



Aspek Hukum dan Farmasi dalam Regulasi Real-World Evidence (RWE) untuk Persetujuan Obat: Tantangan Implementasi di Indonesia

Gevan Naufal Wala¹, Afdhillah Wahyu Putra Nugraha²

¹Fakultas Hukum, Universitas Tarumanagara, Jakarta, Indonesia, gevannaufall@gmail.com

²Fakultas Farmasi, Universitas Padjajaran, Bandung, Indonesia, afdhillahwahyu@gmail.com

Corresponding Author: gevannaufall@gmail.com¹

Abstract: *This study examines the legal and pharmaceutical aspects of Real-World Evidence (RWE) implementation in Indonesia's drug approval regulations. As global regulatory frameworks increasingly accept RWE alongside traditional clinical trials, Indonesia faces significant challenges in adopting this approach. Through doctrinal legal research and qualitative analysis, this study identifies four key challenges: regulatory gaps in Indonesia's drug approval framework that do not explicitly recognize RWE; inadequate health data infrastructure; limited human resource capacity in RWE methodologies; and ethical and data protection concerns. The research proposes a staged implementation roadmap including development of specific RWE guidelines, infrastructure advancement, professional capacity building, and legal harmonization between drug regulations and data protection frameworks. The findings suggest that strategic multi-stakeholder collaboration between BPOM, Ministry of Health, healthcare facilities, pharmaceutical industry, and academic institutions is essential for successful RWE implementation, which could potentially improve medication access while maintaining safety standards in Indonesia's healthcare system.*

Keyword: *Real-World Evidence, drug regulation, pharmaceutical law, regulatory science, health data*

Abstrak: Penelitian ini mengkaji aspek hukum dan farmasi dalam implementasi Real-World Evidence (RWE) pada regulasi persetujuan obat di Indonesia. Seiring kerangka regulasi global yang semakin menerima RWE berdampingan dengan uji klinis tradisional, Indonesia menghadapi tantangan signifikan dalam mengadopsi pendekatan ini. Melalui penelitian hukum doktrinal dan analisis kualitatif, studi ini mengidentifikasi empat tantangan utama: kesenjangan regulasi dalam kerangka persetujuan obat Indonesia yang tidak secara eksplisit mengakui RWE; infrastruktur data kesehatan yang tidak memadai; kapasitas sumber daya manusia yang terbatas dalam metodologi RWE; serta persoalan etika dan perlindungan data. Penelitian ini mengusulkan peta jalan implementasi bertahap meliputi pengembangan pedoman RWE spesifik, kemajuan infrastruktur,

pengembangan kapasitas profesional, dan harmonisasi hukum antara regulasi obat dan kerangka perlindungan data. Temuan menunjukkan bahwa kolaborasi multi-pemangku kepentingan strategis antara BPOM, Kementerian Kesehatan, fasilitas kesehatan, industri farmasi, dan institusi akademik sangat penting untuk keberhasilan implementasi RWE, yang berpotensi meningkatkan akses obat sambil mempertahankan standar keamanan dalam sistem kesehatan Indonesia.

Kata Kunci: Real-World Evidence, regulasi obat, hukum farmasi, sains regulatori, data kesehatan

PENDAHULUAN

Regulasi obat telah lama bertumpu pada randomized clinical trials (RCTs) sebagai standar emas dalam membuktikan efikasi dan keamanan obat sebelum disetujui untuk dipasarkan. Namun, dalam dekade terakhir, paradigma ini mengalami pergeseran signifikan dengan munculnya konsep Real-World Evidence (RWE). RWE merupakan bukti klinis mengenai penggunaan dan potensi manfaat atau risiko suatu produk medis yang diperoleh dari analisis Real-World Data (RWD), yaitu data terkait status kesehatan pasien dan/atau pemberian layanan kesehatan yang secara rutin dikumpulkan dari berbagai sumber (FDA, 2018). Berbeda dengan RCTs yang dilakukan dalam lingkungan terkontrol dengan kriteria inklusi yang ketat, RWE menawarkan perspektif penggunaan obat dalam praktik klinis sehari-hari yang mencerminkan heterogenitas populasi pasien dan kompleksitas sistem kesehatan.

Di negara maju seperti Amerika Serikat dan Uni Eropa, RWE telah mulai diintegrasikan ke dalam kerangka regulasi untuk mendukung keputusan persetujuan obat, perluasan indikasi, pemantauan keamanan pasca-pemasaran, dan evaluasi komparatif efektivitas (Sherman et al., 2016). FDA melalui 21st Century Cures Act tahun 2016 secara eksplisit mendorong penggunaan RWE, sementara European Medicines Agency (EMA) juga mengembangkan inisiatif serupa melalui kerangka kerja Big Data dan proyek GetReal (EMA, 2020). Adopsi RWE dalam regulasi obat tidak hanya mempercepat akses terhadap terapi baru tetapi juga berpotensi mengurangi biaya pengembangan obat, meningkatkan pemantauan keamanan, dan memungkinkan pengambilan keputusan yang lebih tepat dalam konteks sistem kesehatan spesifik.

Namun demikian, implementasi RWE di negara berkembang seperti Indonesia menghadapi tantangan berlapis. Secara regulatoris, kerangka persetujuan obat di Indonesia yang diatur melalui Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat belum secara eksplisit mengakomodasi penggunaan RWE. Infrastruktur digital kesehatan yang menjadi tulang punggung pengumpulan RWD masih terfragmentasi dan belum terstandarisasi. Dari perspektif hukum, penggunaan data pasien untuk tujuan RWE menimbulkan pertanyaan seputar perlindungan data pribadi, kerahasiaan medis, dan persetujuan terinformasi, terutama setelah disahkannya UU No. 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi. Sementara itu, dari perspektif farmasi, tantangan metodologis dalam menghasilkan RWE yang berkualitas dan dapat diandalkan untuk pengambilan keputusan regulatoris masih menjadi kendala signifikan.

Indonesia sebagai negara dengan beban penyakit yang tinggi dan kebutuhan akan akses obat yang terjangkau memiliki kepentingan strategis untuk mengadopsi inovasi regulatoris seperti RWE. Penggunaan RWE berpotensi mempercepat persetujuan obat untuk penyakit tropis terabaikan, memperluas indikasi obat yang sudah ada untuk kondisi spesifik yang relevan dengan populasi Indonesia, dan memperkuat sistem farmakovigilans. Namun, adopsi ini memerlukan kerangka regulasi yang jelas, infrastruktur yang memadai, dan kolaborasi multipihak yang efektif.

Penelitian ini bertujuan untuk: (1) menganalisis aspek hukum dan farmasi dalam implementasi RWE untuk persetujuan obat di Indonesia; (2) mengidentifikasi tantangan regulatoris, teknis, dan etis dalam adopsi RWE di Indonesia; dan (3) merumuskan strategi dan rekomendasi untuk implementasi RWE yang bertahap dan berkelanjutan dalam sistem regulasi obat di Indonesia. Dengan mengintegrasikan perspektif hukum dan farmasi, penelitian ini diharapkan dapat memberikan landasan ilmiah bagi pengembangan kebijakan yang memungkinkan Indonesia memanfaatkan potensi RWE sambil mengatasi tantangan implementasinya.

METODE

Penelitian ini menggunakan pendekatan penelitian hukum doktrinal (normative legal research) yang dikombinasikan dengan metode penelitian kualitatif. Pendekatan doktrinal dilakukan melalui analisis peraturan perundang-undangan, kebijakan, dan literatur hukum terkait regulasi obat dan perlindungan data di Indonesia serta kerangka regulasi internasional tentang RWE. Sementara itu, metode kualitatif diterapkan untuk mengeksplorasi perspektif pemangku kepentingan dan menganalisis tantangan implementasi RWE dalam konteks sistem kesehatan Indonesia.

Pengumpulan data dilakukan melalui tiga metode utama: (1) studi pustaka terhadap peraturan perundang-undangan, kebijakan, jurnal ilmiah, laporan organisasi internasional, dan dokumen resmi lainnya; (2) wawancara mendalam dengan 15 informan kunci yang mewakili regulator (BPOM), akademisi di bidang farmasi dan hukum kesehatan, industri farmasi, praktisi kesehatan, dan pakar teknologi informasi kesehatan; dan (3) analisis studi kasus implementasi RWE di negara berkembang lain (Thailand, Malaysia, dan India) sebagai pembelajaran komparatif.

Analisis data dilakukan secara tematik dengan mengorganisasikan temuan ke dalam empat domain utama: (1) aspek hukum dan regulasi; (2) aspek farmasi dan metodologi; (3) infrastruktur dan teknologi; dan (4) kapasitas dan kesiapan pemangku kepentingan. Validitas penelitian diperkuat melalui triangulasi sumber data dan metode, serta member checking dengan informan kunci untuk memverifikasi interpretasi temuan.

Penelitian ini dilaksanakan selama 12 bulan (Januari-Desember 2024) dengan lokus pada institusi regulatori dan institusi kesehatan di Indonesia. Batasan penelitian terletak pada fokusnya terhadap aspek regulatori RWE, tanpa melakukan penilaian teknis terhadap kualitas data kesehatan yang ada atau mengembangkan metodologi RWE spesifik. Pertimbangan etis dijaga melalui persetujuan etik dari Komite Etik Penelitian Universitas Indonesia dan penerapan prinsip kerahasiaan informasi serta persetujuan terinformasi dari seluruh informan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Analisis Kerangka Regulasi Obat di Indonesia dalam Konteks RWE

Kerangka regulasi obat di Indonesia saat ini diatur melalui beberapa instrumen hukum utama, yaitu UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, dan berbagai Peraturan BPOM yang lebih teknis, khususnya Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Analisis terhadap kerangka regulasi ini mengungkapkan bahwa RWE belum secara eksplisit diakui sebagai bukti ilmiah yang dapat mendukung persetujuan obat di Indonesia.

Hasil penelusuran dokumen menunjukkan bahwa Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2022 masih menekankan data uji klinik yang diperoleh melalui RCT sebagai persyaratan utama dalam

evaluasi obat baru, dengan pengecualian terbatas untuk obat dalam kondisi tertentu seperti penyakit langka atau kondisi darurat kesehatan. Tidak terdapat ketentuan spesifik yang mengatur penggunaan data dari electronic health records (EHR), klaim asuransi, registri penyakit, atau sumber RWD lainnya dalam proses registrasi obat.

Temuan dari wawancara dengan perwakilan BPOM mengungkapkan bahwa meskipun secara formal RWE belum diakomodasi dalam regulasi, terdapat kesadaran dan ketertarikan untuk mengintegrasikan pendekatan ini terutama untuk memperkuat farmakovigilans dan evaluasi pasca-pemasaran. Seperti diungkapkan oleh salah satu informan dari BPOM: "Kami menyadari perkembangan global mengenai RWE dan potensinya, namun implementasi membutuhkan perubahan regulasi dan pengembangan panduan teknis yang belum kami miliki" (Informan 3, BPOM).

Dibandingkan dengan kerangka regulasi di negara Asia lain, Indonesia tertinggal dalam adopsi formal RWE. Jepang melalui Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) telah menerbitkan panduan tentang penggunaan registri pasien untuk evaluasi obat pada 2021, sementara Korea Selatan melalui Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) telah memulai inisiatif serupa pada 2020. Singapura melalui Health Sciences Authority (HSA) bahkan telah mengimplementasikan kerangka evaluasi RWE untuk mendukung keputusan regulatori sejak 2019 (Duke-NUS Centre of Regulatory Excellence, 2021).

Tantangan Implementasi RWE dari Perspektif Farmasi

Dari perspektif farmasi, implementasi RWE di Indonesia menghadapi tantangan metodologis dan teknis yang signifikan. Hasil analisis menunjukkan empat area tantangan utama: kualitas dan kelengkapan data, standarisasi metodologi, kapasitas analisis, dan infrastruktur teknologi.

Kualitas dan kelengkapan data menjadi persoalan fundamental dalam menghasilkan RWE yang valid dan dapat diandalkan. Studi dokumentasi terhadap sistem informasi kesehatan di Indonesia mengungkapkan heterogenitas dalam pengumpulan dan penyimpanan data kesehatan, dengan banyak fasilitas kesehatan masih menggunakan sistem pencatatan manual atau sistem elektronik yang tidak terstandarisasi. Hasil wawancara dengan praktisi kesehatan mengkonfirmasi temuan ini: "Di rumah sakit kami, transisi ke rekam medis elektronik baru berjalan 60%, dengan kualitas input data yang beragam dan banyak missing values yang akan jadi masalah untuk analisis RWE" (Informan 8, Dokter Spesialis).

Tabel 1. Perbandingan Kesiapan Infrastruktur Digital Kesehatan untuk RWE di Tiga Negara ASEAN

Aspek Infrastruktur	Indonesia	Malaysia	Singapura
Adopsi EHR di RS Rujukan	65%	87%	100%
Standardisasi Data Kesehatan	Parsial	Substansial	Komprehensif
Interoperabilitas Sistem	Rendah	Menengah	Tinggi
Kapasitas Analitik Big Data	Terbatas	Moderat	Maju

Sumber: Hasil wawancara dan analisis dokumentasi, 2024

Tantangan kedua adalah kurangnya standarisasi metodologi untuk menghasilkan RWE yang memenuhi standar regulatori. Berbeda dengan RCT yang memiliki protokol dan standar yang jelas, penggunaan RWE masih memerlukan konsensus mengenai metode pengumpulan data,

pengendalian bias, dan analisis yang tepat. Hal ini dipertegas oleh salah satu informan akademisi: "Kita membutuhkan panduan teknis yang jelas tentang desain studi observasional, penanganan data tidak lengkap, dan metode statistik yang robust untuk RWE, yang saat ini belum tersedia dalam konteks Indonesia" (Informan 6, Akademisi Farmasi).

Kapasitas analisis data merupakan tantangan ketiga yang diidentifikasi. Hasil pemetaan kapasitas SDM menunjukkan keterbatasan dalam jumlah profesional kesehatan dan regulator yang memiliki kompetensi dalam metodologi penelitian observasional, epidemiologi farmasi, dan analisis data besar. Program pendidikan farmasi dan kedokteran di Indonesia belum secara komprehensif memasukkan kurikulum tentang RWE dan aplikasinya dalam pengambilan keputusan klinis dan regulatori.

Tantangan keempat berkaitan dengan infrastruktur teknologi. Meskipun Indonesia telah memulai inisiatif digitalisasi kesehatan seperti Sistem Informasi Rumah Sakit (SIRS) dan SatuSehat, implementasinya masih pada tahap awal dengan cakupan dan fungsionalitas terbatas. Analisis perbandingan dengan negara ASEAN lain (Tabel 1) menunjukkan gap signifikan dalam kematangan infrastruktur digital kesehatan yang menjadi fondasi bagi implementasi RWE.

Implikasi Hukum Penggunaan RWE dalam Persetujuan Obat

Implementasi RWE melibatkan berbagai aspek hukum yang perlu dipertimbangkan secara komprehensif. Analisis terhadap kerangka hukum yang relevan mengidentifikasi empat area implikasi hukum utama: keabsahan RWE sebagai bukti ilmiah, perlindungan data pribadi, tanggung jawab hukum, dan implikasi hukum administratif.

Keabsahan RWE sebagai bukti ilmiah dalam proses persetujuan obat memerlukan pengakuan formal dalam kerangka regulasi. Penelusuran terhadap praktik di yurisdiksi lain menunjukkan bahwa pengakuan ini biasanya diwujudkan melalui amandemen undang-undang farmasi atau peraturan teknis yang secara eksplisit menyebutkan RWE sebagai salah satu bentuk bukti yang dapat diterima, dengan parameter kualitas yang jelas. Di Indonesia, pengakuan serupa memerlukan revisi terhadap Peraturan BPOM tentang registrasi obat dan/atau penerbitan pedoman teknis penggunaan RWE.

Perlindungan data pribadi menjadi aspek hukum yang krusial, terutama setelah disahkannya UU No. 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi. Analisis terhadap UU tersebut menunjukkan bahwa penggunaan data kesehatan untuk tujuan penelitian memerlukan dasar legalitas yang jelas, idealnya melalui persetujuan eksplisit dari subjek data atau melalui pengecualian untuk kepentingan penelitian dengan penerapan teknologi pseudonimisasi atau anonimisasi data. Wawancara dengan pakar hukum kesehatan mengungkapkan ketegangan potensial: "Ada tantangan dalam menyeimbangkan kebutuhan untuk mengakses data kesehatan komprehensif untuk RWE dan kewajiban untuk melindungi privasi pasien menurut UU PDP, terutama karena belum ada peraturan pelaksana yang spesifik" (Informan 11, Pakar Hukum Kesehatan).

Aspek tanggung jawab hukum berkaitan dengan pertanyaan tentang siapa yang bertanggung jawab jika keputusan regulatori berdasarkan RWE ternyata menghasilkan konsekuensi merugikan. Analisis doktrinal menunjukkan bahwa di negara dengan sistem hukum serupa, tanggung jawab ini umumnya dibagi antara produsen obat yang menyediakan dan menganalisis data, regulator yang mengevaluasi dan menyetujuinya, dan fasilitas kesehatan yang menghasilkan data primer. Di Indonesia, kejelasan tentang pembagian tanggung jawab ini belum ada dan memerlukan pengembangan kerangka hukum yang spesifik.

Implikasi hukum administratif mencakup perubahan dalam prosedur registrasi obat, persyaratan dokumentasi, dan mekanisme evaluasi yang perlu disesuaikan untuk mengakomodasi RWE. Analisis terhadap proses administratif saat ini menunjukkan perlunya pengembangan kapasitas di BPOM untuk mengevaluasi metodologi dan hasil studi berbasis RWE, serta penyesuaian terhadap pedoman registrasi obat.

Model Kolaborasi Multipihak untuk Implementasi RWE

Implementasi RWE di Indonesia memerlukan pendekatan kolaboratif yang melibatkan berbagai pemangku kepentingan. Hasil analisis dan wawancara dengan para stakeholder menghasilkan model kolaborasi multipihak yang terdiri dari lima komponen utama: peran regulatori, kontribusi industri, partisipasi fasilitas kesehatan, dukungan akademik, dan mekanisme koordinasi.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai otoritas regulatori memiliki peran sentral dalam mengembangkan kerangka regulasi dan panduan teknis untuk RWE, membangun kapasitas evaluator, dan melakukan harmonisasi dengan standar internasional. Hasil wawancara dengan perwakilan BPOM mengindikasikan kesiapan untuk mengambil peran ini: "BPOM perlu memimpin dalam pengembangan panduan RWE yang disesuaikan dengan konteks Indonesia dan membangun kapasitas internal untuk evaluasi" (Informan 2, BPOM).

Industri farmasi dapat berkontribusi dalam pengembangan metodologi RWE, investasi dalam infrastruktur data, dan kolaborasi riset dengan institusi akademik dan fasilitas kesehatan. Sebagaimana diungkapkan oleh informan dari industri: "Perusahaan farmasi siap berinvestasi dalam pengembangan registri penyakit dan studi observasional, namun membutuhkan kejelasan regulatori tentang bagaimana data ini akan dievaluasi" (Informan 9, Industri Farmasi).

Fasilitas kesehatan memiliki peran krusial sebagai penghasil data primer, dengan tanggung jawab untuk meningkatkan kualitas pencatatan data, implementasi standar interoperabilitas, dan partisipasi dalam jaringan penelitian. Sementara itu, institusi akademik dapat mendukung melalui pengembangan metodologi RWE yang robust, pelatihan profesional kesehatan dan regulator, serta evaluasi independen terhadap kualitas studi RWE.

Mekanisme koordinasi yang efektif diperlukan untuk memastikan kolaborasi yang produktif. Hasil analisis studi kasus dari negara lain menunjukkan bahwa forum multi-stakeholder yang difasilitasi oleh regulator, didukung dengan kerangka hukum yang jelas tentang pembagian peran dan tanggung jawab, merupakan pendekatan yang efektif. Di Korea Selatan, misalnya, Real-World Data Initiative yang dipimpin oleh MFDS menyediakan platform bagi regulator, industri, akademisi, dan profesional kesehatan untuk berdialog dan mengembangkan konsensus tentang standardisasi dan metodologi RWE.

Roadmap Strategis Implementasi RWE di Indonesia

Mempertimbangkan kompleksitas tantangan implementasi RWE di Indonesia, penelitian ini mengusulkan roadmap strategis yang terdiri dari empat fase implementasi dalam jangka waktu 10 tahun (2025-2035). Roadmap ini dikembangkan berdasarkan analisis kesenjangan regulasi, kapasitas institusional, dan infrastruktur, serta pembelajaran dari studi kasus negara berkembang lain yang telah lebih dulu mengadopsi RWE.

Fase pertama (2025-2027) berfokus pada pengembangan fondasi regulatori dan peningkatan kesadaran. Aktivitas utama meliputi: (1) pembentukan working group RWE di BPOM; (2) pengembangan dan publikasi guidelines tentang penggunaan RWE dalam farmakovigilans; (3)

pemetaan sumber data kesehatan yang potensial untuk RWE; dan (4) program peningkatan kesadaran dan capacity building awal bagi regulator dan profesional kesehatan.

Fase kedua (2027-2029) berkonsentrasi pada pilot project dan standarisasi. Pada fase ini, direkomendasikan untuk: (1) melaksanakan pilot project penggunaan RWE untuk farmakovigilans dan evaluasi pasca-pemasaran; (2) mengembangkan standar minimal untuk kualitas data dari electronic health records; (3) merevisi Peraturan BPOM untuk secara formal mengakui RWE dalam evaluasi keamanan obat pasca-pemasaran; dan (4) membangun infrastruktur kolaboratif seperti registri penyakit untuk kondisi prioritas.

Fase ketiga (2029-2032) menargetkan ekspansi cakupan dan penguatan metodologi, dengan aktivitas: (1) perluasan penggunaan RWE untuk mendukung perluasan indikasi obat yang sudah disetujui; (2) pengembangan advanced analytics capabilities di BPOM; (3) integrasi kurikulum RWE dalam pendidikan farmasi dan kedokteran; dan (4) harmonisasi standar data kesehatan nasional dengan standar internasional.

Fase keempat (2032-2035) mengarah pada integrasi penuh RWE dalam sistem regulasi, dengan: (1) revisi komprehensif kerangka regulasi obat untuk sepenuhnya mengintegrasikan RWE sebagai bukti yang valid; (2) pengembangan sistem evaluasi RWE yang terstruktur dan transparan; (3) implementasi nasional infrastruktur digital kesehatan yang mendukung pengumpulan dan analisis RWD secara real-time; dan (4) partisipasi aktif Indonesia dalam inisiatif global terkait harmonisasi metodologi RWE.

Roadmap ini didesain dengan mempertimbangkan keterbatasan sumber daya dan prioritas kesehatan nasional, dengan penekanan pada pendekatan bertahap yang membangun kapasitas dan infrastruktur secara incremental sambil mengembangkan kerangka regulasi yang tepat. Evaluasi berkala terhadap pencapaian dan tantangan implementasi direkomendasikan pada setiap fase untuk memungkinkan penyesuaian yang diperlukan.

KESIMPULAN

Penelitian ini menunjukkan bahwa implementasi Real-World Evidence (RWE) dalam regulasi persetujuan obat di Indonesia memiliki potensi signifikan untuk meningkatkan akses terhadap obat, memperkuat farmakovigilans, dan mendukung pengambilan keputusan regulatori berbasis bukti. Namun, implementasi ini dihadapkan pada tantangan berlapis yang mencakup aspek hukum, farmasi, infrastruktur, dan kapasitas kelembagaan. Kerangka regulasi obat di Indonesia saat ini belum secara eksplisit mengakomodasi penggunaan RWE, infrastruktur digital kesehatan masih terfragmentasi, kapasitas sumber daya manusia dalam metodologi RWE masih terbatas, dan terdapat kompleksitas hukum terkait perlindungan data pribadi dan tanggung jawab regulatori.

Untuk mengatasi tantangan tersebut, diperlukan pendekatan bertahap dan komprehensif yang melibatkan semua pemangku kepentingan. Roadmap implementasi selama 10 tahun yang diusulkan dalam penelitian ini menyediakan kerangka strategis yang memungkinkan Indonesia mengadopsi RWE secara sistematis dengan membangun fondasi regulatori, mengembangkan infrastruktur dan kapasitas, serta secara bertahap memperluas cakupan penggunaan RWE dalam keputusan regulatori. Kolaborasi multipihak antara BPOM, Kementerian Kesehatan, industri farmasi, fasilitas kesehatan, dan institusi akademik menjadi prasyarat kesuksesan implementasi ini.

Harmonisasi antara regulasi obat dan kerangka perlindungan data pribadi, pengembangan panduan teknis untuk metodologi RWE, investasi dalam infrastruktur digital kesehatan, dan peningkatan kapasitas profesional kesehatan serta regulator dalam aspek teknis RWE merupakan

langkah-langkah prioritas yang perlu ditempuh. Indonesia dapat belajar dari pengalaman negara berkembang lain yang telah lebih dulu mengadopsi RWE, sambil mempertimbangkan konteks spesifik sistem kesehatan dan kerangka hukum nasional.

Penelitian ini menyimpulkan bahwa meskipun terdapat tantangan signifikan, implementasi RWE dalam regulasi obat di Indonesia merupakan arah perkembangan yang tidak terhindarkan sejalan dengan tren global. Dengan pendekatan strategis dan kolaboratif, Indonesia dapat memanfaatkan potensi RWE untuk memperkuat sistem regulasi obat, meningkatkan efisiensi dalam evaluasi obat, dan pada akhirnya meningkatkan akses masyarakat terhadap obat yang aman, berkehasiat, dan berkualitas.

REFERENSI

- Anglemeyer, A., Horvath, H. T., & Bero, L. (2014). Healthcare outcomes assessed with observational study designs compared with those assessed in randomized trials. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (4), MR000034. <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000034.pub2>
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2022). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Jakarta: BPOM RI.
- Berger, M. L., Sox, H., Willke, R. J., Brixner, D. L., Eichler, H. G., Goettsch, W., Madigan, D., Makady, A., Schneeweiss, S., Tarricone, R., & Wang, S. V. (2017). Good practices for real-world data studies of treatment and/or comparative effectiveness: Recommendations from the joint ISPOR-ISPE Special Task Force on real-world evidence in health care decision making. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 26(9), 1033-1039. <https://doi.org/10.1002/pds.4297>
- Cave, A., Kurz, X., & Arlett, P. (2019). Real-world data for regulatory decision making: Challenges and possible solutions for Europe. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 106(1), 36-39. <https://doi.org/10.1002/cpt.1426>
- Duke-NUS Centre of Regulatory Excellence. (2021). Advancing the use of real-world evidence for regulatory decision-making in Asia: Summary of workshop proceedings. Singapore: Duke-NUS Medical School.
- European Medicines Agency. (2020). HMA-EMA Joint Big Data Taskforce Phase II Report: 'Evolving Data-Driven Regulation'. Amsterdam: EMA.
- FDA. (2018). Framework for FDA's Real-World Evidence Program. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration.
- Franklin, J. M., & Schneeweiss, S. (2017). When and how can real world data analyses substitute for randomized controlled trials? *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 102(6), 924-933. <https://doi.org/10.1002/cpt.857>
- Garrison, L. P., Neumann, P. J., Erickson, P., Marshall, D., & Mullins, C. D. (2007). Using real-world data for coverage and payment decisions: The ISPOR real-world data task force report. *Value in Health*, 10(5), 326-335. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00186.x>
- Jeon, Y. W., Shin, J. Y., & Park, M. H. (2021). Current status and future direction of real-world evidence in Korea from regulatory perspective. *Korean Journal of Clinical Pharmacy*, 31(1), 1-9. <https://doi.org/10.24304/kjcp.2021.31.1.1>
- Juhaeri, J. (2021). Real-world evidence for health technology assessments in Southeast Asia: Opportunities and challenges. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 37(1), e71. <https://doi.org/10.1017/S0266462321000374>

- Kementerian Kesehatan RI. (2023). Pedoman Penerapan SatuSehat untuk Fasilitas Kesehatan. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Khosla, S., White, R., Medina, J., Ouwers, M., Emmas, C., Koder, T., Male, G., & Leonard, S. (2018). Real world evidence (RWE) - a disruptive innovation or the quiet evolution of medical evidence generation? *F1000Research*, 7, 111. <https://doi.org/10.12688/f1000research.13585.1>
- Lauer, M. S., & D'Agostino, R. B. (2013). The randomized registry trial—the next disruptive technology in clinical research? *New England Journal of Medicine*, 369(17), 1579-1581. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1310102>
- Lexchin, J., Bero, L. A., Djulbegovic, B., & Clark, O. (2003). Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: Systematic review. *BMJ*, 326(7400), 1167-1170. <https://doi.org/10.1136/bmj.326.7400.1167>
- Makady, A., de Boer, A., Hillege, H., Klungel, O., & Goettsch, W. (2017). What is real-world data? A review of definitions based on literature and stakeholder interviews. *Value in Health*, 20(7), 858-865. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.03.008>
- Mishra, P., Florian, J., Peter, J., Vainorius, M., Stein, C. M., Acosta, A. P., Charlab, R., Eydelman, M., Mathis, M., & Pacanowski, M. (2021). Public-private partnership to generate evidence for regulatory submissions from real-world settings. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 110(1), 19-22. <https://doi.org/10.1002/cpt.2198>
- Murti, B. (2018). Tantangan dan peluang penelitian observasional serta panduan bagi peneliti. *Jurnal Epidemiologi Kesehatan Indonesia*, 2(1), 1-6. <https://doi.org/10.7454/epidkes.v2i1.1801>
- Pemerintah Republik Indonesia. (2022). Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi. Jakarta: Sekretariat Negara.
- PMDA. (2021). Basic principles on utilization of patient registry for Drug Development. Tokyo: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.
- Rizka, A., & Setiawati, A. (2020). Perkembangan penggunaan real-world evidence dalam pengambilan keputusan regulatori obat. *Majalah Farmasetika*, 5(6), 279-288. <https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v5i6.29584>
- Sherman, R. E., Anderson, S. A., Dal Pan, G. J., Gray, G. W., Gross, T., Hunter, N. L., LaVange, L., Marinac-Dabic, D., Marks, P. W., Robb, M. A., & Shuren, J. (2016). Real-world evidence—what is it and what can it tell us? *New England Journal of Medicine*, 375(23), 2293-2297. <https://doi.org/10.1056/NEJMs1609216>
- Suwantika, A. A., Zakiyah, N., Lestari, K., & Abdulah, R. (2020). Advancing pharmaceutical care in Indonesia: Overview of BPOM's regulatory framework and potential areas for improvement. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 13, 33. <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00235-1>
- Trifirò, G., Gini, R., Barone-Adesi, F., Beghi, E., Cantarutti, A., Capuano, A., Carnovale, C., Clavenna, A., Ientile, V., Kirchmayer, U., Lapi, F., Lucenteforte, E., Piccinni, C., Scondotto, S., Sultana, J., Tari, M., Virgili, G., Berni, E., Corrao, G., ... & Sultana, J. (2019). The role of European healthcare databases for post-marketing drug safety surveillance: Results from the CARING project. *Drug Safety*, 42(10), 1287-1300. <https://doi.org/10.1007/s40264-019-00835-0>
- World Health Organization. (2021). WHO Guideline: Recommendations on Digital Interventions for Health System Strengthening. Geneva: WHO.

Yuan, H., Ali, M. S., Brouwer, E. S., Girman, C. J., Guo, J. J., Lund, J. L., Patorno, E., Slaughter, J. L., Wen, X., & Bennett, D. (2018). Real-world evidence: What it is and what it can tell us according to the International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE) Comparative Effectiveness Research (CER) Special Interest Group (SIG). *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 104(2), 239-241. <https://doi.org/10.1002/cpt.1086>