

**GARIS PANDUAN PENGENDALIAN
UBAT-UBATAN YANG DITAWARKAN SECARA
PATIENT ACCESS SCHEME (PASc)
DI FASILITI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**



**Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia**

2019

Garis Panduan Pengendalian Ubat-Ubatan yang Ditawarkan secara *Patient Access Scheme* (PASc) di Fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia

Oktober 2019

HAKCIPTA TERPELIHARA

Tiada bahagian daripada terbitan ini boleh diterbitkan semula atau diedarkan dalam apa bentuk atau dengan apa-apa cara, atau disimpan di dalam pangkalan data atau sistem, tanpa kebenaran bertulis daripada Pengarah Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi (A&P), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

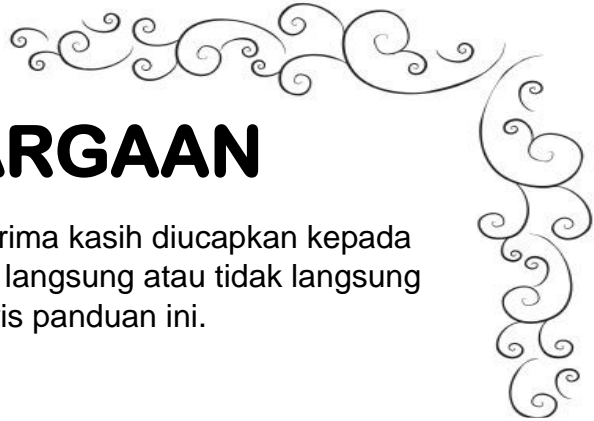
Garis panduan ini menerangkan proses pengendalian ubat-ubatan yang ditawarkan secara *Patient Access Scheme* (PASc) di fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia

Lot 36, Jalan Universiti,
46200, Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Telefon : 603-78413200
Faks : 603-79682222/79682268
Laman sesawang : www.pharmacy.gov.my

Garis panduan akan dikemaskini setiap tiga tahun



PENGHARGAAN

Sekalung penghargaan dan jutaan terima kasih diucapkan kepada semua yang terlibat sama ada secara langsung atau tidak langsung dalam penghasilan garis panduan ini.

Penasihat

Dr. Ramli bin Zainal

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM.

YBhg. Datin Dr. Faridah Aryani bt. Md. Yusof

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM.

Dr. Roshayati bt. Mohamad Sani

Pengarah

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM.

Puan Fatimah bt. Abdul Rahim

Timbalan Pengarah (Pengurusan Farmasi Logistik)

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM.

Puan Salbiah bt. Mohd Salleh

Timbalan Pengarah (Pengurusan Harga Ubat)

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM.

Puan Rozita bt. Mohamad

Timbalan Pengarah (Penjagaan Farmasetikal)

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM.

Puan Rohana bt. Hassan

Timbalan Pengarah (Pengurusan Formulari)

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM.

Sekretariat:

Dr. Rosliana bt. Rosli

Ketua Penolong Pengarah Kanan

(Pengurusan Formulari)

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM.

Sarahfarina bt. Abd. Rahim

Ketua Penolong Pengarah Kanan

(Pengurusan Formulari)

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM.



Penyumbang:

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM

Norazlin bt. A. Kadir

Ketua Penolong Pengarah Kanan
(Pengurusan Harga Ubat)

Rosliza bt. Lajis

Ketua Penolong Pengarah Kanan
(Pengurusan Formulari)

Wan Utma Sapini bt. Wan Abdul Samad

Ketua Penolong Pengarah Kanan
(Pengurusan Farmasi Logistik)

Dazlinawati bt. Daud

Ketua Penolong Pengarah Kanan
(Pengurusan Farmasi Logistik)

Nazatul Syima bt. Idrus

Ketua Penolong Pengarah Kanan
(Pengurusan Formulari)

Suzana bt. Shamsuddin

Ketua Penolong Pengarah Kanan
(Pengurusan Farmasi Logistik)

Nordiana bt. Shariff

Ketua Penolong Pengarah Kanan
(Pengurusan Harga Ubat)

Yong Yee Vern

Ketua Penolong Pengarah
(Pengurusan Formulari)

Nur Syazana bt. Amir

Ketua Penolong Pengarah
(Pengurusan Farmasi Logistik)

Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi

Bibi Faridha bt. Mohd Salleh

Ketua Penolong Pengarah Kanan
(Dasar Farmasi)

Izzati bt. Mohd Farok

Ketua Penolong Pengarah
(Dasar Farmasi)



Penyumbang

Fasiliti-fasiliti KKM

Zarina bt. Zahid

Pegawai Farmasi
Hospital Selayang

Nur Ariza bt. Ab. Rahman

Pegawai Farmasi
Hospital Ampang

Ahmad Tarmidzi bin Mohamed

Pegawai Farmasi
Institut Kanser Negara

Noor Azrin bt. Alladin

Pegawai Farmasi
Hospital Kuala Lipis

Shirley Lim Sheh Lee

Pegawai Farmasi
Hospital Pulau Pinang

Chen Hooi Li

Pegawai Farmasi
Hospital Pulau Pinang

Abdul Fatah bin Hambali

Pegawai Farmasi
Hospital Kuala Lumpur

Dang Chee Chean

Pegawai Farmasi
Hospital Melaka

Goh Jiet Hui

Pegawai Farmasi
Hospital Sultanah Aminah, Johor Bahru

Ariana Liana bt. Ismail

Pegawai Farmasi
Hospital Tengku Ampuan Rahimah, Klang

Munirah bt. Jamal

Pegawai Farmasi
Hospital Ampang

Ong Tuan Chin

Pegawai Farmasi
Hospital Kuala Lumpur

Khoo Hui Fen

Pegawai Farmasi
Hospital Selayang

Monishah Mohanan Pillai

Pegawai Farmasi
Hospital Sultanah Aminah, Johor Bahru

Parthiban a/l Sivalingam

Pegawai Farmasi
Hospital Tengku Ampuan Rahimah, Klang

Esha Darshini a/p Sivam

Pegawai Farmasi
Hospital Melaka

Nur Liyana bt. Banyamin

Pegawai Farmasi
Hospital Tengku Ampuan Afzan

ISI KANDUNGAN

1.0	Pengenalan	1
2.0	Jenis-jenis Skim	1
2.1	<i>Financial-based Scheme</i>	1
2.2	<i>Performance-based Scheme</i>	2
3.0	Kriteria Pemilihan Ubat-ubatan PASC.....	2
4.0	Skop Garis Panduan	2
5.0	Prinsip Pelaksanaan PASC di Fasiliti KKM.....	3
5.1	Permohonan Pelaksanaan PASC oleh Syarikat Farmaseutikal	3
5.2	Penilaian Cadangan PASC.....	3
5.3	Kelulusan Pelaksanaan PASC.....	3
5.4	Pelaksanaan & Pemantauan Pelaksanaan PASC	4
6.0	Pengendalian Ubat-ubatan PASC	6
6.1	Perolehan Ubat-ubatan PASC	6
6.2	Pembekalan Ubat-ubatan PASC.....	8
6.3	Pemantauan Penggunaan Ubat-ubatan PASC	8
6.4	Pelaporan Penggunaan Ubat-ubatan PASC.....	9

LAMPIRAN

Lampiran 1:	Pangkalan Data Pesakit yang Menggunakan Ubat-ubatan PASC	12
Lampiran 2:	Borang Pemonitoran Pesakit yang Menggunakan Ubat-ubatan PASC.....	13
Lampiran 3:	Borang Maklumbalas Perolehan Ubat-ubatan PASC	14
Lampiran 4:	Borang Maklumbalas Penggunaan Ubat-ubatan PASC.....	16

SINGKATAN

Singkatan:

ADR	<i>Adverse Drug Reaction</i>
A&P	Amalan dan Perkembangan
FUKKM	Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Malaysia
IPKKM	Ibu Pejabat Kementerian Kesihatan Malaysia
JK	Jawatankuasa
JKN	Jabatan Kesihatan Negeri
KKM	Kementerian Kesihatan Malaysia
LPO	<i>Local Purchase Order</i>
PASc	<i>Patient Access Scheme</i>
PBKD	Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
PF	Pegawai Farmasi
PhIS	<i>Pharmacy Information System</i>
PRIC	<i>Pharmacy Resources and Information Centre</i>
PTJ	Pusat Tanggungjawab
PKPF	Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
SST	Surat Setuju Terima

1.0 Pengenalan

Patient Access Scheme (PASc) merupakan satu skim yang ditawarkan oleh syarikat farmaseutikal kepada pihak pembiaya iaitu Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) bagi meningkatkan akses pesakit terhadap ubat-ubatan yang mempunyai **impak kewangan yang tinggi** sama ada berpunca daripada **kos ubat seorang pesakit yang tinggi** atau **jumlah penggunaan ubat yang tinggi**. Kertas cadangan pelaksanaan PASc di fasiliti-fasiliti KKM telah mendapat kelulusan daripada Kementerian Kewangan pada 5 Mei 2016.

Skim yang melibatkan **perjanjian harga** yang **INOVATIF** ini bukan sahaja dapat meningkatkan akses pesakit terhadap ubat-ubatan berteknologi tinggi atau inovasi baharu terhadap ubat yang mempunyai **implikasi kos yang tinggi**, malah dapat meningkatkan **keberkesanan kos** sesuatu ubat tersebut. Melalui **perkongsian kos dan risiko rawatan** antara syarikat farmaseutikal dan KKM, skim ini membolehkan lebih ramai pesakit mendapat akses terhadap ubat-ubatan yang diperlukan dengan **kos yang lebih rendah**. Skim yang telah lama diamalkan oleh negara-negara lain ini, dijangka dapat memberikan **best value for money** kepada kerajaan di samping memberi manfaat dari segi rawatan kepada rakyat Malaysia.

2.0 Jenis-jenis Skim

Secara umumnya, PASc boleh dibahagikan kepada **DUA** jenis seperti berikut:

2.1 *Financial-based Scheme*

Financial-based scheme merupakan skim yang menawarkan rebat atau bekalan stok percuma berdasarkan penggunaan ubat **TANPA** mengambil kira respon pesakit terhadap rawatan. *Financial-based scheme* melibatkan bekalan stok percuma dan *dose/spend/volume capping*.

2.2 Performance-based Scheme

Performance atau *outcome-based scheme* merupakan skim di mana rebat atau bekalan stok diberikan berdasarkan **respon pesakit terhadap rawatan**. Skim ini dikategorikan sebagai *complex scheme*.

3.0 Kriteria Pemilihan Ubat-ubatan PASC

Ubat-ubatan yang dicadangkan untuk pelaksanaan PASC di fasiliti-fasiliti KKM perlu **BERDAFTAR** dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di Malaysia **sekurang-kurang 12 bulan** semasa cadangan PASC dikemukakan kepada Sekretariat PASC di Bahagian Amalan dan Perkembangan (A&P) Farmasi, KKM.

Ubat-ubatan daripada **pengeluar tunggal** (*single source manufacturer*) atau ubat-ubatan yang **masih dalam tempoh paten** serta melibatkan **implikasi kos tinggi** boleh dipertimbangkan untuk tawaran PASC. Ubat-ubatan tersebut boleh dikategorikan seperti berikut:

1. Ubat baharu yang mempunyai ketidakpastian dari segi **cost-effectiveness** *in real health care setting*.
2. Ubat sedia ada di dalam FUKKM yang melibatkan **kuantiti penggunaan yang tinggi** disebabkan **peluasan indikasi** atau **populasi**.

4.0 Skop Garis Panduan

Garis panduan ini diguna pakai bagi **ubat-ubatan yang tersenarai atau untuk disenaraikan ke dalam** Formulari Ubat-ubatan KKM (FUKKM) yang ditawarkan melalui konsep PASC.

Garis panduan ini bertujuan untuk menerangkan proses pengendalian ubat-ubatan yang ditawarkan secara konsep PASC di fasiliti-fasiliti KKM yang melibatkan proses **perolehan, pembekalan, pemantauan dan pelaporan penggunaan** ubat-ubatan tersebut. Garis panduan ini hendaklah dibaca bersama-sama dengan pekeliling dan peraturan semasa yang berkuatkuasa termasuk Garis Panduan Pengurusan Stor Farmasi di Hospital & Klinik Kesihatan Kementerian Kesihatan Malaysia.

Garis panduan ini boleh dicapai melalui laman sesawang: www.pharmacy.gov.my.

5.0 Prinsip Pelaksanaan PASC di Fasilitas KKM

Pelaksanaan PASC di fasiliti-fasiliti KKM adalah berlandaskan prinsip-prinsip berikut:

5.1 Permohonan Pelaksanaan PASC oleh Syarikat Farmaseutikal

- i. Semua cadangan PASC oleh syarikat farmaseutikal dikendalikan **secara berpusat** di Bahagian A&P Farmasi, KKM.
- ii. Cadangan PASC perlu dihantar kepada **Sekretariat PASC** di Bahagian A&P Farmasi, KKM (**Cawangan Pengurusan Formulari**).
- iii. Setiap permohonan bagi melaksanakan PASC di fasiliti-fasiliti KKM perlu disertakan dengan **justifikasi yang kukuh** termasuk tawaran yang mempunyai **nilai tambah** berbanding rawatan sedia ada.

5.2 Penilaian Cadangan PASC

- i. Kertas cadangan PASC yang diterima akan dinilai oleh Bahagian A&P Farmasi, KKM sebelum dibentangkan kepada Jawatankuasa Panel PASC yang dilantik di peringkat IPKKM.
- ii. Penilaian kertas cadangan PASC akan dibuat berdasarkan **impak kewangan** kepada kerajaan dan kesesuaian pelaksanaan skim tersebut dari segi **kemampuan kewangan KKM**.
- iii. Skim yang ditawarkan mestilah **telus, munasabah** dan **tidak kompleks**. Skim tersebut juga **mestilah praktikal** dan **mudah dikendalikan** agar tidak membebankan kerajaan dari segi pemantauan serta tiada pertambahan kos operasi.
- iv. Bagi setiap skim yang ditawarkan, syarikat farmaseutikal perlu mencadangkan **protokol pemantauan keberkesanan** dan **keselamatan ubat-ubatan** tersebut.

5.3 Kelulusan Pelaksanaan PASC

- i. PASC hanya boleh dilaksanakan di fasiliti-fasiliti KKM setelah **mendapat kelulusan** daripada **Pegawai Pengawal, KKM**.
- ii. Kerajaan **tidak terikat** untuk memilih syarikat farmaseutikal yang menawarkan PASC yang telah diluluskan semasa membuat perolehan.

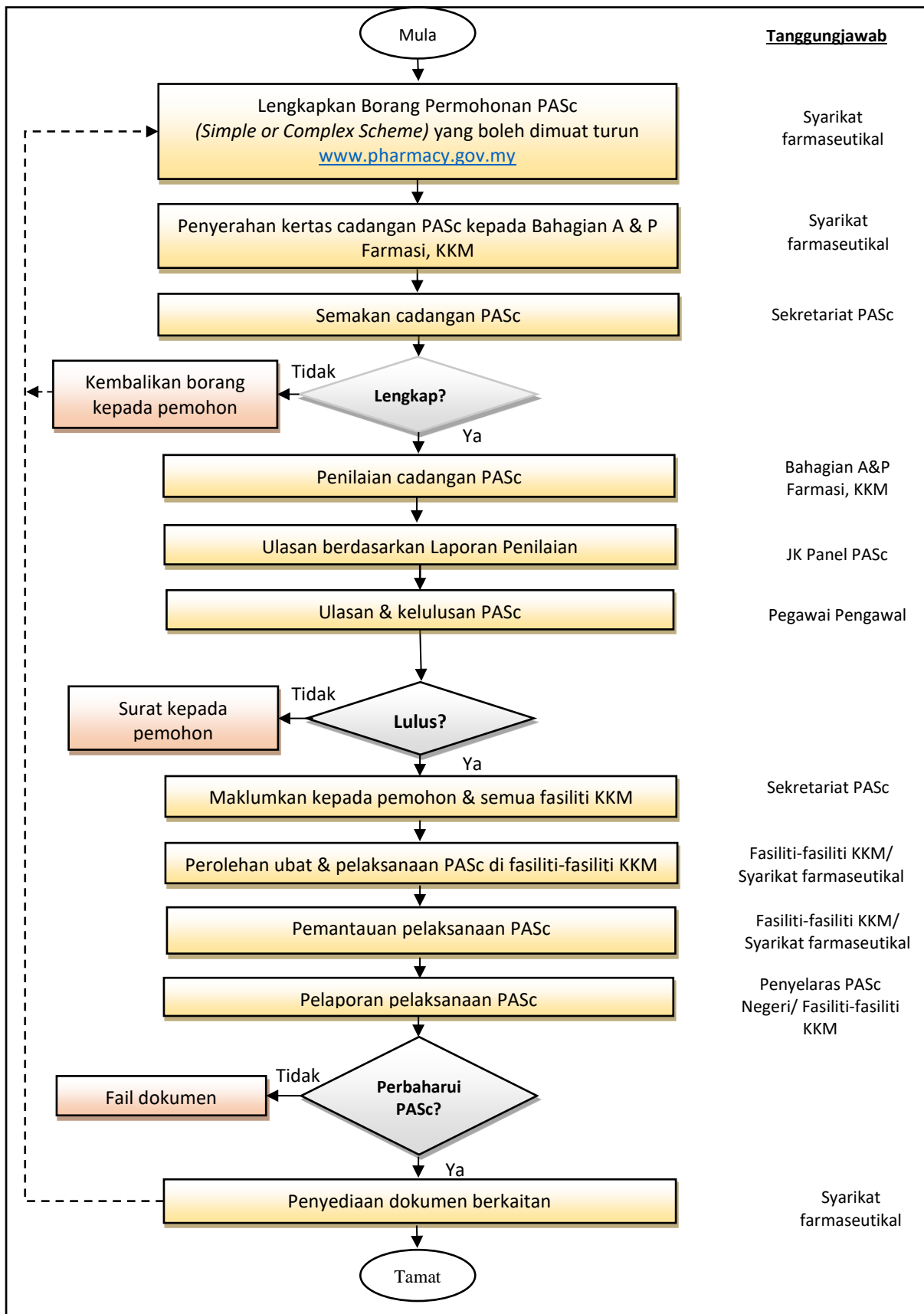
- iii. **Tempoh pelaksanaan** dan **penamatan skim** (*exit policy*) bagi setiap skim perlu diperincikan dengan jelas serta tidak tertakluk kepada sebarang akta.
- iv. Kerajaan berhak untuk **menarik balik skim** yang telah diluluskan pada bila-bila masa sekiranya perlu dan pihak syarikat farmaseutikal tidak boleh mengambil sebarang tindakan undang-undang terhadap kerajaan.
- v. **Kesinambungan rawatan** pesakit mesti dijelaskan semasa **penamatan skim** sama ada penamatan awal atau penamatan mengikut tempoh masa yang ditetapkan.

5.4 Pelaksanaan & Pemantauan Pelaksanaan PASC

- i. Melalui perjanjian antara KKM dan syarikat farmaseutikal, pesakit boleh mendapat faedah daripada skim tersebut melalui peningkatan akses terhadap rawatan inovatif tertentu di semua fasiliti KKM.
- ii. Skim PASC bagi ubat yang telah diluluskan perlu seragam di semua fasiliti KKM. Sekiranya terdapat **tawaran berbeza** daripada kelulusan di peringkat IPKKM, pihak syarikat farmaseutikal perlu mengemukakan semula **permohonan baharu** untuk pertimbangan.
- iii. Pelaksanaan PASC di fasiliti-fasiliti KKM perlu dipantau dari semasa ke semasa mengikut **kaedah pemantauan yang telah ditetapkan** atau **disarankan** oleh syarikat farmaseutikal setelah dipersetujui di peringkat IPKKM dan **impak pelaksanaan PASC** perlu dikaji secara berterusan.
- iv. **Keperluan perundangan dan peraturan KKM sedia ada** perlu dipatuhi semasa proses pemantauan pelaksanaan PASC dilakukan dan bagi kes-kes di mana ubat diberikan secara khas berdasarkan nama pesakit, **kerahsiaan maklumat pesakit** hendaklah sentiasa dilindungi.
- v. Data-data yang diperolehi melalui pelaksanaan PASC merupakan **hak milik KKM** dan pihak KKM mempunyai hak untuk menerbitkan data tersebut sekiranya perlu.
- vi. Proses pemilihan dan kelulusan cadangan PASC di peringkat IPKKM diilustrasikan di **Carta Alir 1**.

Carta Alir 1

Proses Pemilihan dan Kelulusan Cadangan PASC di Peringkat IPKKM



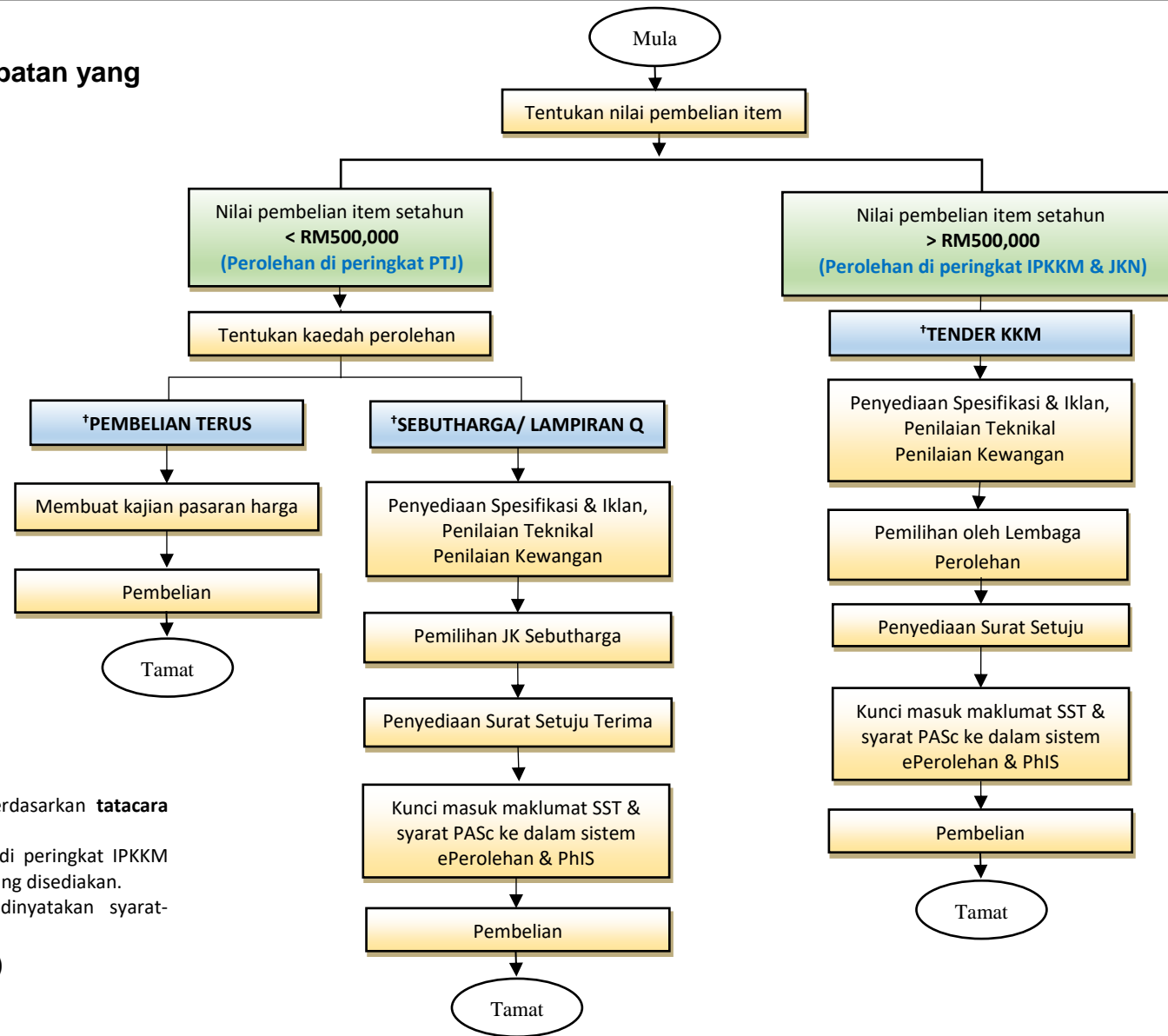
6.0 Pengendalian Ubat-ubatan PASC

Pengendalian ubat-ubatan yang ditawarkan secara PASC mestilah dilaksanakan mengikut tatacara perolehan, garis panduan sedia ada dan mematuhi syarat-syarat PASC yang telah dipersetujui.

6.1 Perolehan Ubat-ubatan PASC

- i. Proses perolehan ubat-ubatan yang ditawarkan secara PASC diilustrasikan di **Carta Alir 2**.
- ii. **Tawaran PASC** yang telah diluluskan di peringkat IPKKM perlu **dinyatakan** dalam **spesifikasi dan tawaran harga setiap perolehan** yang dibuat.
- iii. **Kelulusan skim** yang ditawarkan hendaklah disertakan setiap kali syarikat farmaseutikal menyertai **tender / sebut harga / pembelian terus**.
- iv. Syarat-syarat skim yang telah diluluskan perlu dinyatakan dalam **Surat Setuju Terima (SST), pesanan tempatan (Local Purchase Order, LPO) dan nota hantaran**.
- v. Proses **penerimaan bekalan** dan **pembayaran** bagi ubat-ubatan yang ditawarkan secara PASC perlu mematuhi syarat-syarat skim yang telah dipersetujui dan **tatacara pengurusan kewangan** yang berkuat kuasa.
- vi. Perolehan ubat-ubatan PASC hendaklah menggunakan **peruntukan sedia ada**.
- vii. **Kuantiti fizikal stok** yang diterima semasa penerimaan di stor utama mestilah **selaras dengan tawaran dan syarat-syarat PASC** yang telah diluluskan seperti yang dinyatakan dalam pesanan tempatan.
- viii. Semua **penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran** stok ubat-ubatan PASC sama ada di stor utama atau di substor perlu direkodkan ke dalam **PhIS** dan/atau **kad petak**.
- ix. Pemeriksaan stok ubat secara berkala akan dilakukan oleh Pegawai Farmasi yang bertanggungjawab di setiap PTJ.

**Carta Alir 2
Proses Perolehan Ubat-ubatan yang
Ditawarkan secara PASC**



†Nota:

- Proses perolehan mestilah dibuat berdasarkan **tatacara perolehan sedia ada**.
- Tawaran PASC** yang telah diluluskan di peringkat IPKKM perlu dinyatakan di dalam **spesifikasi** yang disediakan.
- Skim yang telah diluluskan perlu dinyatakan syarat-syaratnya di dalam:

- 1) Surat Setuju Terima Tawaran (SST)
- 2) Pesanan Tempatan
- 3) Nota Hantaran

6.2 Pembekalan Ubat-ubatan PASC

- i. Jabatan Farmasi adalah bertanggungjawab terhadap penyimpanan stok ubat-ubatan PASC.
- ii. Setiap **substor farmasi** perlu diberikan sesalinan kelulusan PASC dan syarat-syaratnya untuk **makluman** dan **tujuan pemantauan**.
- iii. Pengeluaran stok ubat di Farmasi Pesakit Luar/Farmasi Klinik Pakar atau di Farmasi Pesakit Dalam perlu direkodkan ke dalam kad petak dengan mengisi **tarikh pengeluaran**, maklumat pesakit (**nama** dan **nombor MRN/kad pengenalan**), **kuantiti** yang dikeluarkan dan tandatangan kakitangan yang mengeluarkan ubat tersebut.
- iv. Semua pesakit yang dirawat dengan menggunakan ubat-ubatan yang ditawarkan secara PASC perlu didaftarkan ke dalam **pangkalan data** mengikut format yang ditetapkan seperti di **Lampiran 1** atau ke dalam sistem maklumat (PHIS/eHIS, dsb) di hospital/institusi masing-masing.
- v. Penggunaan ubat-ubatan PASC adalah **terhad pada indikasi yang telah diluluskan** di peringkat IPKKM. Sebarang penggunaan ubat-ubatan secara *off-label*/luar indikasi (selain daripada indikasi yang telah diluluskan) adalah tidak dibenarkan. Setiap PTJ perlu memastikan bahawa maklumat indikasi adalah lengkap sebelum membekalkan ubat-ubatan kepada pesakit.

6.3 Pemantauan Penggunaan Ubat-ubatan PASC

- i. Semua ubat-ubatan yang ditawarkan secara PASC perlu dipantau penggunaannya. Kaedah pemantauan ubat-ubatan PASC sama ada dari segi **keberkesanan** dan **keselamatan rawatan** perlu mematuhi protokol pemantauan yang dicadangkan oleh **pihak syarikat farmaseutikal** yang telah diluluskan di peringkat IPKKM.
- ii. Kaedah pemantauan bagi setiap skim yang ditawarkan **mungkin berbeza** antara satu skim dengan skim yang lain dan pemantauan bagi ubat-ubatan PASC perlu dilaksanakan mengikut arahan yang dinyatakan dalam Surat Kelulusan PASC.
- iii. Ketua Jabatan Farmasi bertanggungjawab untuk memaklumkan kepada Pakar/Pegawai Perubatan daripada disiplin berkenaan kaedah pemantauan bagi setiap ubat-ubatan PASC yang telah diluluskan.

- iv. Borang pemantauan pesakit seperti di **Lampiran 2** perlu dilengkapkan oleh Pakar/Pegawai Perubatan yang bertanggungjawab membuat pemantauan terhadap pesakit yang menggunakan ubat-ubatan PASC.
- v. Selain Pakar/Pegawai Perubatan, **Pegawai Farmasi Klinikal** di setiap PTJ juga bertanggungjawab untuk memantau pesakit-pesakit yang menggunakan ubat-ubatan PASC ini.
- vi. Pegawai Farmasi di **Pharmacy Resources and Information Centre (PRIC)** pula akan bertindak sebagai **koordinator** bagi membuat kompilasi maklumat pemantauan pesakit di samping bertanggungjawab untuk **menjawab sebarang pertanyaan** daripada Bahagian A&P Farmasi, KKM berhubung pemantauan pesakit yang menggunakan ubat-ubatan PASC.
- vii. Bagi pesakit yang mengalami **kesan advers ubat**, Pakar/Pegawai Perubatan/Pegawai Farmasi perlu mengisi borang **laporan Adverse Drug Reaction (ADR)** dan borang ini perlu dihantar kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara **melalui Jabatan Farmasi**.
- viii. Setiap PTJ bertanggungjawab untuk memastikan kerahsiaan maklumat pesakit sentiasa dilindungi dan **maklumat pesakit** hendaklah dikendalikan secara **SULIT**.

6.4 Pelaporan Penggunaan Ubat-ubatan PASC

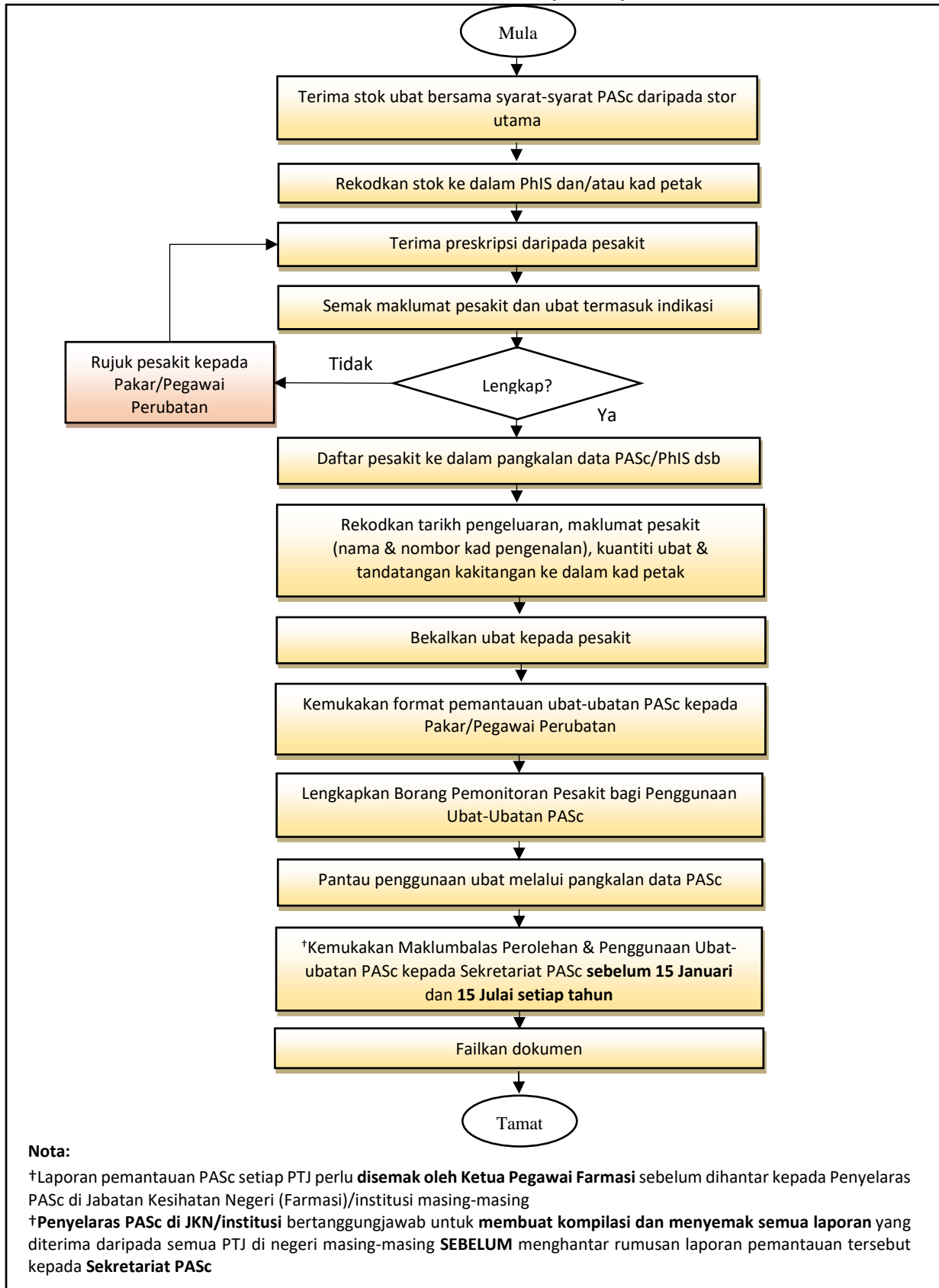
- i. Laporan berkaitan ubat-ubatan PASC yang perlu disediakan:
 - a) **Borang Maklumbalas Perolehan Ubat-ubatan PASC**
 - Disediakan oleh Pegawai Farmasi di **stor utama - Lampiran 3** (Rujuk Panduan Pengisian Borang Maklumbalas Perolehan Ubat-ubatan PASC).
 - b) **Borang Maklumbalas Penggunaan Ubat-ubatan PASC**
 - Disediakan oleh Pegawai Farmasi di **PRIC – Lampiran 4**
- ii. **Ketua Jabatan Farmasi** bertanggungjawab untuk menyelaras dan menyemak semua laporan berkaitan ubat-ubatan PASC sebelum mengemukakan laporan tersebut kepada Penyelaras PASC Negeri di **Jabatan Kesihatan Negeri (JKN)/institusi** masing-masing.
- iii. Penyelaras PASC di setiap JKN/institusi bertanggungjawab untuk **membuat kompilasi** dan **menyemak semua laporan** berkaitan ubat-ubatan PASC yang diterima daripada semua PTJ di negeri masing-masing sebelum menghantar

rumusan laporan tersebut kepada **Sekretariat PASC** di Bahagian A&P Farmasi, KKM **setiap 6 bulan (sebelum 15 Januari dan 15 Julai)** setiap tahun.

- iv. Laporan penggunaan dan pemantauan ubat-ubatan PASC akan dibentangkan kepada **Jawatankuasa Panel PASC** untuk diguna pakai bagi **menentukan penyambungan atau penamatan skim** dan menjadi panduan kepada penilaian skim-skim baharu yang akan ditawarkan pada masa akan datang.
- v. Laporan penggunaan dan pemantauan ubat-ubatan PASC ini juga perlu dibentangkan dalam **Mesyuarat Jawatankuasa Ubat dan Terapeutik** di **peringkat PTJ masing-masing** bagi memastikan pelaksanaan PASC ini dipantau dengan berkesan.
- vi. Di peringkat IPKKM, pelaporan berkaitan PASC akan dibentangkan mengikut keperluan dalam **Mesyuarat Jawatankuasa Pengurusan Kewangan dan Akaun (JPKA)**.
- vii. Proses pembekalan, pemantauan dan pelaporan bagi ubat-ubatan yang ditawarkan secara PASC diilustrasikan di **Carta Alir 3**.

Carta Alir 3

Proses Pembekalan, Pemantauan dan Pelaporan bagi Ubat-ubatan yang Ditawarkan secara *Patient Access Scheme (PASC)* di Fasiliti-fasiliti KKM



***Pangkalan Data Pesakit yang Menggunakan Ubat-ubatan PASc**


PTJ: _____

Nama Ubat: _____

Bil.	Nama Pesakit	Umur	Jantina	No. Kad Pengenalan	Indikasi	Regimen Ubat (Dos, Frekuensi)	Tarikh Mula Ubat	Tarikh Tamat Ubat	Nama Pakar	Catatan

*Maklumat asas yang perlu ada bagi tujuan pemantauan pesakit yang menggunakan ubat-ubatan PASc.

Borang Pemonitoran Pesakit yang Menggunakan Ubat-ubatan PASC

	PATIENT ACCESS SCHEME (PASC)		
BORANG PEMONITORAN PESAKIT			
HOSPITAL:		NO. SIRI KELULUSAN:	
MAKLUMAT PESAKIT			
NAMA :		UMUR :	
NO. KAD PENGENALAN:		JANTINA: LELAKI / PEREMPUAN	
MAKLUMAT UBAT			
NAMA GENERIK UBAT:		NAMA JENAMA:	
INDIKASI UBAT:			
DOS / REGIMEN RAWATAN:		JANGKAMASA RAWATAN:	
TARIKH MULA UBAT:		TARIKH TAMAT UBAT:	
PEMONITORAN KEBERKESANAN UBAT			
PARAMETER YANG DIPANTAU*	BACAAN BASELINE	BACAAN KEDUA	BACAAN KETIGA
	TARIKH:	TARIKH:	TARIKH:
6. KEADAAN PESAKIT			

* Hanya parameter yang berkaitan dengan ubat yang dimonitor sahaja perlu diisi.

PEMONITORAN PROFIL KESELAMATAN							
KESAN ADVERS							
ULASAN KESELURUHAN OLEH PAKAR:	<table border="1"> <tr> <td align="center" colspan="2">UNTUK KEGUNAAN JABATAN FARMASI</td> </tr> <tr> <td colspan="2">TARIKH DITERIMA:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">TANDATANGAN & COP PEGAWAI FARMASI:</td> </tr> </table>	UNTUK KEGUNAAN JABATAN FARMASI		TARIKH DITERIMA:		TANDATANGAN & COP PEGAWAI FARMASI:	
UNTUK KEGUNAAN JABATAN FARMASI							
TARIKH DITERIMA:							
TANDATANGAN & COP PEGAWAI FARMASI:							
TANDATANGAN & COP PAKAR:							
NAMA:							
JAWATAN:							
TARIKH:							

Borang Maklumbalas Perolehan Ubat-ubatan *Patient Access Scheme* (PASC)



Borang Maklumbalas Perolehan Ubat-ubatan *Patient Access Scheme* (PASC)

Jabatan Kesihatan Negeri/Institusi _____

PTJ	NAMA UBAT	TAWARAN PASC	UNIT BUNGKUSAN	KUANTITI DIBELI	*KUANTITI STOK PERCUMA	JULAT HARGA		NILAI PEROLEHAN SETAHUN (RM)
						min	max	
Hospital ABC	Ubat XYZ					min		
						max		
						min		
						max		
						min		
						max		
						min		
						max		

Nota: *jika ada

Borang ini perlu dihantar ke Sekretariat PASC di Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM **setiap 6 bulan**:

Jan – Jun sebelum atau pada 15 Julai

Julai – Disember sebelum atau pada 15 Januari tahun berikutnya

DISEDIAKAN OLEH:

 Penyelaras PASC Negeri
 Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Negeri _____
 Tarikh:

DISEMAK & DISAHKAN OLEH:

 Timbalan Pengarah Kesihatan (Farmasi)
 Negeri _____
 Tarikh:

Panduan Pengisian Borang Maklumbalas Perolehan Ubat-ubatan
Patient Access Scheme (PASC)

NO.	PERKARA	DESKRIPSI
1.	PTJ	Nyatakan nama hospital, klinik kesihatan dan institusi terlibat
2.	Nama Ubat & Tawaran PASC	Nyatakan nama generik ubat yang telah diluluskan dan deskripsi tawaran PASC
3.	Unit Bungkusan	Nyatakan unit bungkusan dengan jelas. Sebagai contoh: - <i>Pack of 10 x 10's</i> - <i>Bottle of 60's</i> - <i>Bottle of 30ml</i> - <i>Box of 10 ampoules</i>
4.	Kuantiti Dibeli	Nyatakan kuantiti berdasarkan unit bungkusan.
5.	Kuantiti Stok Percuma	Nyatakan kuantiti berdasarkan unit bungkusan.
6.	Julat Harga per-Unit Bungkusan (RM)	Perbezaan harga perolehan dalam tahun yang sama bagi unit bungkusan yang sama. Julat Harga (dinyatakan dalam nilai minima dan maksima): <i>Minima</i> : Harga terendah dalam tahun tersebut <i>Maksima</i> : Harga tertinggi dalam tahun tersebut
7.	Nilai Perolehan Tahunan (RM)	Jumlah perolehan bagi ubat berkenaan dalam setahun

Borang Maklumbalas Penggunaan Ubat-ubatan *Patient Access Scheme* (PASC)Borang Maklumbalas Penggunaan Ubat-ubatan *Patient Access Scheme* (PASC)

Jabatan Kesihatan Negeri/ Institusi: _____

PTJ	NAMA UBAT	BILANGAN PESAKIT	INDIKASI	KUANTITI DIGUNAKAN	BILANGAN PESAKIT YANG MENGALAMI ADR (jika ada)
Hospital ABC	Ubat XYZ				

Borang ini perlu dihantar ke Sekretariat PASC di Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM **setiap 6 bulan**:

Jan – Jun sebelum atau pada 15 Julai

Julai – Disember sebelum atau pada 15 Januari tahun berikutnya

DISEDIAKAN OLEH:

 Penyelaras PASC Negeri
 Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Negeri _____
 Tarikh:

DISEMAK & DISAHKAN OLEH:

 Timbalan Pengarah Kesihatan (Farmasi)
 Negeri _____
 Tarikh:



**Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia**

Lot 36, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Telefon : 603-78413200
Fax : 603-79682222/79682268
Laman sesawang : www.pharmacy.gov.my