

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL .....</b>	<b>i</b>
<b>HALAMAN PERSETUJUAN PEMBIMBING .....</b>	<b>ii</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN TESIS .....</b>	<b>iii</b>
<b>PERNYATAAN BEBAS PLAGIASI .....</b>	<b>iv</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>v</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>vii</b>
<b>DAFTAR TABEL .....</b>	<b>ix</b>
<b>DAFTAR GAMBAR.....</b>	<b>x</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>	<b>xi</b>
<b>LAMBANG DAN SINGKATAN .....</b>	<b>xii</b>
<b>INTISARI .....</b>	<b>xiv</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>xv</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	8
C. Tujuan Penelitian.....	9
D. Manfaat Penelitian.....	9
E. Keaslian Penelitian .....	10
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>16</b>
A. Tinjauan Asas Dalam Pembentukan Peraturan Perundang-undangan .....	16
B. Tinjauan Sistem Hukum.....	21
C. Tinjauan Obat Trastuzumab .....	22
D. Tinjauan Kanker Payudara .....	29
E. Pelayanan Kesehatan Pada Jaminan Kesehatan Nasional .....	35
F. Hukum Kefarmasian .....	42
<b>BAB III METODE PENELITIAN .....</b>	<b>54</b>
A. Jenis dan Sifat Penelitian.....	54
B. Bahan Penelitian.....	55
C. Cara dan Alat Pengumpulan Data .....	60
D. Analisis Data .....	61
E. Tahapan Penelitian .....	62
F. Hambatan Penelitian .....	63
<b>BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....</b>	<b>65</b>

A.	Implikasi perbedaan pengaturan penggunaan obat trastuzumab pada pasien kanker payudara dalam program Jaminan Kesehatan Nasional berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No 22 Tahun 2018 dengan KMK No. Hk. 01.07/Menkes/2197/2023 dalam praktik di Rumah Sakit Akademik Universitas Gadjah Mada .....	65
1.	Hasil Penelitian .....	65
2.	Analisis dan Pembahasan .....	121
B.	Persepsi Dokter Dan Apoteker Terhadap Perbedaan Pengaturan Penggunaan Obat Trastuzumab dan Implikasinya Terhadap Pasien Kanker Payudara Dalam Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan Pada Program Jaminan Kesehatan Nasional Dalam Praktik Di Rumah Sakit Akademik Universitas Gadjah Mada .....	133
1.	Hasil Penelitian .....	133
2.	Analisis dan Pembahasan .....	137
<b>BAB V</b>	<b>PENUTUP.....</b>	<b>150</b>
A.	Kesimpulan.....	150
B.	Saran.....	151
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>154</b>	
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>164</b>	

## DAFTAR TABEL

Tabel 1.1 Pemberian atau Restriksi Penggunaan Trastuzumab Pada PMK No 22 Tahun 2018 dan KMK Nomor Hk.01.07/Menkes/2197/2023 .....	5
Tabel 2.1 Pengelompokan Stadium Kanker Payudara Berdasarkan TNM dari AJCC .....	32
Tabel 2.2 Deskripsi TNM .....	34
Tabel 2.3 Deskripsi pemeriksaan untuk imunohistokimia HER2 .....	34
Tabel 2.4 Deskripsi skor HER2 .....	35
Tabel 4.1 Perbandingan Perbedaan Pengaturan Regulasi .....	76
Tabel 4.2 Implikasi Perbedaan Pengaturan Penggunaan Trastuzumab dalam Pelayanan JKN di RSA UGM .....	129

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Pengelompokan Stadium Berdasarkan Klasifikasi TNM Kanker Payudara .....	32
Gambar 4.1 Janji Layanan JKN RSA UGM .....	70
Gambar 4.2 Alur Layanan Keluhan Pelanggan RSA UGM .....	90

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Permohonan Izin Penelitian RSA UGM.....	164
Lampiran 2 Permohonan Izin Penelitian POI Yogyakarta.....	165
Lampiran 3 Permohonan Izin Penelitian PERHOMPEDIN Yogyakarta.....	166
Lampiran 4 Permohonan Izin Penelitian PERABOI Yogyakarta .....	167
Lampiran 5 Permohonan Izin Penelitian HISFARSI Yogyakarta .....	168
Lampiran 6 Permohonan Izin Penelitian Kolegium Penyakit Dalam .....	169
Lampiran 7 Permohonan Izin Penelitian Kolegium Bedah.....	170
Lampiran 8 Permohonan Izin Penelitian Kolegium Farmasi .....	171
Lampiran 9 Permohonan Izin Penelitian KPMAK FKMK UGM .....	172
Lampiran 10 Balasan Izin Penelitian RSA UGM .....	173
Lampiran 11 Ethical Clearance .....	174
Lampiran 12 Pedoman Wawancara .....	175
Lampiran 13 General Informed Consent.....	183
Lampiran 14 Surat Regulasi Penjaminan Trastuzumab Kemenkes-Dirjen Farmalkes .....	185
Lampiran 15 Briefing Sheet Perubahan Restriksi Trastuzumab Pada Formularium Nasional Kemenkes – Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan (Pusat Kebijakan Sistem Ketahanan Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan).....	187
Lampiran 16 PPK Hemato Onkologi RSA UGM.....	189
Lampiran 17 PPK Bedah Onkologi RSA UGM .....	200

## LAMBANG DAN SINGKATAN

JKN = Jaminan Kesehatan Nasional

WHO = *World Health Organization*

UHC = *Universal Health Coverage*

FKRTL = Fasilitas Kesehatan Rujukan Tingkat Lanjut

FORNAS = Formularium Nasional

KMK = Keputusan Menteri Kesehatan

PMK = Peraturan Menteri Kesehatan

CUA = *Cost Utility Analisis*

BPJS Kesehatan = Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan

HER2 = *Human Epidermal Growth Factor Receptor-2*

IHK = Imunohistokimia

CISH = *Chromogenic In Situ Hybridization*

FISH = *Fluorescence In Situ Hybridization*

QALY = *Quality-Adjusted Life Year*

ICER = *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*

PDB = Produk Domestik Bruto

ESMO = *European Society for Medical Oncology*

NCCN = *National Comprehensive Cancer Network*

FDA = *Food and Drug Administration*

PNPK = Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran

PPK = Panduan Praktik Klinis

THB = Bath Thailand

DNA = Asam Deoksiribonukleat (*Deoxyribonucleic Acid*)

LVEF = *Left Ventricle Ejection Fraction*

UK NEQAS = *United Kingdom National External Quality Assessment Service*

TNM = Tumor, Node, dan Metastasis

CT Scan = *Computed Tomography Scan*

MRI = *Magnetic Resonance Imaging*

SOP = Standar Operasional Prosedur (*Standard Operating Procedure*)

FPKTL = Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tingkat Lanjutan

KMKB = Kendali Mutu Kendali Biaya

MDT = Multidisiplin Tim

INA-CBGs = *Indonesia Case-Based Groups*

HTA = *Health Technology Assessment*

T-DM1 = singkatan trastuzumab emtansine

T-DXd = singkatan trastuzumab deruxtecan