KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

GERMAS Gerakan Masyarakat Hidup Sehat

POLICY BRIEF

STRATEGI PENGEMBANGAN BAHAN BAKU OBAT (BBO) DALAM NEGERI

Pusat Kebijakan Kesehatan Global dan Teknologi Kesehatan
Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan

RINGKASAN EKSEKUTIF

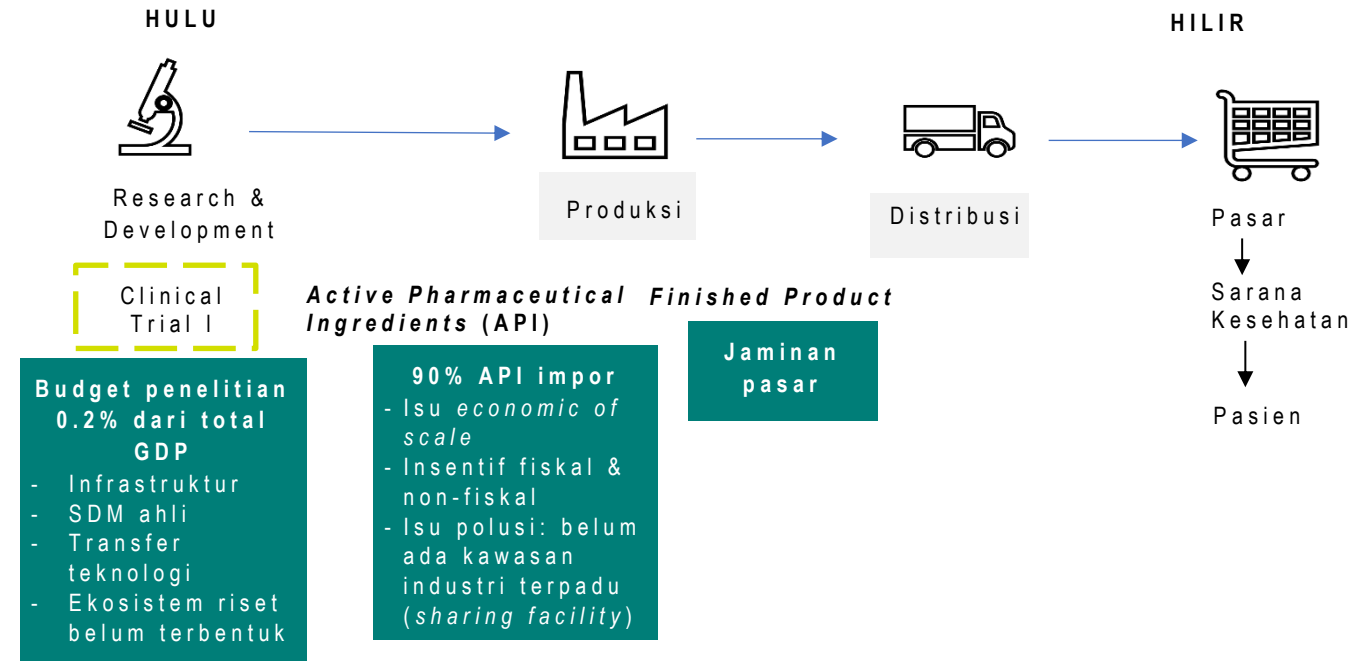
Pandemi Covid-19 telah memberikan pelajaran mengenai pentingnya ketahanan dan kemandirian sektor farmasi dalam negeri. Presiden Republik Indonesia telah mengamanatkan upaya pemenuhan dan peningkatan daya saing sediaan farmasi sebagai salah satu tugas pemerintah yang tertuang dalam RPJMN 2020 – 2024. Kementerian Kesehatan telah menindaklanjuti kemandirian farmasi dan alat kesehatan sebagai salah satu strategi reformasi sistem kesehatan. Selain dukungan dari pemerintah, kemandirian farmasi dan alat kesehatan juga bergantung pada dukungan ekosistem industri. Beberapa hal perlu disiapkan untuk mengahadapi tantangan dan permasalahan kemandirian bahan baku obat dalam negeri, antara lain sumber daya manusia dan teknologi serta kemitraan antara pemerintah dan industri farmasi nasional.

RUMUSAN MASALAH

Penguatan sistem kesehatan dan pengawasan obat dan makanan untuk pemenuhan dan peningkatan daya saing sediaan farmasi dan kesehatan merupakan salah satu tugas pemerintah, sesuai dengan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Menengah Nasional (RPJMN) 2020 – 2024 seperti yang tercantum di dalam Peraturan Presiden RI Nomor 18 Tahun 2020. Dalam Renstra 2020 – 2024, Kementerian Kesehatan sudah menentukan bahwa salah satu arah kebijakan pembangunan kesehatan 2022 adalah fokus pada reformasi sistem kesehatan dimana strateginya antara lain adalah kemandirian farmasi dan alat kesehatan.

Pandemi Covid-19 yang terjadi sejak Maret 2020 memberi pelajaran bahwa tiap negara yang terdampak dituntut kesiapan untuk menjamin *supply* obat-obatan bagi warganya. Indonesia merupakan negara dengan penduduk terbesar nomor 4 (empat) di dunia, sehingga merupakan tantangan untuk menjamin kemandirian obat-obatan (termasuk bahan bakunya) dalam volume cukup besar dan tidak bergantung pada negara lain. Sebelum pandemi Covid-19, *economic scale* BBO di Indonesia terbilang rendah meskipun mencapai 1/3 pasar farmasi ASEAN, dikarenakan belanja farmasi per kapita tergolong rendah. Pandemi Covid-19 memicu masyarakat bergantung pada obat-obatan sehingga Indonesia yang berpenduduk lebih dari 260 juta orang merupakan pasar farmasi yang cukup besar, menempati peringkat terbesar di ASEAN dengan nilai pasar diperkirakan mencapai Rp 141,6 miliar. Lonjakan penyakit kronis dan meningkatnya daya beli merupakan faktor penting yang berkontribusi pada permintaan obat-obatan yang lebih besar. Pada 2022, total pengeluaran perawatan kesehatan Indonesia akan membengkak menjadi Rp 277,4 triliun.[1] Namun sayangnya industri farmasi Indonesia hingga saat ini masih menemui permasalahan, baik dari hulu hingga hilir.

Sekitar 90% BBO masih impor dan data produk yang tayang di e-katalog sekitar 34,7% merupakan produk impor.[2] Hingga saat ini Indonesia masih sangat tergantung dengan BBO dari China dan India, sehingga lebih dari tiga ratus industri farmasi di Indonesia mengandalkan produksinya



Sumber: Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kemenkes

Gambar 1. *Value Chain* Sektor Farmasi

pada kedua negara tersebut. Industri BBO dikuasai oleh China dan India yang menguasai pasar global yang kuat. China memiliki ekosistem industri yang mendukung dan *support* kebijakan dari pemerintahnya; India menerapkan desain kebijakan yang integratif dan *impactful* disesuaikan dengan tantangan industri yang kompetitif. Negara Asia lain yang sudah lebih mandiri dalam hal produksi BBO adalah Bangladesh yang didukung dengan berbagai kebijakan dan instrumen untuk mendukung industri BBO dalam negeri sehingga dapat meningkatkan daya tahan (*sustainibility*) jangka pendek dan meningkatkan daya saing di pasar global.

Ekosistem industri BBO di Indonesia tidak atraktif karena belum ada kepastian pasar sehingga berisiko tinggi dan secara perhitungan keekonomian dinilai kurang *feasible*. Pembangunan pabrik yang membutuhkan investasi besar perlu memperhitungkan kapasitas produksi dan jaminan pasar sehingga keberlangsungan produksi dapat terjaga. Terbatasnya skala produksi dan kurangnya insentif untuk industri menyebabkan harga BBO dalam negeri lebih tinggi dibandingkan harga BBO impor. Diperlukan dukungan pemerintah untuk membatasi produk impor agar produksi dalam negeri dapat diserap maksimal oleh pasar lokal.

Permasalahan lain di hulu adalah kurangnya kapasitas sumber daya manusia dan teknologi yang tepat untuk menghasilkan produk yang baik. Teknologi dan rute sintesa BBO akan menentukan desain fasilitas industri. Dalam sintesa bahan kimia menjadi produk, selain menghasilkan produk utama juga akan menghasilkan *waste* yang kapasitasnya terkadang lebih besar dibandingkan produk utama, sehingga pemilihan teknologi dan SDM (ahli kimia, farmasi, dan teknik kimia) merupakan suatu tantangan tersendiri. Dibutuhkan investasi dan stimulan untuk melakukan riset dan inovasi teknologi untuk mendapatkan rute sintesa yang efisien menghasilkan produk BBO. Kendala teknis lainnya adalah proses konstruksi, transfer teknologi bahan baku aktif obat, dan pengembangan produk jadi yang membutuhkan perizinan dan sertifikasi dalam waktu cukup panjang hingga 2-4 tahun.[3]

Pemerintah terus berupaya memacu pertumbuhan industri farmasi dalam negeri demi memenuhi target transformasi sistem ketahanan kesehatan, salah satunya melalui Holding BUMN Farmasi.[2] Sebelumnya Pemerintah telah mengeluarkan (i) Inpres Nomor 6 Tahun 2016 Tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan; (ii) Permenkes Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan; (iii) Permenperin Nomor 16 Tahun 2020 Tentang

Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Produk Farmasi. Namun demikian aturan yang dibuat belum cukup untuk meningkatkan gairah industri farmasi dalam negeri.

REKOMENDASI

Alternatif Rekomendasi

Berbagai tantangan dan permasalahan dalam upaya kemandirian bahan baku obat dalam negeri perlu disiasati dengan kebijakan serta instrumen pemerintah, salah satunya adalah neraca komoditas. Neraca Komoditas adalah basis data terintegrasi dan terpusat berisi kebutuhan produk yang diperdagangkan, yang menjadi dasar pengambilan keputusan impor dan ekspor.[4] Kebijakan yang diperlukan dalam waktu dekat perlu dibuat agar produksi BBO dalam negeri nantinya dapat bersaing dengan produksi dari negara kompetitor yang sudah menguasai pasar global (China dan India) dan bersaing dari segi harga dalam upaya mengamankan pasar domestik nasional. Kebijakan jangka pendek dibuat bertujuan untuk melindungi industri, sedangkan kebijakan jangka panjang dibuat untuk mengembangkan daya saing. Perlu upaya penuh dalam kemitraan antara pemerintah dan industri farmasi nasional dalam menyelenggarakan ketahanan industri farmasi.

Rekomendasi Kebijakan Jangka Pendek

1. Penugasan dari pemerintah kepada BUMN yang didukung dengan kontribusi anggaran. Kementerian Kesehatan melalui Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian mengusulkan penambahan Penyertaan Modal Negara (PMN) untuk BUMN yang ditunjuk.
2. Membuat aturan pembatasan impor BBO yang diusulkan melalui neraca komoditas. Pembatasan impor bertujuan untuk melindungi dan menjamin pasar BBO dalam negeri. Kementerian Kesehatan melalui Kementerian Perdagangan mengusulkan perencanaan pengurangan impor BBO untuk memberikan porsi pasar lebih banyak bagi produk BBO lokal yang dituangkan secara bertahap dalam neraca komoditas.
3. Kementerian Kesehatan membuat rekomendasi kepada Kementerian Perindustrian dan Kepala Daerah di lokasi pembangunan pabrik BBO untuk memberikan kemudahan atau keringanan proses penerbitan izin industri.
4. Menteri Kesehatan membuat surat rekomendasi kepada Kepala BPOM untuk mempercepat proses sertifikasi bahan aktif maupun produk jadi BBO.

Rekomendasi Kebijakan Jangka Panjang

1. Memberi dukungan terhadap kegiatan penelitian dan pengembangan industri farmasi nasional, salah satunya dengan membebaskan pajak pada skema anggaran penelitian dan pengembangan terkait produksi BBO.
2. Menyiapkan kawasan terpadu industri farmasi untuk mengefisiensikan proses produksi dan pengolahan *waste.*
3. Mempersiapkan teknologi untuk menambah kapsitas produksi BBO yang sesuai dengan standar yang dikeluarkan global agar BBO lokal dapat menjangkau pasar global. Dengan penambahan kapasitas produksi dan adanya jaminan pasar luar, diharapkan harga BBO dapat diturunkan, bersaing, dan *sustain.*

REFERENSI

1. Portal Informasi Indonesia. Potensi Besar Industri Kesehatan Dalam Negeri. 2022. https://indonesia.go.id/kategori/editorial/2811/potensi-besar-industri-kesehatan-dalam-negeri
2. Kementerian Kesehatan. Kurangi Ketergantungan Bahan Baku Impor, Kemenkes Fasilitasi Change Source Untuk Maksimalkan Penggunaan Bahan Baku Obat Dalam Negeri. 2022. https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20220602/1740034/kurangi-ketergantungan-bahan-baku-impor-kemenkes-fasilitasi-change-source-untuk-maksimalkan-penggunaan-bahan-bakuobat-dalam-negeri/
3. Kimia Farma. StrategiPengembangan Bahan Baku Obat (BBO) Parasetamol, Clopidogrel dan Amlodipin.ppt. 2022
4. Gupta, K. *Perubahan Kebijakan Peraturan Presiden No.32/2022 Tentang Neraca Komoditas*. 2022

Disusun oleh
Eva Laelasari, M. Syaripuddin, Heny Lestary, Andi Leny, Syaiful Mizan