

Analisis Minimalisasi-Biaya Tensigard sebagai Terapi Antihipertensi

Roseline Sitorus*

Departemen Ilmiah, Mediafarma, Jakarta, Indonesia

*Email: roselines@mediafarma.co

ABSTRAK

Kajian ekonomi kesehatan dapat menjadi alat atau parameter pemilihan intervensi atau terapi yang paling optimal dengan harga yang terendah. Parameter kajian ekonomi ini juga berlaku untuk menguatkan peningkatan penggunaan fitofarmaka dalam sektor formal. Studi dan analisis farmakoekonomi untuk fitofarmaka menjadi suatu hal yang penting untuk menilai efektivitas, efisiensi biaya dan dasar asesmen terapi fitofarmaka dalam program pembiayaan kesehatan nasional. Pengembangan fitofarmaka untuk dapat masuk dalam sistem kesehatan formal, tidak hanya mengandalkan pada basis bukti klinik terhadap efektivitas, tetapi juga membutuhkan analisis farmakoekonomi yang memadai. Kajian farmakoekonomi fitofarmaka bertujuan memberikan gambaran dalam pemilihan fitofarmaka dalam formularium nasional. Tujuan penelitian ini adalah evaluasi farmakoekonomi produk fitofarmaka Tensigard sebagai dasar pemilihan dalam formularium nasional. Pada penelitian ini dilakukan kajian farmakoekonomi fitofarmaka Tensigard terhadap terapi standar terapi antihipertensi amlodipin 5 mg dosis terapi dan pemeliharaan menggunakan metode analisis minimalisasi-biaya (AMiB), dengan parameter harga pembelian. Hasil AMiB menunjukkan kenaikan biaya 385,20% dan 223,47% pada dosis terapi dan pemeliharaan. Dengan demikian Tensigard tidak efisien untuk dipilih sebagai terapi pengganti atau alternatif dari amlodipin untuk tujuan terapi penurunan tekanan darah maupun pemeliharaan tekanan darah.

Kata kunci: Analisis Minimalisasi-biaya, Antihipertensi, Farmakoekonomi, Fitofarmaka, Tensigard

Cost-Minimization Analysis of Tensigard as Antihypertension Therapy

ABSTRACT

Economic evaluation is an important tool in assessing optimum and lowest cost health intervention or therapy. This economic evaluation parameter can also be applied to favor the use of fitofarmaka products in formal health system. Pharmacoeconomic analysis of fitofarmaka will provide assessment of effectivity, cost-efficiency, to further decision in national insurance reimbursement inclusion. Fitofarmaka development to be included in national insurance reimbursement needs not only clinical evidence on efficacy, but also favorable pharmacoeconomic evaluation. Pharmacoeconomic evaluation of fitofarmaka aims to define the necessity to include fitofarmaka products in national formularium. The objective of this research is to have pharmacoeconomic evaluation on Tensigard, a phytopharmaca product, to be included in national formularium. In this research, pharmacoeconomic evaluation was done on Tensigard with comparison to antihypertension standard therapy of amlodipine 5 mg for therapeutic and maintenance dose, using cost-minimization analysis (CMA), with direct cost parameter of consumer price. CMA result showed cost increase 385,20% and 223,47% for therapeutic and maintenance dose, respectively. Thus, Tensigard is not efficient to be replacement or alternative intervention of amlodipine for antihypertension therapeutic and maintenance purpose.

Keywords: Antihypertension, Cost-minimization analysis, Phytopharmaca, Pharmacoeconomy, Tensigard

PENDAHULUAN

Penggunaan jamu telah berakar dalam budaya kesehatan sehari-hari masyarakat Indonesia sebagai usaha kesehatan menggunakan bahan baku herbal. Sebanyak 59,12% masyarakat Indonesia mengonsumsi jamu, dan 95,6% di antaranya mengonsumsi jamu untuk tujuan medikasi (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2019). Dari segi biaya, alokasi yang dikeluarkan untuk produk jamu, baik untuk tindakan preventif maupun kuratif,

mencapai 8% dari total biaya kesehatan (Badan Pusat Statistik, 2023a). Sebanyak 1,96% penduduk Indonesia juga mengandalkan pengobatan tradisional untuk mengatasi keluhan kesehatannya (Badan Pusat Statistik, 2023b).

Namun, penggunaan jamu masih terbatas dalam sistem kesehatan informal. Jamu secara umum ditujukan untuk pemeliharaan kesehatan dan pencegahan penyakit, bukan untuk terapi penyembuhan. Tetapi jamu juga sering digunakan untuk terapi tambahan pada kondisi penyakit kronis (Elfahmi *et al.*, 2014). Untuk dapat menaikkan

penggunaan jamu dalam sistem kesehatan formal, memerlukan dukungan data berbasis bukti di tingkat klinik.

Pada tahun 2004, pemerintah Indonesia melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan meluncurkan strategi pengembangan jamu dan obat herbal, dengan klasifikasi berdasarkan level bukti klaim dan hasil uji klinik, yaitu:

- Jamu, obat tradisional Indonesia yang memiliki riwayat empiris mendukung keamanan dan khasiatnya.
- Obat herbal terstandar, obat herbal dengan standardisasi bahan baku dan bukti keamanan dan khasiatnya dari hasil uji pre-klinik.
- Fitofarmaka, obat herbal dengan standardisasi bahan baku dan bukti keamanan dan khasiatnya dari hasil uji klinik.

Fitofarmaka adalah produk obat herbal yang dikembangkan melalui prinsip bukti ilmiah untuk mendukung klaim keamanan dan khasiatnya. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa fitofarmaka bukan tergolong sebagai jamu (Republik Indonesia, 2023), tetapi sebagai obat bahan alam yang memiliki basis bukti ilmiah klinik. Sistem kesehatan Indonesia menganut sistem inklusi (World Health Organization, 2013), di mana pengobatan tradisional, termasuk penggunaan jamu, adalah di luar sistem kesehatan formal. Jamu tidak diresepkan oleh dokter dan tidak masuk dalam pembiayaan asuransi kesehatan. Dengan demikian menurut sistem kesehatan nasional Indonesia, fitofarmaka memiliki peluang yang sama untuk masuk dalam sistem kesehatan formal.

Salah satu produk fitofarmaka yang beredar di Indonesia adalah Tensigard dengan indikasi menurunkan tekanan darah. Tensigard diformulasikan dengan komposisi setiap kapsul mengandung 92 mg ekstrak Apii herba (mengandung apigenin 0,043-0,099%) dan 28 mg ekstrak *Orthosiphonis folium* (mengandung sinensetin 0,136–0,204%) (Satwiko, 2018). Produk ini diindikasikan untuk menurunkan tekanan sistolik dan diastolik darah, dengan dosis terapi menurunkan tekanan darah satu kapsul tiga kali sehari, dan dosis pemeliharaan menjaga tekanan darah normal satu kapsul dua kali sehari.

Pada studi klinik acak tersamar-ganda-tiga selama 12 minggu (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2022; Supari, 2002), Tensigard dibandingkan dengan Amlodipin sebagai terapi standar hipertensi. Uji klinik melibatkan 142 subyek, laki-laki dan perempuan, usia 25-70 tahun, pasien hipertensi level I (tekanan darah > 140/90) dan level II (tekanan darah > 160/100) (Iqbal & Jamal, 2024). Kelompok subyek uji mendapat terapi Tensigard 3 kali sehari dan kelompok kontrol mendapat terapi amlodipin 5 mg 1 kali sehari. Amlodipin adalah obat antihipertensi golongan kalsium antagonis yang menjadi standar dalam tata laksana pengobatan antihipertensi dalam formularium nasional (Kementerian Kesehatan, 2023). Parameter yang diukur sebelum dan sesudah perlakuan adalah tekanan darah sistolik dan diastolik, kadar lipid plasma, kadar gula darah, serta kadar elektrolit setiap dua minggu selama perlakuan. Hasil studi tersebut menunjukkan konsumsi Tensigard satu

kapsul tiga kali per hari selama 12 minggu mampu menurunkan tekanan sistolik dan diastolik subyek pasien setara dengan efektivitas amlodipin 5 mg satu kali per hari (Supari, 2002).

Amlodipin merupakan obat generik lini pertama untuk terapi hipertensi (Kementerian Kesehatan, 2023). Originator amlodipin adalah Norvasc milik Pfizer (Borges & Dodd, 1990; Frick, McGibney, & Tyler, 1988; Julius, 1988). Untuk dapat menggantikan atau menjadi pilihan alternatif dari amlodipin, intervensi baru yang diajukan, seperti Tensigard, harus dapat menunjukkan hasil efektivitas yang lebih tinggi, atau hasil efektivitas sama dan memiliki biaya terapi yang lebih murah. Oleh sebab itu, kajian ini bertujuan untuk menghitung potensi penghematan biaya Tensigard sebagai terapi alternatif dari amlodipin.

Dari data uji klinik Tensigard, diketahui bahwa efektivitas intervensi ini setara dengan amlodipin 5 mg (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2022). Tensigard memberikan efek hipotensif serta efek samping tidak berbeda bermakna dengan amlodipin 5 mg. Dengan demikian, Tensigard terbilang efektif dalam mengatasi hipertensi ringan dan moderat (level I dan II) (Supari, 2002).

METODOLOGI PENELITIAN

Kajian farmakoekonomi fitofarmaka Tensigard terhadap pengobatan standar amlodipin menggunakan metode analisis minimalisasi-biaya (AMiB), baik untuk dosis terapi penurunan tekanan darah selama 12 minggu dan untuk dosis pemeliharaan tekanan darah selama 1 tahun (Arnold, 2020; Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2013; Rudmik & Drummond, 2013). Efektivitas intervensi Tensigard dibandingkan dengan standar amlodipin adalah dari publikasi hasil uji klinik (Supari, 2002) dan Formularium Fitofarmaka (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2022). Parameter biaya medis langsung yang dibandingkan dalam analisis ini adalah harga pembelian, yaitu harga jual konsumen, asumsi dari harga e-katalog nasional LKPP termasuk pajak 11%. Untuk harga obat amlodipin juga ditambah faktor pelayanan kefarmasian sebesar 28% (Kementerian Kesehatan, 2015).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Analisis farmakoekonomi merupakan alat ukur penting dalam menetapkan penggantian suatu terapi standar dengan intervensi baru, untuk memberikan keputusan diterima tidaknya dalam biaya asuransi (McIntosh & Luengo-Fernandez, 2006; Walley & Haycox, 1997). Fitofarmaka dapat dikatakan suatu intervensi baru, yang diinisiasi oleh pemerintah Indonesia, untuk dapat dijadikan terapi standar dalam lingkup klinik dan juga katalog formularium nasional. Kajian ini akan memberi gambaran singkat bagaimana analisis farmakoekonomi fitofarmaka dengan contoh kasus Tensigard terhadap amlodipin (**Tabel 1**).

Tabel 1. Perbandingan biaya pilihan dosis terapi

Komponen biaya	Tensigard (LKPP, 2023)	Amlodipin 5 mg (LKPP, 2023)	Norvask 5 mg (MIMS, 2023)
Dosis terapi per hari	3 x 1	1 x 1	1 x 1
Harga per unit	2.350	1.453	11.353
Biaya per dosis per hari	7.050	1.453	11.353
Biaya terapi 12 minggu	592.200	122.052	953.652

Analisis ekonomi metode AMiB membandingkan biaya terapi yang dibutuhkan dari Tensigard dan amlodipin, dengan parameter harga pembelian obat, baik harga jual apotek untuk amlodipin dan harga konsumen untuk Tensigard. Pada dosis terapi, biaya penggunaan Tensigard tiga kali sehari selama dua-belas minggu adalah IDR 592.200, sedangkan amlodipin 5 mg satu kali sehari menghabiskan IDR 122.052. Secara biaya, penggunaan Tensigard, untuk terapi hipertensi dibanding amlodipin 5

mg, akan meningkatkan biaya sebesar IDR 470.148. Perbandingan kedua terapi ini secara AMiB menunjukkan hasil kenaikan biaya 385,20% (4,85:1), dengan demikian Tensigard tidak efisien sebagai terapi pengganti atau alternatif dari amlodipin untuk tujuan terapi penurunan tekanan darah. Akan tetapi, jika AMiB dilakukan terhadap merek paten dari amlodipin, Norvask, penggunaan Tensigard lebih efisien sebesar 37,90% (1:1,61).

Tabel 2. Perbandingan biaya pilihan dosis pemeliharaan

Komponen biaya	Tensigard (LKPP, 2023)	Amlodipin 5 mg (LKPP, 2023)	Norvask 5 mg (MIMS, 2023)
Dosis pemeliharaan per hari	2 x 1	1 x 1	1 x 1
Harga per unit	2.350	1.453	11.353
Biaya per dosis per hari	4.700	1.453	11.353
Biaya pemeliharaan 1 tahun	1.715.500	530.345	4.143.845

Pada dosis pemeliharaan, biaya penggunaan Tensigard dua kali sehari selama setahun adalah IDR 1.715.500, sedangkan amlodipin 5 mg satu kali sehari menghabiskan IDR 530.345 per tahun. Secara biaya, penggunaan Tensigard, untuk terapi pemeliharaan tekanan darah dibanding amlodipin 5 mg, akan meningkatkan biaya sebesar IDR 1.185.155. Perbandingan AMiB kedua terapi ini secara menunjukkan hasil kenaikan biaya 223,47% (3,23:1), dengan demikian Tensigard tidak efisien sebagai pilihan pengganti dari amlodipin untuk tujuan pemeliharaan tekanan darah. Namun, jika AMiB dilakukan terhadap merek paten dari amlodipin, Norvask, penggunaan Tensigard lebih efisien sebesar 58,60% (1:2,42).

Studi uji klinik yang dilakukan tidak memperhitungkan kepatuhan dan kualitas hidup (*Quality of life*, QoL) dan jumlah tahun kehidupan berkualitas yang disesuaikan, JTKD (*Quality-adjusted life years*, QALY) dari pasien yang juga merupakan parameter penting dalam asesmen pemilihan terapi. Studi pemanfaatan jamu dalam lingkup klinik masih sangat terbatas dan membutuhkan biaya yang cukup besar terutama untuk memenuhi persyaratan standardisasi bahan baku dan uji klinik. Pengembangan fitofarmaka harus memberikan daya tarik lebih untuk mempengaruhi keputusan investasi produsen.

Trujillo *et al.* (2022) menyebutkan tren harga obat generik cenderung menurun seiring waktu. Hal ini berbeda dengan produk non-farmasetika ataupun non-generik di

mana ada kecenderungan kenaikan harga atau inflasi. Harga obat juga dibatasi melalui kebijakan harga eceran tertinggi, namun pembatasan tidak berlaku bagi produk jamu dan suplemen kesehatan (Kementerian Kesehatan, 2015).

Dukungan inisiatif Kementerian Kesehatan Republik Indonesia untuk mendorong penggunaan fitofarmaka dalam layanan kesehatan formal harus juga dibarengi dengan dukungan kebijakan dan fiskal pengembangan produk fitofarmaka untuk menghasilkan produk yang mempunyai nilai efisiensi biaya maksimal. Keberhasilan inisiatif pemerintah dalam mendorong penggunaan fitofarmaka dalam lingkup klinik masih membutuhkan kebijakan-kebijakan lebih lanjut, baik dari segi investasi dan kepastian pasar.

Hasil penelitian Paramita *et al.* (2017) menunjukkan 70,9% pasien hipertensi di puskesmas, selain mengonsumsi obat kimia, juga menggunakan obat bahan alam, namun bukan yang termasuk obat herbal terstandar atau fitofarmaka. Hanya 15,2% pasien yang menggunakan obat bahan alam yang sesuai dengan peraturan BPOM tentang kriteria jamu. Lebih lagi, tidak ada satu pun responden dari penelitian ini yang menggunakan fitofarmaka (Paramita *et al.*, 2017). Hasil studi lain menyebutkan adanya peningkatan konsumsi fitofarmaka yang terkait dengan peningkatan daya tahan tubuh pada masa pandemi COVID-19 (Azmi, 2023). Hal ini memperlihatkan masih minimnya pengetahuan masyarakat

akan pemilihan produk herbal yang dikonsumsi, namun juga terbuka akan pilihan-pilihan produk kesehatan yang menjadi salah satu kebutuhan dasar masyarakat.

KESIMPULAN

Studi dan analisis farmakoekonomi untuk fitofarmaka menjadi suatu hal yang penting untuk menilai efektivitas, efisiensi biaya dan dasar asesmen terapi pilihan dalam program pembiayaan kesehatan. Pengembangan fitofarmaka untuk dapat masuk dalam sistem kesehatan formal, tidak hanya mengandalkan pada basis bukti klinik tetapi juga pada analisis farmakoekonomi. Kajian farmakoekonomi Tensigard terhadap terapi standar amlodipin dosis terapi dan pemeliharaan menunjukkan kenaikan biaya 385,20% dan 223,47%.

SARAN

Perlunya kelanjutan studi dengan pengambilan sampel harga pasar dan subyek pasien langsung yang juga memperhitungkan biaya-biaya medis lain, baik langsung maupun tidak langsung.

DAFTAR PUSTAKA

- Arnold, R. J. G. (Ed.). (2020). *Pharmacoeconomics* (2nd ed.). Milton Park, Abingdon, Oxon ; Boca Raton, FL: CRC Press. <https://doi.org/10.1201/9780429491368>
- Azmi, F. (2023). Potensi Pengembangan TCM Di Indonesia. *Jurnal Mentari Publika*, 04(01), 88–93.
- Badan Pusat Statistik. (2023a). *Profil Statistik Kesehatan* (Vol. 7). Badan Pusat Statistik Republik Indonesia.
- Badan Pusat Statistik. (2023b). *Statistik Kesejahteraan Rakyat* (Vol. 38). Badan Pusat Statistik Republik Indonesia.
- Burges, R. A., & Dodd, M. G. (1990). Amlodipine. *Cardiovascular Drug Reviews*, 8(1), 25–44. <https://doi.org/10.1111/j.1527-3466.1990.tb00427.x>
- Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan. (2013). *Pedoman penerapan kajian Farmakoekonomi*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Elfahmi, Woerdenbag, H. J., & Kayser, O. (2014). Jamu: Indonesian traditional herbal medicine towards rational phytopharmacological use. *Journal of Herbal Medicine*, 4(2), 51–73. <https://doi.org/10.1016/j.hermed.2014.01.002>
- Frick, M. H., McGibney, D., & Tyler, H. M. (1988). Amlodipine: a double-blind evaluation of the dose-response relationship in mild to moderate hypertension. *Journal of Cardiovascular Pharmacology*, 12 Suppl 7, S76-8.
- Iqbal, A. M., & Jamal, S. F. (2024). *Essential Hypertension*. Julius, S. (1988). Amlodipine in hypertension: an overview of the clinical dossier. *Journal of Cardiovascular Pharmacology*, 12 Suppl 7, S27-33.
- Kementerian Kesehatan. Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat. , Pub. L. No. 98, Permenkes (2015). Republik Indonesia: Kementerian Kesehatan.
- Kementerian Kesehatan. Formularium Nasional. , Pub. L. No. HK.01.07/MENKES/2197/2023, Kepmenkes (2023). Republik Indonesia.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2019). *Laporan Nasional Risesdas 2018*.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2022). *Formularium Fitofarmaka*. Jakarta: Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- LKPP. (2023). Katalog Elektronik v.5.0. Retrieved November 29, 2023, from e-Catalogue website: <https://e-katalog.lkpp.go.id/>
- McIntosh, E., & Luengo-Fernandez, R. (2006). Economic evaluation. Part 1: Introduction to the concepts of economic evaluation in health care. *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care*, 32(2), 107–112. <https://doi.org/10.1783/147118906776276549>
- MIMS. (2023). Search Drug Information, Images & Medical News. Retrieved November 29, 2023, from <https://www.mims.com/indonesia>
- Paramita, S., Isnuwardana, R., Nuryanto, M. K., Djalung, R., Rachmawatingtyas, D. G., & Jayastri, P. (2017). Pola Penggunaan Obat Bahan Alam Sebagai Terapi Komplementer pada Pasien Hipertensi Di Puskesmas. *Jurnal Sains Dan Kesehatan*, 1(7), 367–376. <https://doi.org/10.25026/jsk.v1i7.56>
- Republik Indonesia. Undang-Undang Kesehatan. , Pub. L. No. 17, Undang-Undang (2023). Republik Indonesia.
- Rudmik, L., & Drummond, M. (2013). Health economic evaluation: Important principles and methodology. *The Laryngoscope*, 123(6), 1341–1347. <https://doi.org/10.1002/lary.23943>
- Satwiko, J. (2018). Kiat Menjaga Tekanan Darah Bersama dengan Tensigard®. *Swara*, 12–13.
- Supari, S. (2002). Lowering blood pressure effect of Apium graviolens (seledri) and Orthosiphon stamineus benth (kumis kucing) in mild and moderate hypertension. *Medical Journal of Indonesia*, 11(4), 195. <https://doi.org/10.13181/mji.v11i4.73>
- Trujillo, A. J., Gutierrez, J. C., Garcia Morales, E. E., Socal, M., Ballreich, J., & Anderson, G. (2022). Trajectories of prices in generic drug markets: what can we infer from looking at trajectories rather than average prices? *Health Economics Review*, 12(1), 37. <https://doi.org/10.1186/s13561-022-00384-w>
- Walley, T., & Haycox, A. (1997). Pharmacoeconomics: basic concepts and terminology. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 43(4), 343–348. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2125.1997.00574.x>
- World Health Organization. (2013). *WHO traditional medicine strategy: 2014-2023*. Geneva: World Health Organization. Retrieved from <https://apps.who.int/iris/handle/10665/92455>