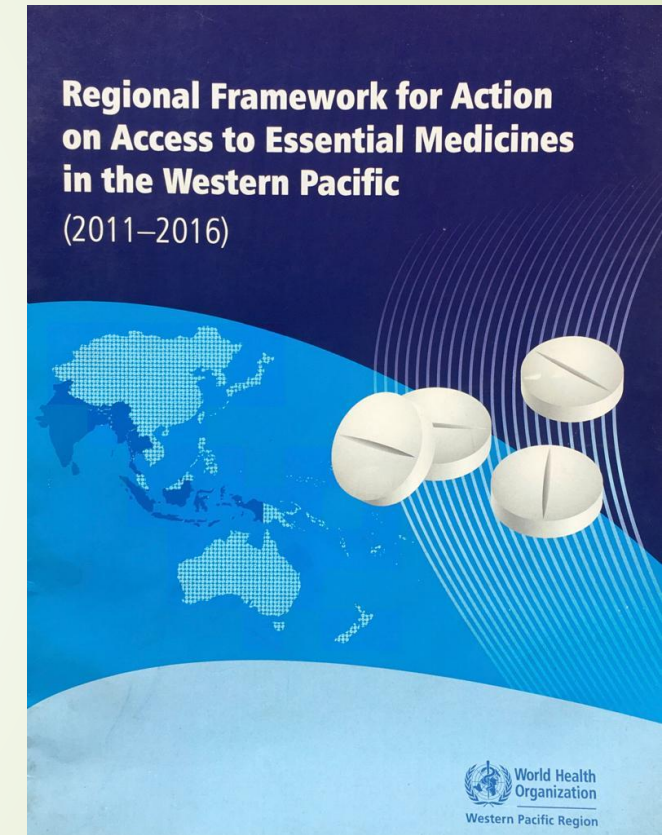
A small group meeting to discuss the changes proposed by some Member States to the draft regional strategy for improving access to essential medicines in the Western Pacific was held on 16 September 2004. The meeting was attended by representatives from Australia, China, France, Japan, Kiribati, New Zealand, the United States of America and Vanuatu. Ms Catherine Halbert (Australia) was elected as the chairperson. The group agreed that the following annotations be added as an annex to the regional strategy, in order to reflect the views of some Member States.

- 1. The overlap with trade-related matters is recognized within the strategy and hence implementation by Member States and WHO needs to recognize and comply with World Trade Organization (WTO) and World Intellectual Property Organization (WIPO) principles and rules and be consistent with international obligations in so far as they apply to improving access to essential medicines.**
- 2. The implementation of the strategy should not be premised on the assumption that generic medicines will always be more affordable than patented medicines.**
- 3. In implementing the strategy, all relevant sectors need to be consulted, including the pharmaceutical industry.**
- 4. The importance of research and development in supporting continuing access to essential medicines must be an ongoing consideration in the implementation of the strategy.**
- 5. Implementation of the strategy must emphasize and build a platform for inter- and intraregional collaboration.**

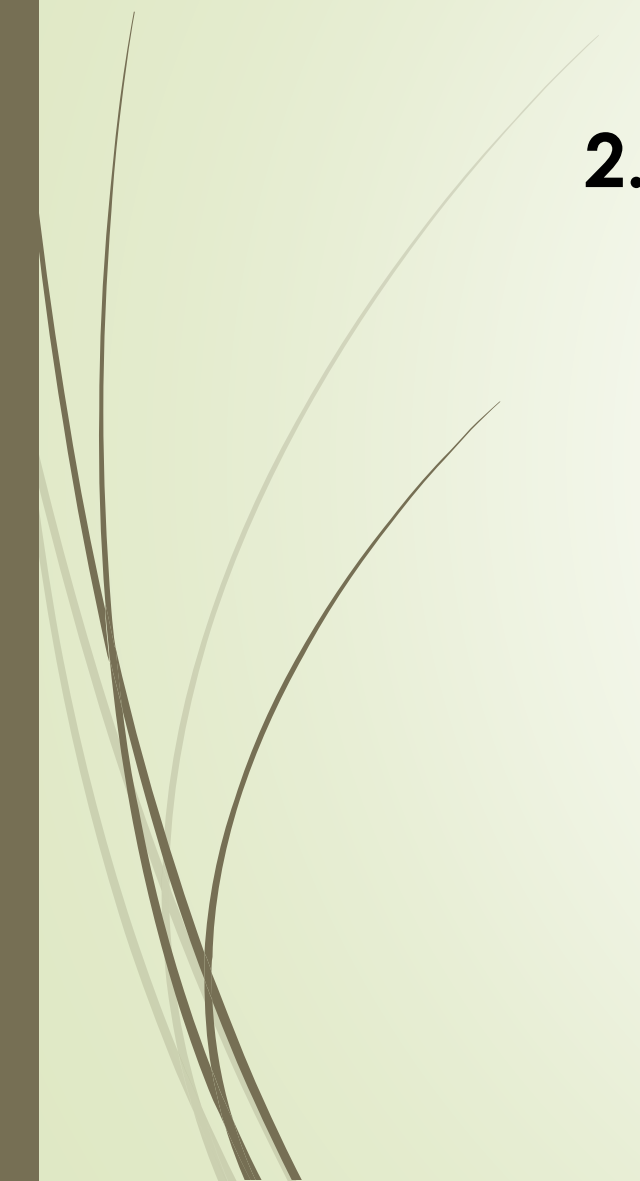
Regional Framework for Actions on Access to Essential Medicine in the Western Pacific 2011 - 2016

Guiding principles & recommended actions

1. Policy & access to essential medicines
 - National medicines policy
 - Affordable prices
 - Adequate financing
 - Medicines procurement & supply system
 - IPR and international trade agreements
2. Regulation & quality assurance
 - Medicine regulation
 - Substandard & Counterfeit medicines
3. Rational selection and use of medicines
 - Evidence based selection of essential medicines
 - Rational use of medicines
4. Monitoring and evaluation



Negosiasi panjang dan melelahkan



2. WHO WPRO Price Information Exchange for Medicines [PIEMEDS]



World Health
Organization
Western Pacific Region

[Need access?](#) | [Register](#) | [Reset Password](#)

Price Information Exchange

for Selected Medicines in the Western Pacific Region

[Home](#) | [About PIE](#) | [Glossary](#) | [Resources](#) | [Downloads](#) | [Forum](#) | [Data Collection Form](#) | [Contact PIE](#) | [Register](#)



Welcome to PIE

Welcome to the Price Information Exchange (PIE) for selected medicines in the Western Pacific Region of the World Health Organization.

We have established this source of price information exchange as recommended in the Regional Strategy for Improving Access to Essential Medicines in the Western Pacific Region (2005-2010). The aim of the website is to provide comparative information on procurement prices for selected medicines across the Western Pacific Region that countries can use to influence actions to make medicines more affordable and in negotiating with suppliers.

This website lists procurement prices in the public sector for selected medicines in participating countries in the Western Pacific Region. The first set of data was collected from 18 participating countries between May and June 2009. The information was processed by the WHO Western Pacific Regional Office in collaboration with the University of the Philippines Manila – Telehealth Center.

Piemed Login

Username

Password

[Sign in](#)

[Register Now](#) to Access PIE Resources



Merupakan platform untuk membandingkan harga pengadaan obat antar negara di WHO WPRO

Semula diusulkan sebagai instrumen untuk mengendalikan harga obat [price control] lalu setelah negosiasi disepakati nama Price Information Exchange of Medicines [PIEMED]

Membandingkan harga pengadaan obat antar negara di WHO WPRO & supplier nya.

Dimulai sejak 2009 sebagai salah satu realisasi Regional Strategy for Improving Access to Essential Medicines 2005-2010.

WHO WPRO mempersiapkan system dan formulir pelaporan harga pengadaan beberapa jenis obat [64?]

Pertukaran informasi harga pengadaan obat antar negara

Harga pengadaan obat tidak boleh diumumkan ke public di banyak negara. Jika pengadaan sudah selesai dan ditunjuk pemenangnya, maka kesepakatan harga boleh dibuka dan diumumkan.

Pengendalian harga bukan mandat WHO, maka nama yang disepakati adalah Price Information Exchange for Medicines termasuk identifikasi supplier.

WHO menyediakan system online & metodologi pengumpulan data beserta formulir. Negara anggota melaporkan harga obat dan suppliernya dari sistem pengadaan obat nasional.

Negara anggota bisa menelaah kembali sistem pengadaan jika harga yang dibayar dianggap tidak wajar

- 
- 
- 3. WHO Regional Program on**
 - 1. Promoting Ethical Practices in Medicines Regulation & Procurement**
 - 2. Rapid Alert System for Combatting Counterfeit Medicines**

Dua program WHO WPRO dengan beaya AUSaid [2002]

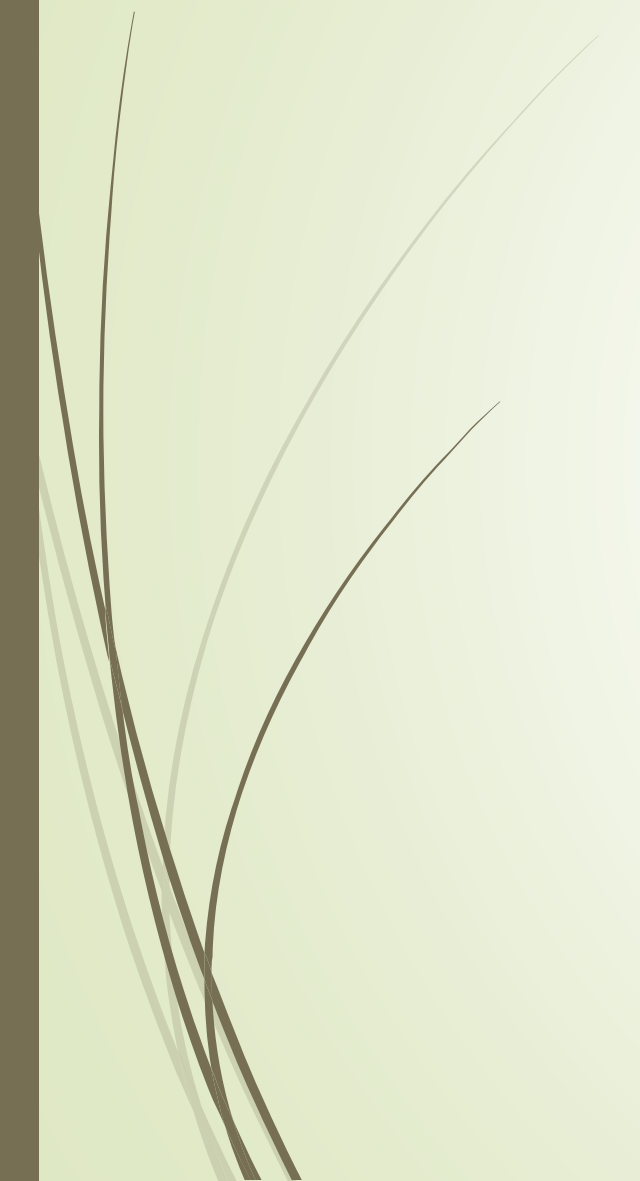
Promoting Ethical Practices in Medicines Regulation & Procurement

- WHO membuat instrument untuk pengumpulan data mengenai regulasi & pengadaan obat mengenai potensi conflict of interest.
- Umpan balik ke mitra terkait di negara anggota untuk refleksi.
- Langkah-langkah perbaikan
- WHO Global program on Good Governance in Medicines [GGM]

Rapid alert system for combatting counterfeit medicines

- Merupakan web virtual untuk pertukaran informasi antar negara mengenai obat palsu & tindakan di negara anggota, dibuat 2003.
- Informasi mengenai adanya obat palsu sangat cepat tersebar di negara-negara anggota.
- Keragaman definisi obat palsu dan substandard antar negara
- 2012 : WHO Global Program on SSFFC [substandard/spurious/falsey labelled/falcified/counterfeit medical products.

**Perlu komunikasi, negosiasi dan kolaborasi yang panjang
Untuk menjadi Global Program**



4. Epidemi Gagal Ginjal Akut [GGA] 2022 di Asia & Afrika, termasuk Indonesia



Epidemi GGA

- **Epidemi GGA karena keracunan senyawa etilen glikol [EG] dan dietilen glikol [DEG] sudah dikenal sejak 1937, di USA.**
- **Berulang secara periodic : Afrika Selatan (1969), India (1986), Nigeria (1990), Bangladesh (1990), Argentina (1992), Haiti (1995), India (1998), Panama (2006), Nigeria (2008), Zambia, India, Bangladesh dan Asia Tengah [2022].**
- **Penggunaan senyawa GLISERIN untuk sirup obat batuk dan penurun panas pada anak. Gliserin banyak dipalsukan dengan senyawa Etilen Glikol [EG] dan Dietilen Glikol [DEG] yang lebih murah.**
- **Lebih sering terjadi di negara-negara dengan pengawasan obat dan surveillance yang lemah & tidak efektif dan masih banyak menggunakan sirup.**

Pencegahan dan penanganan GGA di WHO WPRO

- Sesudah epidemi GGA di Panama [2006] WHO WPRO mengadakan pertemuan antar negara pada tahun 2009.
- David Lee dari Panama mengajukan kasus epidemic GGA. Peserta sepakat adanya kegagalan sistem di Panama dalam deteksi dini GGA dan penarikan obat terkontaminasi dari pasar.
- Kesepakatan informal untuk tidak menggunakan GLISERIN pada industry farmasi karena resiko kontaminasi dan pemalsuan.
- Tidak pernah terjadi lagi epidemi GGA sampai sekarang di negara-negara WHO WPRO.



Kesepakatan informal WHO WPRO

- 1. Tidak lagi menggunakan GLISERIN sebagai bahan tambahan dalam industri farmasi**
- 2. Meningkatkan surveilanse adanya obat sirup yang tercemar/dicemari oleh EG dan DEG**
- 3. Rapid Alert System adanya produk tercemar EG & DEG dalam tempo 24 jam dan membersihkan pasar dalam beberapa hari [72 jam].**
- 4. Negara-negara lain di luar WHO WPRO menggunakan pendekatan regulasi dengan mengatur kadar maksimal ED dan DEG yang diperbolehkan → apakah layak dan praktis dilakukan**

GGA di Indonesia 2022

- IDAI telah mengenali dan menghimbau kasus di Jakarta dan Jawa Barat bulan Januari 2022.
- BPOM : Obat-obat yang dilaporkan terkontaminasi EG dan DEG dari India tidak ditemukan di Indonesia. Tidak ada tindakan emergency.
- Pernyataan akademisi, profesi dan aparat membingungkan. Kasus harus diteliti tuntas ok masih misterius di Indonesia, IKAFl, IAI, tokoh2 akademisi lebih memihak industry & produk.
- Nopember 2022 ok instruksi Presiden/Wakil Presiden, Menteri Kesehatan mengumumkan bahwa sampai tanggal 1 Nopember 2022, telah dilaporkan ada 325 kasus GGA dan meninggal 178 anak tersebar di propinsi DKI, Jawa Barat, Jawa Timur, Banten, Aceh, Sumatera Barat dan Bali. Sesudah pelarangan penggunaan obat sirup untuk anak kasus turun drastis.
- Tindakan pelarangan penggunaan sirup yang dicurigai tertunda sampai 9 bulan [24 – 72 jam di WHO WPRO].

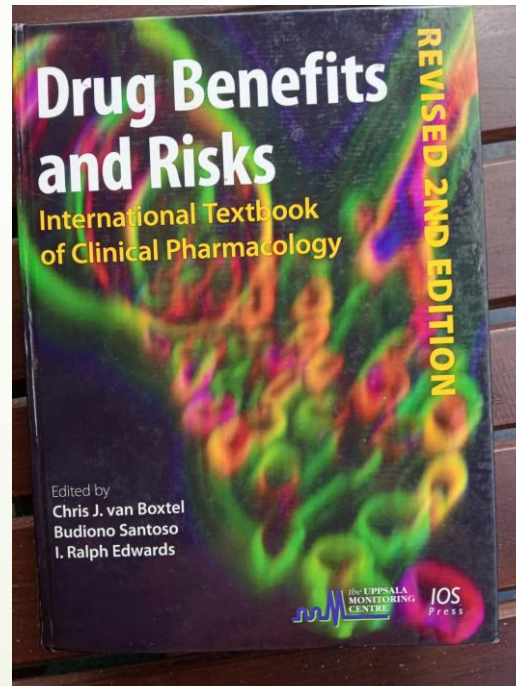
Seandainya laporan dan himbauan IDAI direspon dengan seksama akan bisa dihindari kematian ratusan anak karena GGA



Bagaimana response aparat berwenang dalam pengawasan obat?

- Penulis diundang dalam pertemuan perdana mengenai Penguatan Sistem Pengawasan Obat dalam rangka persiapan RPJMN 2025 – 2029
- Diselenggarakan oleh salah satu universitas di Jakarta, BAPPENAS, Kemenkes dan BPOM.
- Usulan penulis
 - Penguatan pengawasan obat di Indonesia, surveilanse mutu obat, peringatan dini, surveilanse keamanan obat dll
 - Pengalaman WHO WPRO mencegah GGA
 - Mengapa deteksi dan penanganan GGA di Indonesia sangat terlambat sehingga ratusan anak meninggal atau menderita gagal ginjal ?
- Penulis tidak lagi diundang pada pertemuan-pertemuan berikutnya.

5. Publikasi buku Drugs and Benefit Risks – International Textbook of Clinical Pharmacology



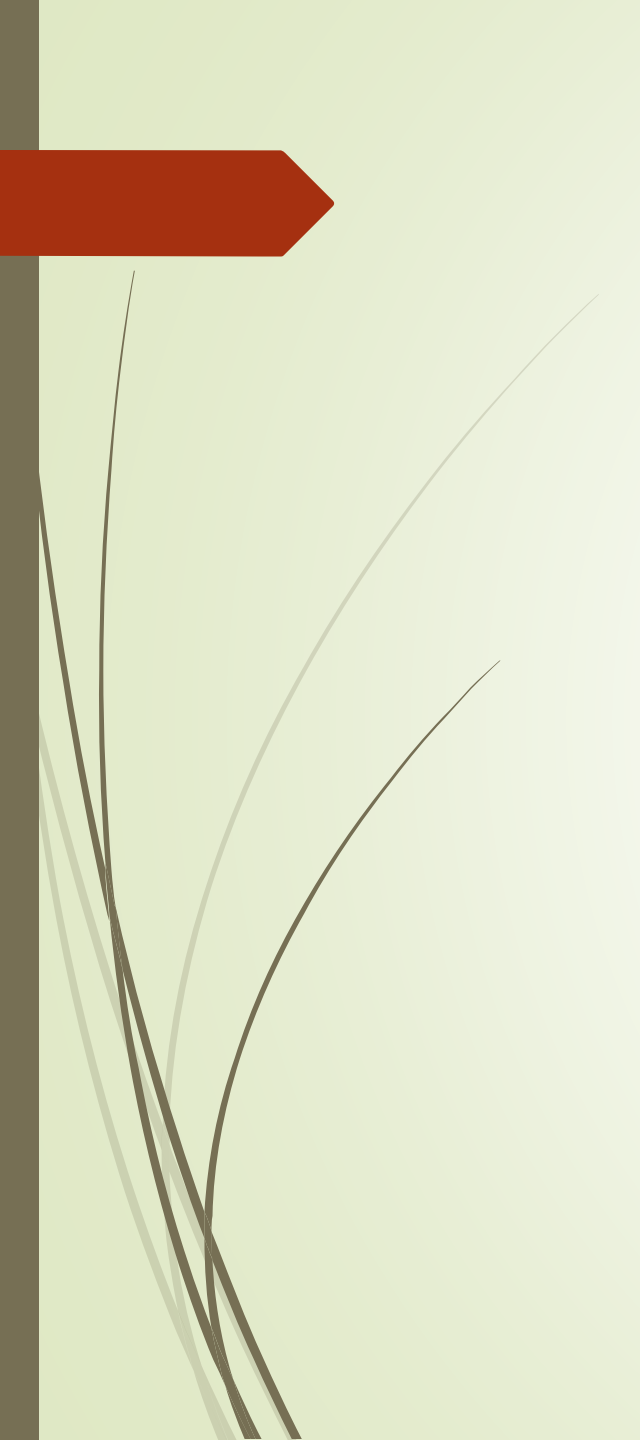
1. **Rapat Komisi Eksekutif IUPHAR Division of Clinical Pharmacology, Buenos Aires 1997 :**
 - **Penulis & Prof Christ Boxtel dari AMC Netherland mengusulkan untuk menerbitkan buku Drugs Benefit & Risks – International Textbook of Clinical Pharmacology.**
2. **Ketua IUPHAR Clinical Pharmacology [Prof. Folke Sjoqvist] minta agar rencana ditunda karena kesibukan IUPHAR Clinical Pharmacology di Eropa.**
3. **Respon penulis singkat & jelas**
 - **With and without IUPHAR, we will proceed, having secured more than 40 writers from all over the world and funding of 35 000 USD.**
 - **IUPHAR hanya memberikan forewords saja satu halaman.**
4. **Terbit I 2001 di London dan II 2008 oleh IOS Press dengan harga edisi I hanya 150 USD.**
5. **Memperoleh banyak review bagus di berbagai jurnal internasional.**

Hindari bahasa emosional dalam negosiasi



Penutup

- Komunikasi, negosiasi, mediasi dan kolaborasi selalu diperlukan dalam mengatasi beda visi dan pandangan antar negara. Masing-masing negara punya kepentingan berbeda.
- Hindari penggunaan bahasa yang membara dan emosional untuk negosiasi, mediasi dan kolaborasi.
- Proses komunikasi, negosiasi, mediasi dan kolaborasi merupakan proses panjang dan memerlukan ketangguhan dan kesabaran dan jangan sampai mengorbankan kepentingan nasional dan masyarakat.



Terima kasih