

Meningkatkan Ketahanan Sektor Farmasi dan Alat Kesehatan melalui Kolaborasi Riset dan Inovasi antara Industri, Peneliti dan Pemerintah

Rolando Gultom

Ringkasan Eksekutif

Dalam rangka menjamin ketersediaan sediaan farmasi dan alat kesehatan di Indonesia, pemerintah telah mengeluarkan kebijakan untuk mempercepat pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan melalui Inpres No. 6 Tahun 2016. Namun faktanya Indonesia masih mengalami darurat kesehatan saat terjadi ledakan kasus COVID-19. Terdapat dua akar masalah utama yaitu rendahnya kolaborasi riset dan inovasi kesehatan antara pihak industri, peneliti dan pemerintah serta tingginya biaya dan risiko uji klinik bagi industri dalam pengembangan produk substitusi impor. Oleh karena itu dibutuhkan perbaikan Inpres No. 6 Tahun 2016 dalam rangka mendorong kemandirian produksi farmasi dan alat kesehatan di Indonesia guna mendukung sistem ketahanan kesehatan nasional.

Masalah Kebijakan

Pandemi COVID-19 di Indonesia telah berlangsung sejak awal Maret 2020 dan masih berlangsung hingga saat ini dengan jumlah kasus positif telah menembus angka jutaan orang dan yang telah meninggal menembus angka ratusan ribu orang. Berkembangnya wabah pandemi COVID-19 melalui varian-varian baru dari virus SARS CoV2 menyebabkan Indonesia pada tanggal 16 Februari 2022 mengalami ledakan kasus positif COVID-19 tertinggi, yaitu sebesar 64.718 kasus baru, sehingga masyarakat khususnya tenaga medis mengalami darurat kesehatan dimana kekurangan persediaan

farmasi dan alat kesehatan terjadi di hampir seluruh fasilitas kesehatan yang ada di Indonesia.

Berdasarkan data Kementerian Kesehatan melalui Permenkes RI Nomor 86 Tahun 2013 dan Permenkes RI Nomor 17 Tahun 2017, impor alat kesehatan diketahui sebesar 95%. Tidak hanya alat kesehatan, sektor farmasi juga masih mengimpor bahan baku obat sebanyak 90% dari kebutuhan Nasional. Hal ini disebabkan oleh beberapa faktor diantaranya adalah tingkat teknologi sektor industri kesehatan dalam negeri masih dalam level menengah ke rendah sehingga belum mampu memproduksi

farmasi maupun alat kesehatan yang layak edar kepada masyarakat.

Untuk mengatasi hal tersebut dan dalam rangka mendorong kemandirian produksi farmasi dan alat kesehatan dalam negeri, pemerintah telah membuat kebijakan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan di Indonesia sejak tahun 2016 melalui Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 6 Tahun 2016 tentang percepatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan. Pada Inpres tersebut terdapat salah satu strategi untuk mendorong kemandirian industri farmasi dan alat kesehatan nasional antara lain mendorong penguasaan teknologi dan inovasi dalam bidang farmasi dan alat kesehatan. Akan tetapi sejak dikeluarkannya kebijakan tersebut hingga tahun 2021, menurut data pada e-katalog LKPP, Indonesia masih mengimpor lebih dari 88% untuk alat kesehatan sedangkan untuk bahan baku obat masih lebih dari 90%. Disisi lain Indonesia memiliki ratusan hingga ribuan kekayaan intelektual yang telah dihasilkan oleh berbagai lembaga penelitian guna mendukung sektor farmasi dan alat kesehatan. Seharusnya berbagai hasil riset dan inovasi tersebut dapat dimanfaatkan oleh pihak industri dalam mengembangkan produk substitusi impor. Namun hingga saat ini industri dalam negeri kita belum mampu menekan angka impor tersebut.

Penyebab Masalah

Berdasarkan hal tersebut, pada tahun 2021 Direktorat Pemanfaatan Riset dan Inovasi pada Industri BRIN telah melaksanakan *focus group discussion* (FGD) dengan mengundang beberapa industri farmasi dan alat kesehatan sebagai narasumber. Hasil FGD menyimpulkan bahwa menurut narasumber yang berasal dari pihak industri farmasi dan alat kesehatan, kekayaan intelektual yang telah dihasilkan oleh peneliti di Indonesia masih banyak yang belum *feasible* untuk diterapkan dalam pengembangan produk yang siap untuk dikomersialisasikan. Hal ini menunjukkan bahwa penelitian yang dilakukan selama ini cenderung tidak berkolaborasi dengan pihak industri dalam mengembangkan produk. Oleh sebab itu banyak hasil riset dan inovasi yang kurang sesuai dengan kebutuhan pihak industri.

Disamping hal tersebut pihak industri juga menyatakan bahwa, dalam siklus pengembangan produk farmasi dan alat kesehatan, salah satu tahapan yang paling sering menjadi “*Valley of death*” adalah uji klinik. Hal ini dikarenakan uji klinik merupakan aktivitas penentu apakah produk farmasi dan alat kesehatan yang dikembangkan layak untuk diberikan izin edar atau tidak. Beberapa akar masalah terkait uji klinik produk farmasi dan alat

kesehatan bagi industri kesehatan di Indonesia antara lain: biaya untuk melakukan uji klinik yang sangat mahal; tingginya risiko kegagalan; serta waktu pengujian yang lama untuk dapat diterima pasar.

Dampak Masalah

Masalah minimnya kolaborasi riset dan inovasi antara pihak industri, peneliti dan pemerintah dalam mengembangkan produk farmasi dan alat kesehatan menjadi urgen untuk dimasukkan dalam agenda kebijakan karena berkaitan dengan percepatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan dalam rangka mendorong kemandirian produksi farmasi dan alat kesehatan di Indonesia. Jika masalah tersebut diabaikan maka akan menimbulkan masalah lain seperti ketahanan sistem kesehatan nasional yang lemah terhadap wabah atau pandemi kedepannya sehingga dapat mengancam stabilitas nasional. Tidak hanya hal tersebut, lambatnya pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan di Indonesia akan berdampak terhadap hilangnya potensi pertumbuhan ekonomi nasional.

Usulan perbaikan kebijakan percepatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan

Penguatan regulasi kebijakan percepatan pengembangan industri farmasi

dan alat kesehatan dilakukan dengan cara mengubah Inpres Nomor 6 Tahun 2016:

1. Pada instruksi keempat agar menginstruksikan Kepala Badan Riset dan Inovasi Nasional untuk menyelenggarakan program rutin dalam hal fasilitasi kolaborasi riset dan inovasi kesehatan antara industri, peneliti dan pemerintah, termasuk penyediaan anggaran untuk uji klinik bagi proposal yang terpilih.
2. Pada instruksi kedua dan kesepuluh agar menginstruksikan Menteri Kesehatan serta Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memprioritaskan pengawasan uji klinik pada produk farmasi dan alat kesehatan yang digagas menjadi produk substitusi impor serta secara aktif memberikan sosialisasi dan konsultasi bagi industri dan peneliti tentang regulasi-regulasi yang terkait dengan uji klinik.
3. Pada instruksi kelima agar menginstruksikan Menteri Perindustrian untuk memberikan pelatihan dan dukungan kepada industri farmasi dan alat kesehatan di Indonesia dalam menerapkan sistem manajemen mutu produksi guna menunjang aktivitas uji klinik.

Kontak Informasi

Rolando Gultom
Telp: 085156631056
Email: rola002@brin.go.id