

ISBN 978-602-1328-12-5



AM.  
119 hlm.

# OUTLOOK TEKNOLOGI KESEHATAN 2019

Inisiatif Pengembangan Teknologi dan Industri  
Bahan Baku Obat Kimia



ISBN 978-602-1328-12-5





# KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya sehingga penyusunan Outlook Teknologi Kesehatan 2019 ini dapat terselesaikan dengan baik.

Outlook Teknologi Kesehatan 2019 ini disusun dalam rangka memberikan informasi kondisi teknologi dan produk bahan baku obat saat ini dan proyeksi tentang kebutuhan teknologi dan produk bahan baku obat kimia pada masa yang akan datang. Buku ini dapat menjadi rujukan dalam pengembangan dan pemanfaatan teknologi untuk memajukan industri bahan baku obat kimia sehingga dapat mewujudkan kemandirian dan daya saing industri farmasi nasional.

Outlook Teknologi Kesehatan 2019 mengangkat tema “Inisiatif Pengembangan Teknologi Dan Industri Bahan Baku Obat Kimia”. Di dalamnya menyajikan teknologi, produk, potret riset dan industri bahan baku obat kimia pada saat ini serta proyeksi kebutuhan produk dan teknologi bahan baku obat kimia pada masa yang akan datang. Pada bagian akhir buku ini disampaikan rekomendasi bagi pengembangan riset dan industrinya.

Penghargaan dan terima kasih disampaikan kepada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap penyusunan Outlook Teknologi Kesehatan edisi 2019 ini. Buku ini tentunya belum sempurna sehingga sekiranya ada kesalahan atau kekurangan di dalamnya dengan segala kerendahan hati kami bersedia menerima masukan perbaikan.

Akhir kata kami berharap Outlook Teknologi Kesehatan 2019 ini dapat memberikan informasi yang bermanfaat bagi seluruh pihak yang berkeinginan mewujudkan industri bahan baku obat kimia nasional yang mandiri.

Jakarta, Oktober 2019

Tim Penyusun



## SAMBUTAN KEPALA BPPT

Puji syukur ke hadirat Allah SWT bahwa buku Outlook Teknologi Kesehatan 2019: Inisiatif Pengembangan Teknologi dan Industri Bahan Baku Obat (BBO) Kimia ini dapat diselesaikan. Buku Outlook Teknologi Kesehatan 2019 ini diterbitkan oleh Pusat Pengkajian Industri Proses dan Energi, Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi (BPPT), sebagai kelanjutan dari Outlook Teknologi Kesehatan yang diterbitkan sejak tahun 2016, sekaligus sebagai pertanggungjawaban kepada publik atas kegiatan yang dibiayai oleh anggaran negara.

Buku ini memberikan gambaran ringkas mengenai permasalahan pengembangan teknologi dan industri BBO kimia di Indonesia. Pemilihan produk Bahan Baku Obat didasari industri farmasi sudah dapat memenuhi kebutuhan obat jadi (*finished product*) sendiri, hampir 90% kebutuhan obat berasal dari produksi dalam negeri, namun industri farmasi Indonesia masih mengimpor bahan baku obat (BBO) sekitar 95%, baik untuk *active pharmaceutical ingredients* (API) maupun *excipient* (bahan pembantu). Pembahasan dalam outlook ini difokuskan pada produk BBO kimia.

Isi buku ini diawali dengan gambaran mengenai demografi dan pergeseran pola penyakit di Indonesia. Kemudian, data tentang teknologi, riset, dan industri BBO kimia di Indonesia disampaikan termasuk informasi dari beberapa negara di dunia sebagai pembandingan, dan juga proyeksinya. Bagian akhir buku ini menyampaikan rekomendasi pengembangan produk BBO kimia di Indonesia pada masa yang akan datang, dalam jangka pendek dan panjang. Rekomendasi pengembangan produk tersebut dilengkapi dengan usulan pengembangan riset dan teknologinya yang mencakup tahap *research* (riset), *development* (pengembangan), *engineering* (perekayasan) dan *operation* (operasi).

Buku Outlook Teknologi Kesehatan 2019 ini diharapkan dapat menjadi sumber informasi dan acuan bagi instansi pemerintah, lembaga legislatif, swasta, industri, akademisi serta masyarakat pada umumnya dalam pengembangan teknologi kesehatan untuk mendukung kemandirian industri farmasi nasional.

Ucapan terima kasih dan penghargaan disampaikan kepada Tim Penyusun serta semua pihak yang telah memberi dukungan dan bantuan sehingga buku ini bisa diterbitkan. Buku ini masih belum sempurna dan masih banyak kekurangannya, untuk itu mohon masukan yang bersifat membangun dari para pembaca untuk penyempurnaan buku berikutnya.

Terima kasih.

Jakarta, Oktober 2019

**Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi,  
Kepala**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Hammam Riza', is centered on the page. The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke extending to the left.

**Dr. Ir. Hammam Riza, M.Sc.**



# RINGKASAN EKSEKUTIF

Indonesia merupakan pasar obat potensial, terbesar di ASEAN dengan pangsa pasar 40%. Hampir 90% kebutuhan obat jadi (*finished product*) dapat dipenuhi produksi dalam negeri, melalui dari 206 perusahaan farmasi. Industri farmasi nasional ini didominasi oleh perusahaan swasta nasional (178 perusahaan), multinasional (24 perusahaan) dan Badan Usaha Milik Negara (4 perusahaan).

Untuk memproduksi 11 ribu jenis obat, dengan 498-503 jenis obat di antaranya merupakan program pemerintah (Kominfo, 2019), industri farmasi Indonesia masih mengimpor 95 persen bahan baku obat (BBO), baik untuk bahan baku obat aktif (*active pharmaceutical ingredients/API*) maupun bahan pembantu (*excipient*). Hal ini karena industri farmasi nasional hanya melakukan tahap akhir dari proses pembuatan obat, yaitu formulasi. Bahan baku dan antara (*intermediate*) masih diimpor, terutama dari Tiongkok (60%), India (30%), dan sisanya dari AS, Eropa, Korea Selatan dan Jepang

Perkembangan industri bahan baku obat menghadapi berbagai kendala, di antaranya tidak ada dukungan industri kimia dasar yang menjadi bahan baku dari BBO. Pangsa pasar obat Indonesia relatif kecil dibanding pasar dunia, sehingga menyulitkan perusahaan mencapai skala ekonomi. Di sisi lain kebijakan pemerintah juga kurang komprehensif dan terintegrasi dalam mendukung industri farmasi nasional.

Studi komprehensif dari outlook ini menyimpulkan perlunya industri farmasi melakukan transformasi menjadi industri berbasis riset dan pengembangan serta manufaktur yang memiliki kemampuan untuk memproduksi BBO secara mandiri. Untuk itu perlu dibangun industri kimia dasar yang kuat untuk mendukung industri BBO. Outlook ini juga merekomendasikan kerjasama industri dalam bentuk CRO (*Contract Research Organization*) maupun CMO / CDMO (*Contract Manufacturing Organization/ Contract Development Manufacturing Organization*) untuk mendukung pengembangan dan pembuatan produk BBO. Lebih spesifik, dalam mengembangkan produk BBO perusahaan dapat melakukan strategi *multipurpose production* dan memanfaatkan *high function chemical*.



# TIM PENYUSUN

## **Pengarah**

Kepala Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi  
Dr. Ir. Hammam Riza, M.Sc.

Deputi Kepala BPPT Bidang Pengkajian Kebijakan Teknologi  
Dr. Ir. Gatot Dwianto, M.Eng.

## **Penanggungjawab**

Direktur Pusat Pengkajian Industri Proses dan Energi  
Dr. Ir. Adiarso, M.Sc.

Kepala Bagian Program dan Anggaran  
Dr. Edi Hilmawan, B.Eng., M.Eng.

Kepala Program Pengkajian Industri Proses  
Dr. Socia Prihawantoro, SE, ME

## **Koordinator**

Ketua Kelompok Outlook Teknologi Kesehatan 2019  
Ir. Manifas Zubair

## **Tim Penyusun**

Manifas Zubair  
Bambang Srijanto  
Aflakhur Ridlo  
Rizki Firmansyah  
Nurjaman Gunadi Putra  
Gatyo Angkoso  
Firdayani

Anindhita  
Nurus Sahari Laili  
Supratikno  
Lambok H. Silalahi  
Priyambodo  
M. Chaerudin T.  
Kristiana



# UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih dan penghargaan yang sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah berkontribusi besar dalam penyusunan naskah Outlook Teknologi Kesehatan 2019: Inisiatif Pengembangan Teknologi dan Industri Bahan Baku Obat Kimia:

1. Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan
  2. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)
  3. Direktorat Industri Kimia Hulu, Direktorat Jenderal Industri Kimia, Farmasi dan Tekstil, Kementerian Perindustrian
  4. Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta
  5. Sekolah Farmasi, Institut Teknologi Bandung, Bandung
  6. Lembaga Pengembangan Bisnis dan Inkubasi, Universitas Airlangga, Surabaya
  7. Pusat Teknologi Farmasi dan Medika, Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi
  8. PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia, Bekasi
  9. PT. Sinkona Indonesia Lestari, Subang
  10. Muhammad Khayam, Direktur Jenderal Industri Kimia, Farmasi dan Tekstil, Kementerian Perindustrian
  11. Pamian Siregar, Presiden Direktur PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia
  12. Dr. Hilda Ismail, MSi., Apt., Koordinator Nasional Program Flagship BBO Parasetamol, Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada
  13. Dr. rer. nat. Rahmana Emran Kartasasmita, Apt., Dosen Sekolah Farmasi, ITB
  14. Dr. Andi Hamim Zaidan, M.Si., Lembaga Pengembangan Bisnis dan Inkubasi, Universitas Airlangga
  15. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu
- 
-

# DAFTAR ISI

|   |   |      |
|---|---|------|
| ▶ | Kata Pengantar  | iv   |
| ▶ | Sambutan Kepala BPPT  | v    |
| ▶ | Ringkasan Eksekutif   | vii  |
| ▶ | Tim Penyusun  | viii |
| ▶ | Ucapan Terima Kasih   | ix   |
| ▶ | Daftar Isi  | x    |
| ▶ | Daftar Gambar   | xii  |
| ▶ | Daftar Tabel  | xiv  |
| ▶ | <b>BAB 1 PENDAHULUAN</b>  |      |
|   | 1.1 Latar Belakang  | 2    |
|   | 1.2 Ruang Lingkup   | 4    |
|   | 1.3 Metodologi  | 6    |
|   | 1.3.1 Sumber dan Metode Memperoleh Data   | 6    |
|   | 1.3.2 Metode Pengolahan Data  | 8    |
| ▶ | <b>BAB 2 GAMBARAN UMUM INDUSTRI FARMASI</b>   |      |
|   | 2.1 Gambaran Umum Industri Farmasi Global   | 11   |
|   | 2.2 Gambaran Umum Industri Farmasi Nasional   | 15   |
| ▶ | <b>BAB 3 TEKNOLOGI DAN RISET PRODUK BAHAN BAKU OBAT KIMIA</b>   |      |
|   | 3.1 Teknologi dan Produk Bahan Baku Obat Kimia  | 18   |
|   | 3.2 Potret Riset dan Pengembangan Produk Bahan Baku Obat Aktif Global                                     | 18   |
|   | 3.3 Potret Riset dan Pengembangan Produk Bahan Baku Obat Kimia Nasional                                   | 19   |
| ▶ | <b>BAB 4 POTRET INDUSTRI BAHAN BAKU OBAT KIMIA</b>  |      |
|   | 4.1 Industri Bahan Baku Obat Kimia Global   | 34   |
|   | 4.2 Pertumbuhan Industri dan Pasar Bahan Baku Obat Kimia  | 38   |
|   | 4.3 Daya Saing Industri Bahan Baku Obat Kimia Nasional  | 42   |
|   | 4.4 Nilai Tambah Industri Bahan Baku Obat Kimia Nasional  | 45   |
|   | 4.5 Kondisi Industri Kimia Dasar  | 47   |
| ▶ | <b>BAB 5 POTRET KEBIJAKAN INDUSTRI FARMASI</b>  |      |
|   | 5.1 <i>Benchmark</i> Kebijakan Industri Farmasi Negara Lain (China, India, Amerika, Eropa, Jepang, Korea) | 50   |
|   | 5.2 Potret Kebijakan Industri Farmasi Nasional  | 56   |
| ▶ | <b>BAB 6 ISU DAN TREN DI INDUSTRI FARMASI</b>   |      |

|              |  |     |
|--------------|--|-----|
| 6.1          | Perkembangan R&D, Inovasi dan Teknologi di Industri Farmasi                      | 70  |
| 6.2          | Kebijakan Terkait Industri Farmasi   | 70  |
| <b>BAB 7</b> | <b>PROYEKSI KEBUTUHAN DAN STRATEGI PENGEMBANGAN PRODUK BAHAN BAKU OBAT KIMIA</b> |     |
| 7.1          | Proyeksi Kebutuhan Bahan Baku Obat   | 78  |
| 7.2          | Strategi Pengembangan Produk Bahan Baku Obat Kimia                               | 85  |
| <b>BAB 8</b> | <b>REKOMENDASI</b>   | 90  |
|              | <b>DAFTAR PUSTAKA</b>  | 99  |
|              | <b>LAMPIRAN</b>  | 104 |

# DAFTAR GAMBAR

|              |  |    |
|--------------|--|----|
| <b>BAB 1</b> | <b>PENDAHULUAN</b>   |    |
| Gambar 1.1   | Kondisi Industri Farmasi Indonesia Saat Ini (Industri Formulasi)   | 3  |
| <b>BAB 2</b> | <b>GAMBARAN UMUM INDUSTRI FARMASI</b>  |    |
| Gambar 2.1   | 10 (Sepuluh) Jenis Senyawa Obat Baru yang Masuk Pada Jalur R&D Tahun 2019  | 10 |
| Gambar 2.2   | Nilai Penjualan Obat Dunia Berdasarkan Kelas Terapi pada Tahun 2014 dan Perkiraan pada tahun 2020                      | 11 |
| Gambar 2.3   | Perbandingan Biaya Riset dan Pengembangan Antara Perusahaan Farmasi Amerika Serikat, Eropa dan Jepang, Tahun 1990-2016 | 13 |
| Gambar 2.4   | Persentase Pembiayaan Riset dan Pengembangan Senyawa Obat Baru pada Tahun 2016   | 14 |
| Gambar 2.5   | Potensi Pasar Farmasi di China dan Negara Lain (Brasil, India, Rusia dan Negara Kecil Lainnya)                         | 14 |
| Gambar 2.6   | Pasar Farmasi Indonesia, 2011-2020   | 15 |
| <b>BAB 3</b> | <b>TEKNOLOGI DAN RISET PRODUK BAHAN BAKU OBAT KIMIA</b>  |    |
| Gambar 3.1   | Diagram Alir Proses Produksi Bahan Baku Obat Kimia   | 18 |
| Gambar 3.2   | Kenaikan Biaya Investasi Riset dan Pengembangan tiap Senyawa Obat Baru yang Disetujui                                  | 19 |
| Gambar 3.3   | Peta Jalan Pengembangan Produksi Bahan Baku Obat Derivate Sefalosporin 2020-2024                                       | 27 |
| Gambar 3.4   | Rute Komersial Sintesis Parasetamol  | 30 |
| Gambar 3.5   | Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat Parasetamol dalam Program Flagship Nasional                                    | 31 |
| <b>BAB 4</b> | <b>POTRET INDUSTRI BAHAN BAKU OBAT KIMIA</b>   |    |
| Gambar 4.1   | Jumlah dan Persentase Pasokan Bahan Baku Obat Kimia dari Produsen di Negara Asia                                       | 34 |
| Gambar 4.2   | Pasar Industri Bahan Baku Obat Di China pada 2013-2016   | 35 |
| Gambar 4.3   | Jumlah Perusahaan Bahan Baku Obat di Jerman Kurun Waktu 2008-2016  | 36 |
| Gambar 4.4   | Perusahaan-Perusahaan Terkemuka sebagai Produsen Bahan Baku Obat di Spanyol Pada 2017, Berdasarkan Nilai Penjualan.    | 36 |
| Gambar 4.5   | Pengembangan dan Pembuatan Produk Farmasi  | 38 |
| Gambar 4.6   | Jejak PT. Kimia Farma sebagai Produsen Bahan Baku Obat   | 39 |
| Gambar 4.7   | Impor Komoditi API dan Intermediate (2012 – 2016)  | 40 |
| Gambar 4.8   | 10 (Sepuluh) Besar Impor Bahan Baku Obat Tahun 2014 (US\$)   | 40 |
| Gambar 4.9   | Perkembangan Transfer Tehnologi Produk BBO (2018 – 2019)   | 45 |
| Gambar 4.10  | Pengganda Input-Output Sektor Industri Bahan Baku Obat   | 46 |
| Gambar 4.11  | Pengganda Input-Output Sektor Industri Farmasi   | 47 |

|              |   |    |
|--------------|---|----|
| Gambar 4.12  | Diagram Alir Rantai Pasok Produk Obat   | 48 |
| <b>BAB 5</b> | <b>POTRET KEBIJAKAN INDUSTRI FARMASI</b>  |    |
| Gambar 5.1   | Bangunan Industri Nasional  | 57 |
| Gambar 5.2   | Langkah Kebijakan Menuju Kemandirian Industri Farmasi                                       | 58 |
| Gambar 5.3   | Inpres No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan | 59 |
| Gambar 5.4   | Diagram Renstra Kementerian Kesehatan 2015-2019   | 62 |
| Gambar 5.5   | Diagram Rencana Induk Riset Nasional  | 64 |
| Gambar 5.6   | Teknologi Pengembangan Riset Kesehatan dan Obat   | 65 |
| <b>BAB 6</b> | <b>ISU DAN TREN DI INDUSTRI FARMASI</b>   |    |
| Gambar 6.1   | Peserta Jaminan Kesehatan Nasional (2015-Okt 2018)  | 71 |
| Gambar 6.2   | Daftar Pembiayaan BPJS Kesehatan  | 71 |
| Gambar 6.3   | Defisit BPJS Kesehatan (2012 – 2017)  | 72 |
| Gambar 6.4   | Draf Formula Perhitungan TKDN Industri Farmasi  | 73 |
| Gambar 6.5   | <i>Disruptive Technologies</i> dalam Revolusi Industri 4.0                                  |    |
| <b>BAB 7</b> | <b>PROYEKSI DAN STRATEGI PENGEMBANGAN INDUSTRI PRODUK BAHAN BAKU OBAT KIMIA</b>             |    |
| Gambar 7.1   | Proyeksi Jumlah Penduduk Indonesia  | 80 |
| Gambar 7.2   | Komponen Pembentuk Harga Obat   | 80 |
| Gambar 7.3   | Proyeksi Pasar Obat dan BBO Nasional  | 81 |
| <b>BAB 8</b> | <b>REKOMENDASI</b>  |    |
| Gambar 8.1   | Menuju Transformasi Industri Farmasi yang Terintegrasi                                      | 90 |
| Gambar 8.2   | Proses Perijinan Produk BBO Kimia hingga Siap Diedarkan                                     | 97 |

# DAFTAR TABEL

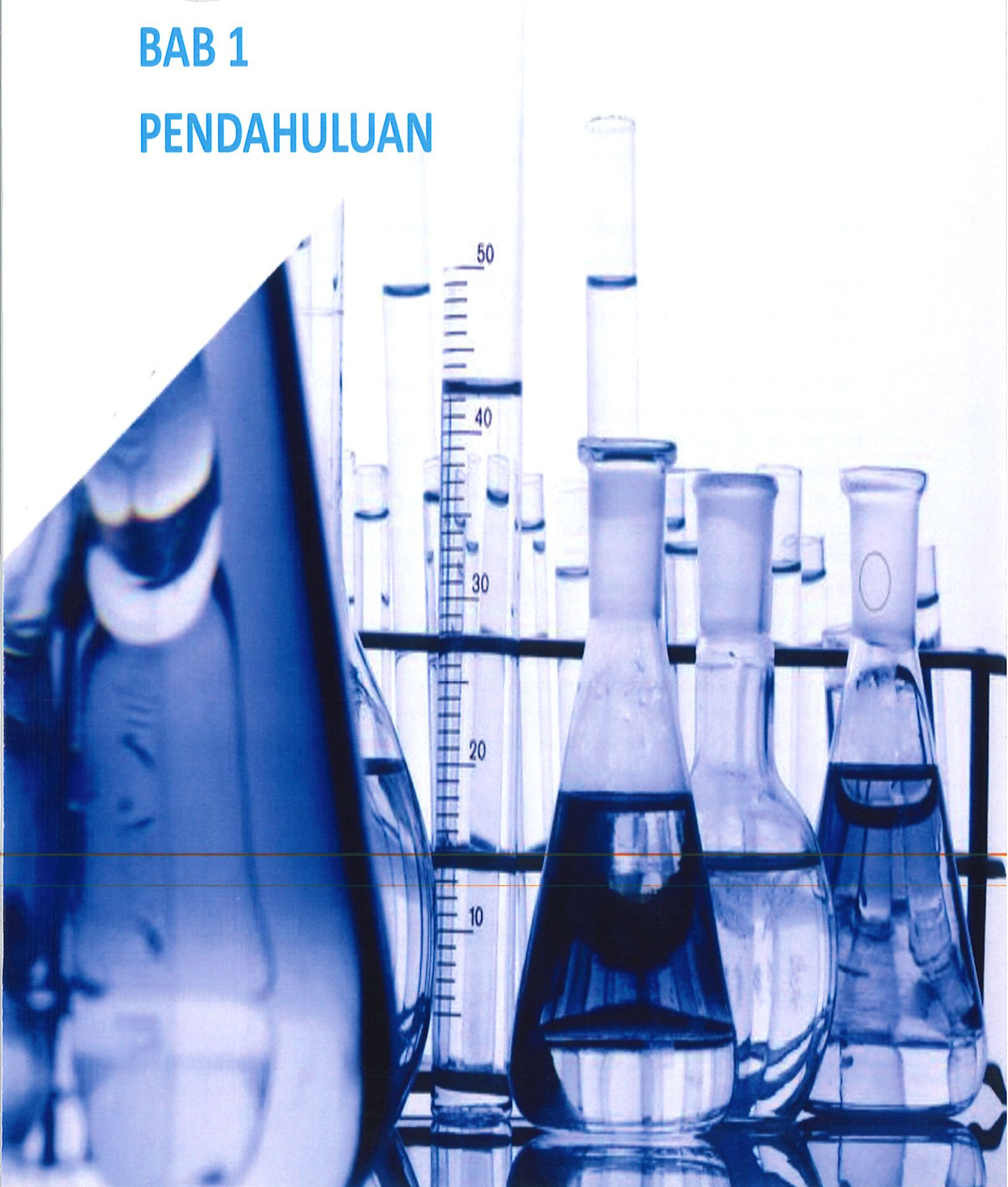
|              |   |    |
|--------------|---|----|
| <b>BAB 1</b> | <b>PENDAHULUAN</b>  |    |
| Tabel 1.1    | Aktifitas, Ruang Lingkup dan Metode Penelitian  | 5  |
| Tabel 1.2    | Sumber Data dan Informasi Dalam Kajian  | 6  |
| <b>BAB 2</b> | <b>GAMBARAN UMUM INDUSTRI FARMASI</b>   |    |
| Tabel 2.1    | 10 (Sepuluh) Perusahaan Farmasi dengan Nilai Pendapatan Lebih Dari 10 Miliar US\$   | 12 |
| <b>BAB 3</b> | <b>GAMBARAN UMUM INDUSTRI FARMASI</b>   |    |
| <b>BAB 4</b> | <b>POTRET INDUSTRI BAHAN BAKU OBAT KIMIA</b>  |    |
| Tabel 4.1    | Bahan Baku Obat Kimia serta Produsennya di Dalam Negeri   | 38 |
| Tabel 4.2    | Pasar Parasetamol dan Amoksisilin Indonesia serta Asia dan Dunia (2018)   | 41 |
| Tabel 4.3    | Daya Saing Industri BBO Kimia   | 42 |
| <b>BAB 5</b> | <b>POTRET KEBIJAKAN INDUSTRI FARMASI</b>  |    |
| Tabel 5.1    | Ringkasan Kebijakan Industri Farmasi di Berbagai Negara   | 52 |
| Tabel 5.2    | Skenario Pengembangan Industri Farmasi Produk BBO Kimia sesuai Permenkes No. 17 Tahun 2017                                    | 63 |
| Tabel 5.3    | Fokus, Tema dan Topik Riset Kesehatan–Obat, dalam Program Riset Nasional  | 65 |
| Tabel 5.4    | Matriks Program Flagship Nasional 2020-2024 Bidang Kesehatan  | 66 |
| <b>BAB 6</b> | <b>ISU DAN TREN DI INDUSTRI FARMASI</b>   |    |
| Tabel 6.1    | Jumlah Biaya Penyakit Katastropik   | 72 |
| <b>BAB 7</b> | <b>PROYEKSI DAN STRATEGI PENGEMBANGAN INDUSTRI PRODUK BAHAN BAKU OBAT KIMIA</b>   |    |
| Tabel 7.1    | Penjualan Obat Resep & Obat OTC Menurut Kelompok Terapi Global oleh Evaluate (2018 & 2024): 15 Kategori Teratas & Total Pasar | 79 |
| Tabel 7.2    | Jenis Obat yang Disusun Fornas dalam e-Katalog, (2014-2016)   | 81 |
| Tabel 7.3    | 25 (Dua Puluh Lima) Jenis Obat Teratas dalam Rencana Kebutuhan Obat (RKO), 2014-2016  | 83 |
| Tabel 7.4    | Skenario Pengembangan Industri Farmasi Produk BBO Kimia dalam Rangka Substitusi Impor (2020 – 2025)                           | 85 |
| <b>BAB 8</b> | <b>PROYEKSI KEBUTUHAN DAN STRATEGI PENGEMBANGAN PRODUK BAHAN BAKU OBAT KIMIA</b>  |    |



# 01

## BAB 1

## PENDAHULUAN



## 1.1 Latar Belakang

Mengacu Undang Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat memiliki peran dalam penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Dari segi aspek sosial, obat merupakan komoditas yang memiliki peran penting dalam menentukan derajat kesehatan masyarakat luas. Dilihat dari sisi ekonomi, ketersediaan, keterjangkauan, dan kemudahan pelayanan dalam memperoleh obat-obatan merupakan hal yang harus dipenuhi.

Saat ini Indonesia sudah dapat memenuhi kebutuhan obat jadi (*finished product*) sendiri, hampir 90% kebutuhan obat berasal dari produksi dalam negeri. Total pangsa pasar farmasi Indonesia di ASEAN merupakan yang terbesar, persentasenya kurang lebih mencapai 27%.

Industri farmasi di dalam negeri sebanyak 206 perusahaan. Jumlah tersebut didominasi oleh 178 perusahaan swasta nasional, 24 perusahaan multinasional dan empat Badan Usaha Milik Negara (BUMN). Industri ini mampu menghasilkan 11 ribu jenis obat, dengan 498-503 jenis obat di antaranya merupakan program pengadaan pemerintah (Kominfo, 2019).

Pasar produk farmasi yang berkembang tidak didukung oleh perkembangan sektor hulunya, yakni industri bahan baku obat. Secara umum, industri farmasi Indonesia masih mengimpor 95 persen bahan baku obat (BBO), baik untuk BBO aktif atau *active pharmaceutical ingredients*/API sekitar 851 jenis maupun bahan pembantu (*excipient*) sejumlah 441 bahan. Dengan kata lain, industri farmasi hanya memproduksi tahap akhir dari bahan baku obat, sedangkan semua bahan baku antara (*intermediate*) berasal dari luar negeri, terutama Tiongkok (60%), India (30%), dan sisanya dari AS, Eropa, Korea dan Jepang (Koran Jakarta, 14 September 2014).

Untuk mengurangi ketergantungan bahan baku obat, perlu ditumbuhkan Industri bahan baku obat di tanah air, dimana pemerintah dalam waktu 10 hingga 20 tahun kedepan perlu meninjau kembali rencana strategis berupa *roadmap* pengembangan bahan baku obat di Indonesia yang sudah ada serta menetapkan *starting point* dan strategi yang harus ditempuh dalam mewujudkan peningkatan kemandirian bahan baku obat di Indonesia.

Ada tiga *stake holder* utama yang memiliki peran sentral dalam pengembangan dan penyediaan bahan baku obat:

- (1) Industri farmasi yang memiliki tanggung jawab dalam hal pengembangan bahan baku obat dalam negeri.
- (2) Pemerintah yang harus memiliki "*political will*" untuk melaksanakan peningkatan kemandirian bahan baku obat ini.
- (3) Peneliti dan akademisi yang memiliki kapasitas untuk pengembangan bahan baku obat.

Pemerintah harus membuat kebijakan yang kondusif dan memberikan insentif bagi industri untuk mengembangkan bahan baku obat, serta menciptakan berbagai skema pendanaan penelitian untuk mendorong kolaborasi riset antara peneliti dan industri. Pada saat ini ada beberapa pihak mengusulkan untuk memasukan lembaga pembiayaan keuangan seperti bank, koperasi dan lain-lain sebagai salah satu *stake holder* penting dalam pengembangan industri bahan baku obat.

Mayoritas industri farmasi di Indonesia bergerak pada industri formulasi atau industri pembuatan obat, dan masih sangat tergantung pada impor bahan baku obat (BBO) yang terdiri dari bahan baku obat aktif (*Active Pharmaceutical Ingredient/API*) dan bahan baku penunjang/eksipien (*excipient*) terutama dari China, India, Jepang dan Eropa.

### Kondisi Saat Ini



Sumber: Permenkes No. 17 Tahun 2017

Gambar 1.1 Kondisi Industri Farmasi Indonesia Saat ini  
(Industri Formulasi)

Ketergantungan industri farmasi akan impor BBO ini bisa mengancam kesinambungan bahan baku, jaminan kualitas bahan baku, kestabilan harga bahkan ketersediaan obat di Indonesia. Di sisi lain, membangun industri BBO membutuhkan dukungan infrastruktur dan banyak aspek, mulai dari teknologi, tersedianya industri kimia dasar, fasilitas regulasi hingga prospek potensi pasarnya.

Pengembangan BBO di Indonesia masih menghadapi berbagai kendala, hal ini yang mengakibatkan tingginya angka impor BBO, diantaranya adalah:

- (1) Kecilnya pangsa pasar Indonesia dibandingkan dengan pangsa pasar dunia. Pangsa pasar Indonesia relatif kecil dibandingkan pangsa pasar obat-obatan dunia, sehingga skala produksi relatif kecil jika hanya menggantungkan pasar farmasi nasional atau sulit untuk mencapai skala ekonomi (detikhealth, 13 Mei 2014);
- (2) Industri kimia dasar dalam negeri belum terintegrasi dengan industri bahan baku obat sintesa kimia;
- (3) Ketidakpastian penggunaan produk dalam negeri oleh industri farmasi maupun pengadaan obat oleh pemerintah (*government procurement*);
- (4) Dukungan kebijakan dari pemerintah belum komprehensif dan terintegrasi;
- (5) Industri peralatan dan mesin untuk memproduksi bahan baku obat masih belum dikuasai, baik teknologi sintetis maupun teknologi pemurnian belum didukung oleh teknologi terkini;

- (6) Masih terbatasnya sumber daya manusia yang memiliki keahlian dan ketrampilan yang diperlukan, minimnya infrastruktur penelitian yang diperlukan, tidak berjalannya transfer teknologi dari perusahaan penanaman modal asing, serta daya tarik yang tinggi dari institusi penelitian di luar negeri, sehingga banyak sumber daya manusia Indonesia yang berkualitas yang hengkang dan bekerja di luar negeri;
- (7) Pemanfaatan sumber daya alam baik tumbuhan, hewan, biota laut, bahan tambang dan mineral, serta gas bumi yang masih terbatas.

Kendala-kendala tersebut dapat menimbulkan kekosongan obat, kondisi tersebut sangat riskan, mengingat obat tidak hanya memiliki peran penting dari aspek kesehatan, tapi juga dari aspek sosial dan ekonomi.

Adapun tantangan pengembangan industri Bahan Baku Obat (BBO) di Indonesia:

- Industri penunjang (kimia dasar) belum menunjang sehingga ketergantungan import tinggi (*intermediate*)
- *Low profit margin* : *Internal Rate of Return (IRR)* rendah, *payback periode* lama sehingga tidak atraktif dan *high risk* untuk bisnis
- *Economic scale* rendah : belum ada insentif pemerintah untuk meningkatkan *feasibility industry*
- Peranan pemerintah : belum ada instrument/policy pemerintah untuk melindungi industri, lesson learn dari perkembangan industri farmasi China, India dan Korea: Industri BBO sebagai *Country Competition*.
- Kompetensi dan kemampuan (*competency and capability*) sumber daya manusia

Indonesia memiliki peluang mengembangkan industri bahan baku obat dengan pendekatan sintesis kimia maupun bioteknologi. Potensi yang paling besar untuk dikembangkan dalam jangka panjang adalah industri bahan baku obat berbasis tanaman, mikroorganisme dan biota laut. Tren masa depan industri farmasi adalah berbasiskan *biopharmaceuticals* dan produk natural.

Industri farmasi nasional perlu melakukan transformasi, bukan hanya sebagai industri farmasi yang bersifat formulasi, namun kedepan menjadi industri yang memiliki kemampuan menjadi industri farmasi berbasiskan riset dan pengembangan serta manufaktur yang memiliki kemampuan untuk memproduksi BBO secara mandiri. Dukungan terhadap terciptanya industri farmasi yang terintegrasi, mulai dari penguasaan teknologi, produksi bahan baku, produksi formulasi farmasi dan peningkatan peluang pasar dalam negeri maupun ekspor.

Buku Outlook Teknologi Kesehatan Tahun 2019 ini memuat beberapa informasi, antara lain tentang kondisi saat ini (eksisting) serta proyeksi di masa yang akan datang untuk produk bahan baku obat (BBO) kimia dari sisi peta kemampuan/penguasaan teknologi, analisis pasar dan nilai tambah, analisis serta strategi kebijakan yang diperlukan dalam upaya pengembangan produk bahan baku obat kimia untuk masa yang akan datang.

## 1.2 Ruang Lingkup

Dalam kegiatan ini dilakukan tinjauan/*review* kondisi eksisting dari industri bahan baku obat (BBO) kimia, meliputi: pemetaan kemampuan teknologi saat ini; analisis pasar dan nilai tambah; serta analisis kebijakan terkait industri bahan baku obat di Indonesia. Selanjutnya dilakukan proyeksi kebutuhan produk dan teknologi BBO kimia hingga tahun mendatang (2035). Kesenjangan (*gap*) antara kedua kondisi ini dipengaruhi oleh tren atau isu-isu yang berkembang di industri farmasi seperti: perubahan demografi; pola penyakit; perkembangan *Research and Development* (R&D), inovasi dan teknologi di industri farmasi; kebijakan pemerintah serta perkembangan industri farmasi di negara lain yang relatif lebih maju (*benchmark*). Selanjutnya dilakukan analisis untuk menghasilkan peta kebutuhan dan prioritas teknologi produk BBO yang perlu dikembangkan di masa yang akan datang (2035).

Selanjutnya aktifitas, ruang lingkup dan metodologi pada penelitian ini dapat dilihat pada Tabel 1.1 di bawah ini:

Tabel 1.1 Aktifitas, Ruang Lingkup dan Metode Penelitian

| Aktifitas                                    | Ruang Lingkup   | Metode  |
|--|---|---|
| Pemetaan Teknologi                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Karakteristik/Struktur Industri atau Pohon Industri</li> </ul>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Analisis Proyeksi Kebutuhan Teknologi Produk BBO</li> </ul>  |
| Analisis Pasar dan Nilai Tambah              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pemetaan Kemampuan Teknologi (Eksisting) Produk Bahan Baku Obat (BBO)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Analisis Proyeksi Ekonomi (<i>supply &amp; demand</i>)</li> <li>Analisis Daya Saing (<i>Diamond Porter</i>)</li> <li>Analisis I-O</li> </ul> |
| Analisis kebijakan dan Strategi Pengembangan | <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikasi proyeksi kebutuhan teknologi produk BBO masa depan</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Analisis <i>Benchmark</i></li> </ul>   |

Penelitian ini menggunakan metode analisis deskriptif eksploratif yang didukung data primer dan data sekunder. Teknik pengumpulan data dilakukan antara lain melalui:

- 1 *Focus Group Discussion* (FGD), untuk FGD-1 diselenggarakan oleh PTFM-BPPT pada 16 Oktober 2019 di Hotel Santika BSD, Tangerang Selatan dengan tema "Strategi Pengembangan Industri Bahan Baku Obat (Kimia Sintetik) Nasional.

| No | Nama   | Jabatan   |
|----|--|---|
| 1  | Ir. Fridy Juwono, MM                             | Direktur Industri Kimia Hulu, Kementerian Perindustrian |
| 2  | Pamian Siregar                                   | Presiden Direktur PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia   |
| 3  | Dr. Dra. Agusdini Banun Saptaningsih, Apt., MARS | Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian–Kemenkes   |
| 4  | F Tirto Koesnadi                                 | Presiden Direktur PT Mersifarma Tirta                   |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|   |                            | Mercusana   |
| 5 | Drs. Dorajatun Sanusi, MBA | Direktur Eksekutif GP Farmasi                             |
| 6 | Taufiek Bawazir            | Direktur Industri Kimia Hilir dan Farmasi –<br>Kemenperin |
| 7 | Helmilus Moesa             | Technical Advisor PT. Chandra Asri<br>Petrochemical Tbk   |

FGD-2 diadakan pada 6 November 2019 di Hotel Swtss-Belhotel Serpong, Tangerang Selatan dengan tema “Sinergi Dalam Pengembangan Industri Bahan Baku Obat (Kimia Sintetik) Nasional”.

| No | Nama  | Jabatan  |
|----|---|--|
| 1  | Pamian Siregar                                    | Presiden Direktur PT. Kimia Farma Sungwun<br>Pharmacopia                                   |
| 2  | Prof. Dr. Agung Endro Nugroho,<br>M.Si., Apt      | Dekan Fakultas Farmasi, UGM  |
| 3  | Ir. Fridy Juwono, MM                              | Direktur Industri Kimia Hulu, Kementerian<br>Perindustrian                                 |
| 4  | Dr. rer. nat. Rahmana Emran<br>Kartasmita, Apt.   | Dosen Sekolah Farmasi, ITB   |
| 5  | Dr. Lucia Rizka Andalusia,<br>Apt, M.Pharm., MARS | Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat,<br>Narkotika, Psikotropika dan Prekursor –<br>BPOM |
| 6  | Mutia Ekasari                                     | RTC PT Pertamina (Persero)   |

- 2 Penelitian Lapangan (*deep interview*), dengan melakukan kunjungan langsung ke beberapa institusi terkait yang menjadi objek penelitian untuk memperoleh data yang relevan, aktual dan valid baik data kualitatif maupun kuantitatif.
- 3 Studi komprehensif dengan mengkaji bahan-bahan dari berbagai media, buku/literatur, artikel dan jurnal terkait.
- 4 Pengumpulan data sekunder dilakukan melalui data publikasi resmi yang dikeluarkan oleh instansi terkait baik pemerintah dan swasta (misalnya Bank Indonesia, BPS, perguruan tinggi maupun lembaga-lembaga penelitian) serta melalui jaringan data e-book maupun internet).

### 1.3 Metodologi

#### 1.3.1 Sumber dan Metode Memperoleh Data

##### Sumber Data/Informasi

Outlook Teknologi Kesehatan untuk produk bahan baku obat (BBO) edisi 2019 ini disusun berdasarkan data dan informasi yang diperoleh dari data primer maupun skunder. Data primer diperoleh dari narasumber baik melalui hasil survei lapangan maupun dengan

mengadakan *Focus Group Discussion* (FGD), sumber data dan informasi tersebut berasal dari berbagai pihak yang terkait, seperti tercantum dalam tabel di bawah ini:

Tabel 1.2 Sumber Data dan Informasi dalam Kajian

| No       | Institusi  | Lokasi      | Data/informasi                              |
|----------|--|-------------|---|
| <b>1</b> | <b>Institusi Pemerintah (Regulator)</b>  |             |   |
| –        | Badan Pusat Statistik (BPS)  | Jabodetabek | Data terkait farmasi/bahan baku obat        |
| –        | Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan                           | Jabodetabek | Kebijakan kesehatan, pola penyakit          |
| –        | Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Badan Pengawasan Obat dan Makanan      | Jabodetabek | Kebijakan kesehatan                         |
| –        | Direktorat Industri Kimia Hulu, Direktorat Jenderal Industri Kimia, Farmasi dan Tekstil, Kementerian Perindustrian | Jabodetabek | Kebijakan industri, kondisi pasok dan pasar |
| <b>2</b> | <b>Institusi Riset</b>   |             |   |
| –        | Sekolah Farmasi, ITB   | Bandung     | Kemampuan R&D, teknologi                    |
| –        | Fakultas Farmasi, UGM  | Yogyakarta  | Kemampuan R&D, teknologi                    |
| –        | Fakultas Farmasi, Unair  | Surabaya    | Kemampuan R&D, teknologi                    |
| <b>3</b> | <b>Industri BBO (supply) &amp; Farmasi (demand)</b>  |             |   |
| –        | PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia  | Jabodetabek | Industri, produksi & kondisi pasar          |
| –        | PT. Sinkona Indah Lestari (SIL), Subang  | Semarang    | Industri, produksi & kondisi pasar          |
| –        | GP (Gabungan Perusahaan) Farmasi   | Jabodetabek | Industri, produksi & kondisi pasar          |

### Metode Pengumpulan Data/Informasi

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer didapat dengan melakukan survei lapangan melalui wawancara langsung maupun diskusi terfokus atau *Focus Group Discussion*. Wawancara dilakukan melalui *deep interview* terhadap para pembuat kebijakan, pelaku industri, akademisi, maupun asosiasi industri farmasi nasional. Pengamatan dilakukan untuk mendapatkan berbagai informasi yang berhubungan dengan pokok bahasan kegiatan penelitian.

Data sekunder dalam penelitian ini adalah data kualitatif maupun kuantitatif yang diperoleh dari berbagai sumber antara lain; Kementerian, Lembaga serta berbagai instansi terkait lainnya yang telah disebutkan di atas, dan juga diperoleh melalui studi pustaka dari media *offline* maupun *online* yang berkaitan dengan industri bahan baku obat maupun farmasi.

### 1.3.2 Metode Pengolahan Data

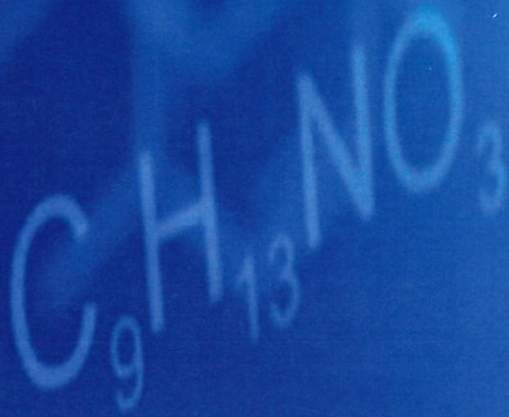
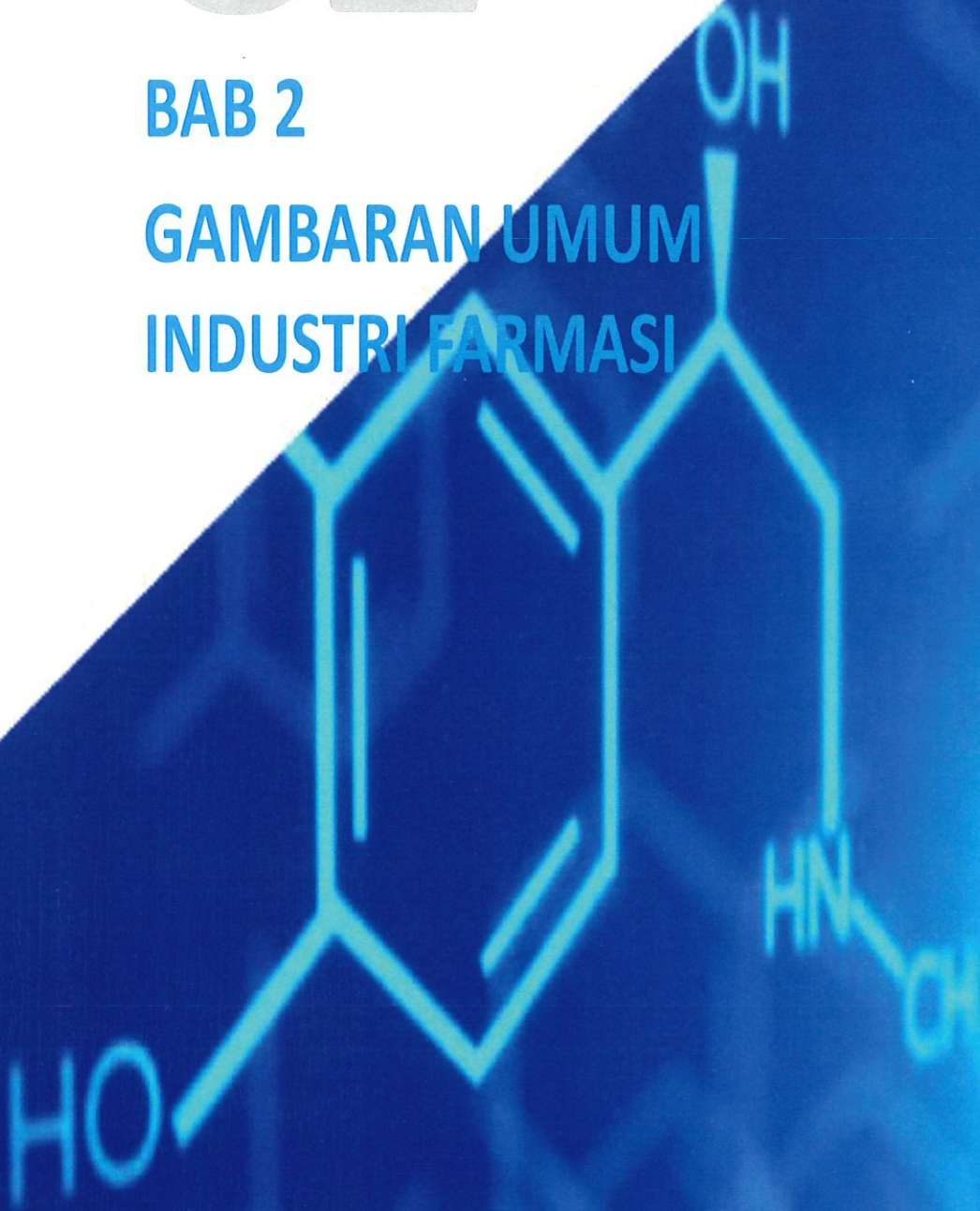
Metoda pengolahan data dalam penyusunan buku Outlook Teknologi Kesehatan 2019 terdiri atas:

- Ekstrapolasi
- Analisis Daya Saing (*Diamond Porter*)
- Analisis I-O (*Input Output*)
- Analisis Patok Banding (*Benchmark*)
- *Expert and Stakeholder Panels*

# 02

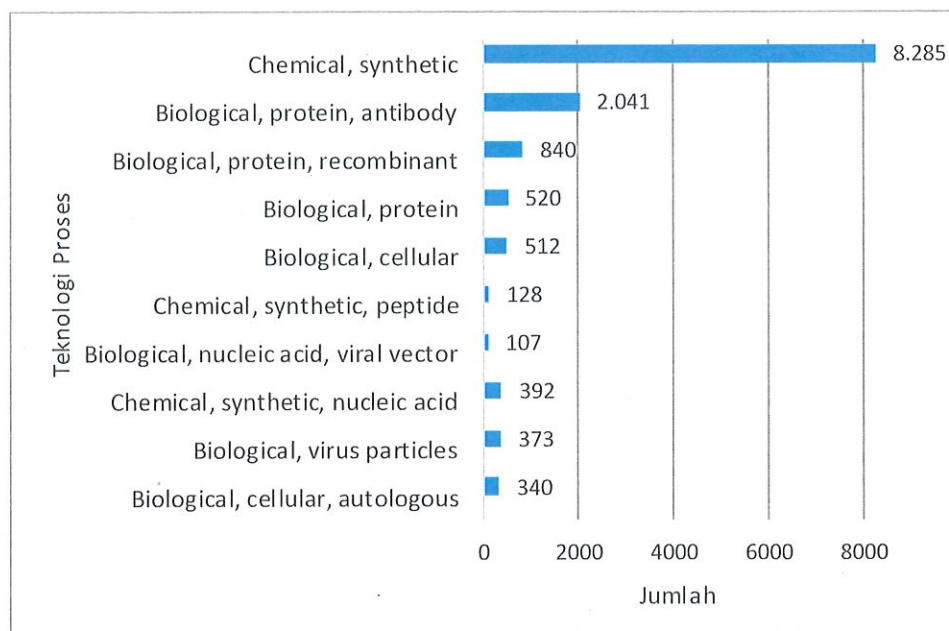
## BAB 2

### GAMBARAN UMUM INDUSTRI FARMASI



Industri farmasi adalah industri spesifik yang mempunyai karakteristik: (1) padat modal (*capital intensive*), (2) padat teknologi (*technology intensive*), (3) ketat regulasi (*highly regulated*), dan (4) tenaga kerja terlatih (*highly skilled labour*). Dengan karakteristik tersebut, industri farmasi pada umumnya dikuasai sepenuhnya oleh perusahaan multi nasional (*Multi National Corporation*) yang secara keuangan, teknologi maupun sumberdaya lainnya sangat kuat.

Sampai dengan tahun 2015, total volume obat yang diproduksi secara global masih didominasi oleh proses teknologi konvensional (ekstraksi, sintesis, maupun proses kimia lainnya). Data pada Gambar 2.1 menunjukkan bahwa pada tahun 2019 pengembangan senyawa obat baru secara kimia sintesis masih mendominasi, meskipun jumlah senyawa obat baru berbasis biologi mempunyai keragaman yang lebih banyak.

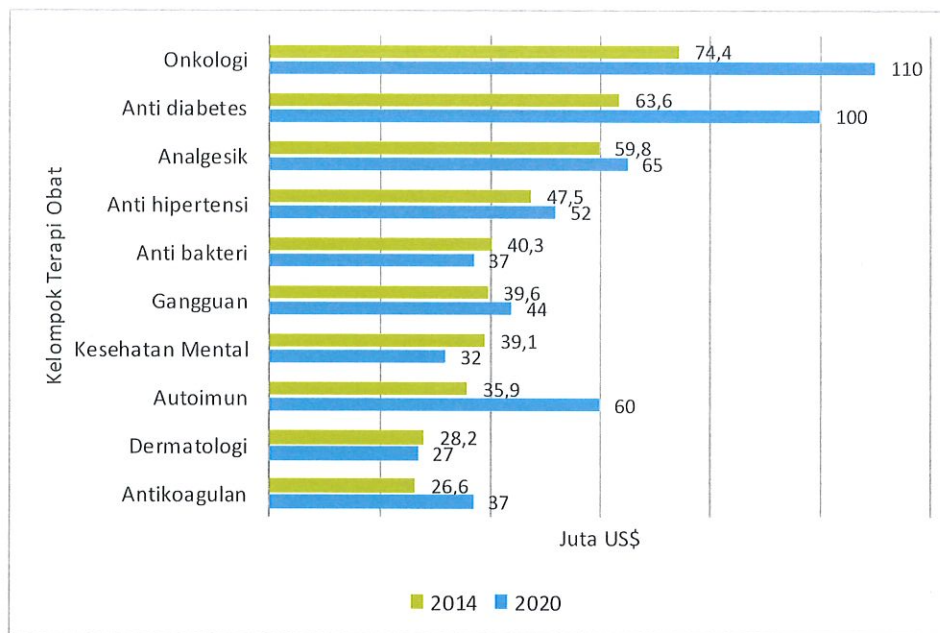


Sumber: <http://www.statista.com/statistics/>

Gambar 2.1 10 (Sepuluh) Jenis Senyawa Obat Baru yang Masuk  
Pada Jalur R&D Tahun 2019

Apabila dikelompokkan berdasarkan kelas terapi, pada tahun 2014 obat-obat untuk terapi kanker masih mendominasi pasar dunia dengan ditunjukkan nilai penjualan yang mencapai US\$ 74,4 miliar, disusul oleh kelompok anti diabetes sebesar US\$ 63,6 miliar ([www.statista.com/statistic](http://www.statista.com/statistic)) seperti terlihat dalam Gambar 2.2. Data pada gambar tersebut juga sekaligus menunjukkan kecenderungan pola penyakit yang diprediksi akan terjadi di masa yang akan datang, dimana kelompok penyakit tidak menular (*non communicable diseases*) akan semakin bertambah dan sebaliknya kelompok penyakit menular (*communicable diseases*) akan semakin berkurang.

## GAMBARAN UMUM INDUSTRI FARMASI













Sumber: <http://www.statista.com/statistics/491062/>

Gambar 2.2 Nilai Penjualan Obat Dunia Berdasarkan Kelas Terapi pada Tahun 2014 dan Perkiraan pada tahun 2020

### 2.1 Gambaran Umum Industri Farmasi Global

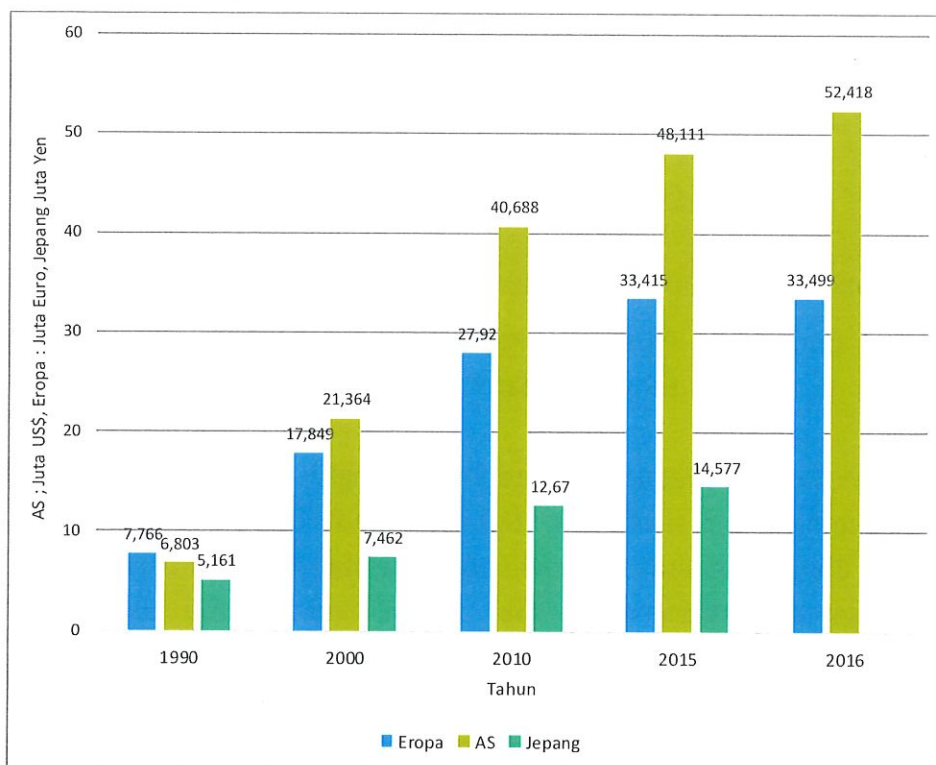
Dalam beberapa tahun terakhir hampir tidak terjadi pergeseran berarti pada daftar 10 perusahaan farmasi besar dunia berdasarkan jumlah pendapatan, sebagaimana terlihat pada Tabel 2.1 di bawah. Perusahaan tersebut mempunyai jumlah pendapatan lebih dari 10 miliar US\$ per tahun dan sebagian besar perusahaan farmasi tersebut berasal dari Amerika Serikat.

Tabel 2.1 10 (Sepuluh) Perusahaan Farmasi dengan Nilai Pendapatan Lebih Dari 10 Miliar US\$

| Ranin<br>g | Perubahan | Perusahaan   | 2019<br>US\$ bill. | 2018<br>US\$ bill. | 2017<br>US\$ bill. | 2016<br>US\$ bill. | 2015<br>US\$ bill. | 2014<br>US\$ bill. | 2013<br>US\$ bill. | 2012<br>US\$ bill. | 2011<br>US\$ bill. |
|------------|-----------|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 1          | —         |  Johnson & Johnson, NYSE: JNJ     | 20.02 Q1           | 81.60              | 76.50              | 71.89              | 70.10              | 74.30              | 71.31              | 67.20              | 65.00              |
| 2          | —         |  Roche, SIX: ROG                  | 14.53 Q1           | 56.86              | 57.37              | 50.11              | 47.70              | 49.86 <sup>l</sup> | 48.53              | 47.80              | 45.21              |
| 3          | —         |  Pfizer, NYSE: PFE                | 13.10 Q1           | 53.60              | 52.54              | 52.82              | 48.85              | 49.61 <sup>l</sup> | 51.58 <sup>l</sup> | 58.99              | 65.26              |
| 4          | —         |  Novartis, NYSE: NVS              | 11.11 Q1           | 51.90              | 49.11              | 48.52              | 49.41              | 58.00              | 57.36              | 56.67              | 58.57              |
| 5          | ▲4        |  Bayer, FWB: BAYN                 | 14.57 Q1           | 45.06              | 27.76              | 25.27              | 24.09              | 25.47              | 24.17              | 24.30              | 23.11              |
| 6          | —         |  GlaxoSmithKline, LSE: GSK        | 10.07 Q1           | 43.14              | 42.05              | 34.79              | 29.84              | 37.96              | 41.61              | 39.93 <sup>l</sup> | 41.39              |
| 7          | —         |  Merck & Co., NYSE: MRK           | 10.82 Q1           | 42.30              | 40.10              | 39.80 <sup>l</sup> | 39.50              | 42.24              | 44.03              | 47.27              | 48.05              |
| 8          | ▼3        |  Sanofi, NYSE: SNY                | 9.35 Q1            | 39.07              | 42.91              | 36.57              | 36.73              | 43.07              | 42.08              | 46.41              | 44.34              |
| 9          | ▲1        |  AbbVie, NYSE: ABBV               | 7.83 Q1            | 32.75              | 28.22              | 25.56              | 22.82 <sup>l</sup> | 19.96              | 18.79 <sup>l</sup> | —                  | —                  |
| 10         | —         |  Abbott Laboratories, NASDAQ: ABT | 7.54 Q1            | 30.60 <sup>l</sup> | 27.39              | 20.85 <sup>l</sup> | 20.41              | 20.25              | 21.85              | 39.87              | 38.85 <sup>l</sup> |

Sumber: [https://en.wikipedia.org/wiki/List\\_of\\_largest\\_pharmaceutical\\_companies\\_by\\_revenue](https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_largest_pharmaceutical_companies_by_revenue), diakses tanggal 22 Juni 2019.

Perusahaan-perusahaan farmasi di atas dikenal sebagai perusahaan yang melakukan riset termasuk dalam pengembangan bahan baku obat baru. Serupa dengan perusahaan farmasi di Amerika Serikat, perusahaan farmasi di Eropa juga melakukan kegiatan riset termasuk dalam pengembangan bahan baku obat baru. Perbandingan biaya investasi riset dan pengembangan perusahaan farmasi di Amerika Serikat, Eropa dan Jepang dapat dilihat pada Gambar 2.3.



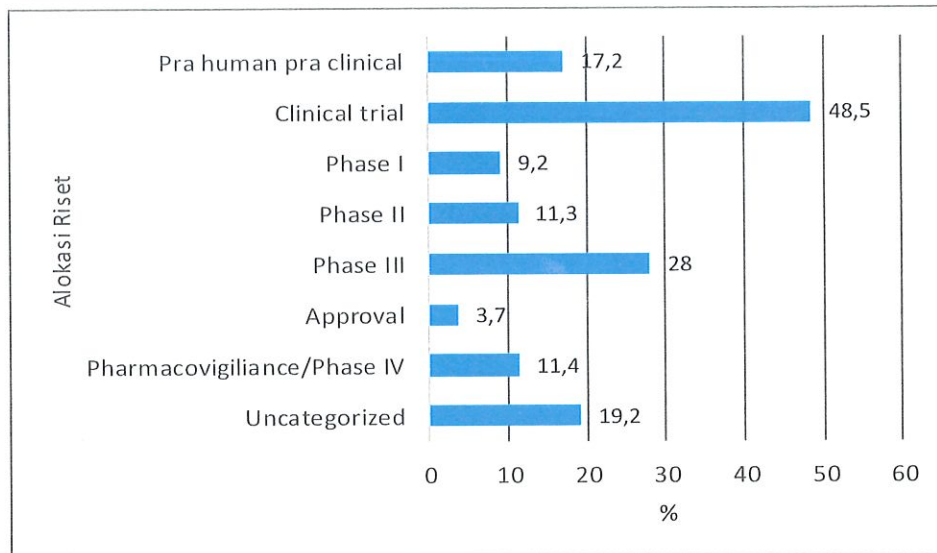
Sumber: efpia, 2018

Keterangan:

- Amerika Serikat: juta US\$; Eropa: juta €; Jepang: juta ¥ x 100
- Tahun 2016 data biaya riset dan pengembangan di Jepang tidak tersedia

Gambar 2.3 Perbandingan Biaya Riset dan Pengembangan antara Perusahaan Farmasi Amerika Serikat, Eropa dan Jepang, Tahun 1990-2016

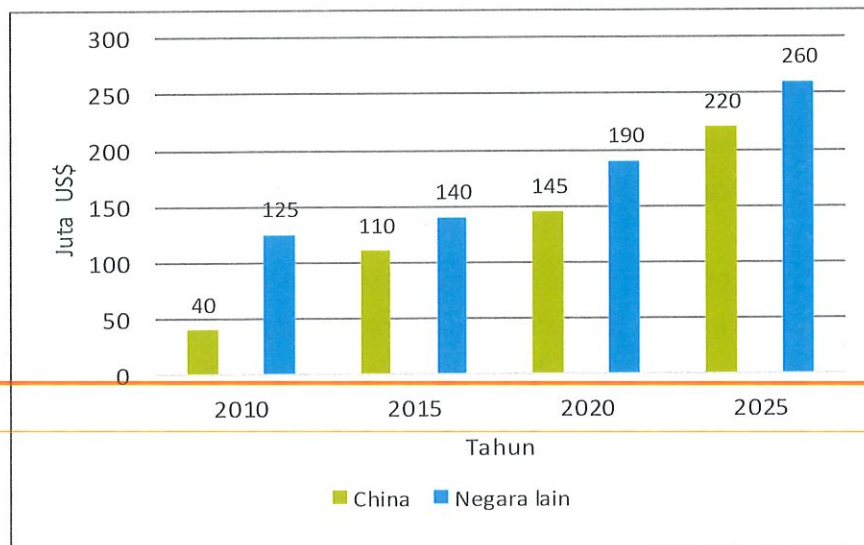
Gambar 2.4 menjelaskan besarnya investasi riset dan pengembangan obat baru, menunjukkan bahwa biaya terbesar untuk pengembangan obat baru terletak pada phase III. Menurut data tahun 2016, biaya uji klinis mencapai 48% dari total biaya yang dibutuhkan untuk pengembangan obat baru. Kondisi ini tidak jauh berbeda dengan struktur investasi riset dan pengembangan obat baru pada tahun 2012 berdasarkan survei PARMA pada tahun 2014 terhadap anggotanya, dimana biaya untuk uji klinis mencapai 51,4% dari total biaya yang dibutuhkan untuk pengembangan obat baru (efpia, 2014).



Sumber: <https://www.statista.com/statistics/315957/> ; efpia, 2018

Gambar 2.4 Persentase Pembiayaan Riset dan Pengembangan Senyawa Obat Baru pada Tahun 2016

BMI *Research* dan IMS *Health* memprediksi peningkatan permintaan produk farmasi di negara berkembang dari sekitar US\$ 280 miliar pada 2017 menjadi US\$ 490 miliar pada tahun 2025. China diperkirakan menyumbang sekitar 40% dari total permintaan produk farmasi tersebut. Negara-negara lain (Brasil, India, Rusia dan sejumlah negara berkembang yang lebih kecil) diperkirakan akan menggandakan pengeluaran farmasi hingga tahun 2025. Perkembangan pasar farmasi di China dan negara-negara lain (Brasil, India, Rusia dan sejumlah negara berkembang yang lebih kecil) dapat dilihat pada Gambar 2.5.



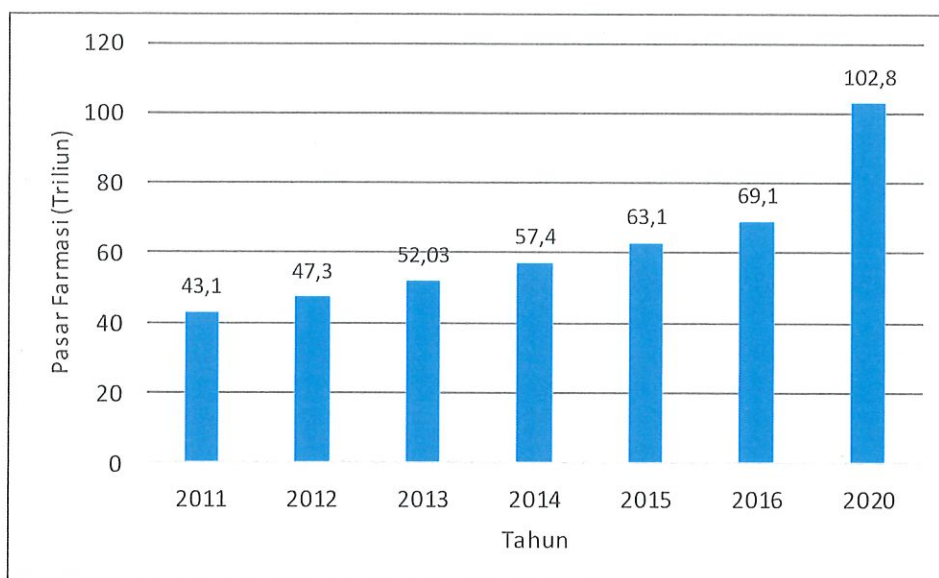
Sumber: Agarwal, A., dkk., 2017

Gambar 2.5 Potensi Pasar Farmasi di China dan Negara Lain (Brasil, India, Rusia dan Negara Kecil Lainnya)

## 2.2 Gambaran Umum Industri Farmasi Nasional

Komponen industri farmasi nasional adalah adanya 206 perusahaan. Jumlah tersebut didominasi oleh 178 perusahaan swasta nasional, 24 perusahaan multinasional dan empat Badan Usaha Milik Negara (BUMN). Hampir keseluruhan perusahaan farmasi ini masih mengandalkan produk sediaan akhir dengan bahan baku yang hampir 95 % diimpor terutama dari China dan India.

Pasar farmasi Indonesia diproyeksikan mencapai Rp 102,8 triliun pada tahun 2020. Angka ini meningkat hampir dua kali lipat dibandingkan pada posisi 2016 sebesar Rp 69,1 triliun dengan asumsi bahwa pertumbuhan (CAGR) pasar farmasi Indonesia periode 2011-2015 sebesar 10 persen (Gambar 2.6).



Sumber: PT. Kalbe Farma Tbk.

Gambar 2.6 Pasar Farmasi Indonesia, 2011-2020

Beberapa industri farmasi Indonesia telah menginisiasi proses penelitian dan produksi bahan baku obat aktif. Beberapa industri farmasi Indonesia mulai membangun dan mengajukan izin pendirian fasilitas produksi bahan baku obat melalui berbagai skema kerjasama baik dengan institusi/lembaga dalam negeri maupun luar negeri. Saat ini, beberapa industri farmasi swasta mulai merintis pembangunan fasilitas produksi untuk bahan baku obat kimia dan obat biofarmasi.



# 03

## BAB 3

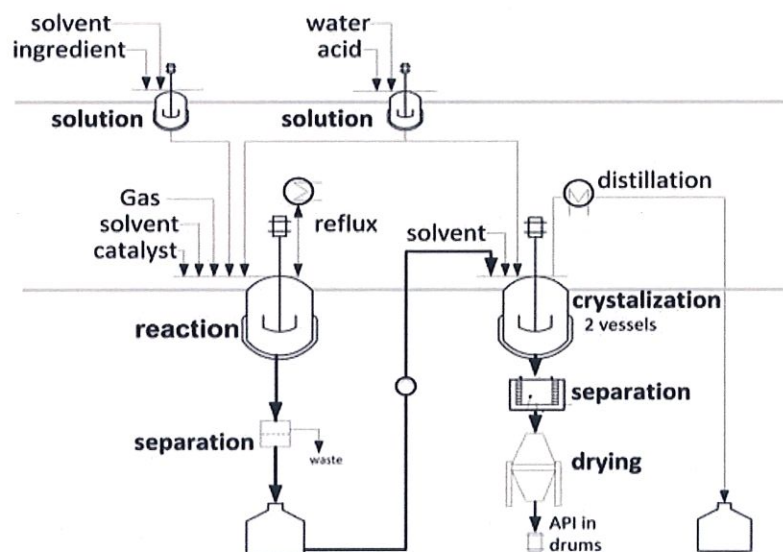
### TEKNOLOGI DAN RISET PRODUK BAHAN BAKU OBAT KIMIA



Teknologi dan riset produk bahan baku obat umumnya dikembangkan oleh perusahaan farmasi besar, khususnya di Amerika Serikat dan Eropa. Besarnya dana riset dan pengembangan bahan baku obat kimia menjadikan tidak semua perusahaan farmasi mampu melakukan riset dan pengembangan untuk menemukan senyawa sebagai bahan baku obat aktif baru. Dengan biaya rata-rata sebesar lebih dari 2,6 milyar dollar per senyawa baru yang disetujui (DiMasi, 2016), sehingga dapat dipastikan sulit bagi perusahaan farmasi biasa untuk melakukan kegiatan riset dan pengembangan obat.

### 3.1 Teknologi dan Produk Bahan Baku Obat Kimia

Proses produksi bahan baku obat kimia sintesis dibagi dalam 3 (tiga) tahap, yakni tahap sintesa, pemurnian dan kristalisasi. Gambar 3.1 menjelaskan diagram alir proses produksi bahan baku obat kimia secara batch. Setelah proses sintesa, produk yang dihasilkan dipisahkan dengan alat filtrasi nutsche. Selanjutnya dilakukan proses isolasi dan pemurnian untuk mendapatkan kualitas produk yang diinginkan. Tahap terakhir produk dikristalisasi. Sebagian besar produksi bahan baku obat kimia dilakukan secara batch. Karena proses pembuatan obat-obatan lebih kompleks dan memerlukan lebih banyak reaksi dan langkah pemurnian, proses produksi bahan baku obat kimia secara kontinu masih merupakan konsep yang relatif baru untuk industri farmasi.



Sumber: *Manufacturing Chemist*, 2019

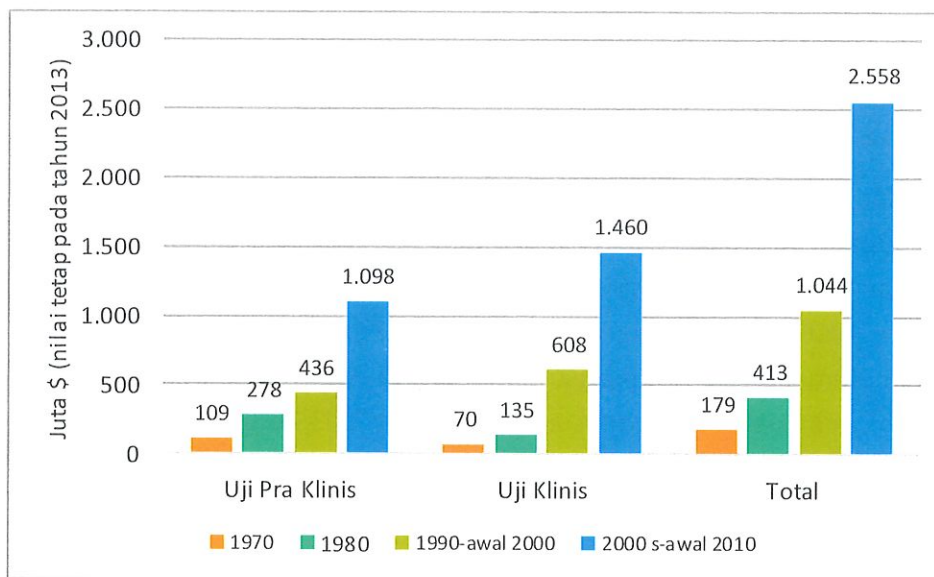
Gambar 3.1 Diagram Alir Proses Produksi Bahan Baku Obat Kimia

### 3.2 Potret Riset dan Pengembangan Produk Bahan Baku Obat Aktif Global

Industri bahan baku obat aktif kimia merupakan salah satu industri yang mengeluarkan dana riset dan pengembangan sangat besar. Umumnya industri ini juga termasuk sebagai industri farmasi yang mengembangkan bentuk sediaan obatnya. Keseluruhan bahan baku aktif obat merupakan senyawa yang dihasilkan dari riset dan

pengembangan yang panjang, mahal dan penuh resiko yang dilakukan oleh perusahaan farmasi.

Gambar 3.2 menunjukkan kenaikan biaya riset dan pengembangan untuk mendapatkan senyawa obat baru (DiMasi, 2016). Biaya investasi pengembangan senyawa obat baru terbesar terdapat pada tahapan uji klinis yakni sebesar kurang lebih 65 % dari total kebutuhan investasi (IFPMA, 2017). Sehingga fase ini merupakan fase yang paling kritis, meskipun tahapan uji klinis mempunyai potensi tingkat keberhasilan yang lebih besar daripada di tahapan uji pra klinis.



Sumber: DiMasi, 2016

Gambar 3.2 Kenaikan Biaya Investasi Riset dan Pengembangan Tiap Senyawa Obat Baru yang Disetujui

### 3.3 Potret Riset dan Pengembangan Produk Bahan Baku Obat Kimia Nasional

Rencana Induk Riset Nasional (RIRN) Tahun 2017-2045 disusun untuk menyelaraskan kebutuhan riset jangka panjang dengan arah pembangunan nasional terkait ilmu pengetahuan dan teknologi. Bidang kesehatan dan obat-obatan merupakan salah satu dari 10 bidang strategis yang menjadi prioritas pemerintah dalam RIRN.

Riset dan pengembangan produk bahan baku obat kimia nasional didasari pada kenyataan bahwa industri BBO yang ada di Indonesia saat ini pada dasarnya belum memproduksi BBO dari awal (*basic chemistry*), melainkan hanya pada tahap akhir saja, sedangkan semua bahan baku awal dan bahan baku antara (*intermediate*) yang diperlukan masih diimpor. Oleh karena itu, perlu dilakukan pengkajian dan peningkatan kapasitas produksi lebih lanjut dari bahan baku awal dan intermediate sehingga ke depannya dapat diproduksi menjadi BBO di Indonesia secara mandiri dan berkelanjutan. Riset dan pengembangan produk BBO nasional diorientasikan pada pemenuhan kebutuhan, penyediaan bahan kimia dasar oleh industri kimia nasional dan peningkatan

produksi bahan kimia sederhana melalui pemanfaatan sumber daya alam dan bioteknologi.

Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019 juga telah mencantumkan penyediaan bahan baku obat dalam arah kebijakan dan strategi dengan fokus untuk mengurangi ketergantungan bahan baku impor dalam produksi obat.

Kondisi industri bahan baku obat di Indonesia, hampir sama dengan Korea Selatan yakni mengandalkan peningkatan nilai tambah bahan baku yang masih diimpor dan juga mengandalkan sumberdaya alam. Berbagai upaya telah dilakukan oleh Pemerintah dalam upaya mendorong kamandirian industri bahan baku obat. Sekitar tahun 1970 telah dibuat kebijakan pemerintah yang mewajibkan setiap Perusahaan Modal Asing (PMA) yang membangun pabrik di Indonesia wajib membuat minimal satu jenis bahan baku obat. Kebijakan ini tidak berjalan secara mulus karena tidak ada keberlanjutannya.

Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian dan GP (Gabungan Perusahaan) Farmasi juga terus berupaya mengembangkan industri bahan baku obat nasional. Berdasarkan *Roadmap* Pengembangan Bahan Baku Obat 2015-2025 GP Farmasi (Dorojatun, 2016) dan dokumen Rencana Induk Pengembangan Industri Nasional (RIPIN) 2015-2035 Kementerian Perindustrian Republik Indonesia, pengembangan komoditas bahan baku obat kimia di Indonesia hingga tahun 2035 dibagi dalam 3 fase, yakni tahun 2015-2019, 2020-2024 dan 2025-2035. Meskipun jenis komoditas kedua dokumen tersebut tidak persis sama tetapi ada irisan produk yang bisa diringkas sebagai berikut:

a. Fase 2015-2019

Pada fase ini direncanakan akan dikembangkan komoditas bahan baku obat kimia dan eksipien sebagai berikut:

(1) Turunan Senyawa Statin (Simvastatin, Atorvastatin, Rosuvastatin), *Cardiovascular*

Proses produksi pembuatan Simvastatin dapat dilakukan melalui proses konversi garam Amonium simvastatin menjadi Simvastatin. Tahapan ini merupakan reaksi kondensasi yang meliputi langkah relaktonisasi menggunakan pemanasan dengan media pelarut toluen. Sementara itu proses sintesis Atorvastatin dapat dilakukan dengan berbagai cara, namun secara keseluruhan selalu diikuti dengan pembentukan cincin pirol. Beberapa metode sintesis yang dikenal antara lain sikloadisi, kondensasi Paal-Knorr dan sintesis pirol Hantzsch.

(2) Pantoprazole, *Proton pump inhibitor*, PPI (Antitukak)

Pantoprazole adalah obat yang digunakan untuk menghambat kerja pompa proton sehingga obat ini akan mencegah pengeluaran asam lambung. Proses sintesis Pantoprazole dapat dilakukan dari awal yakni dengan reaksi bahan baku 2-hidroksi metil 3,4-dimetoksi pidin dengan tionil klorida/metilen klorida. Setelah terbentuk senyawa 2-merkaPTo 5-difluorometoksi benz-imidarizol dengan penambahan Tetrabutyl ammonium

bromida/NaOH, maka proses selanjutnya adalah proses oksidasi antara Pantoprazole sulfida yang terbentuk oleh larutan Natrium hipohalidat sehingga akan menghasilkan Natrium pantoprazole. Pemisahan Natrium pantoprazole dilakukan dengan partisi cair-cair dengan Diklorometan dan Natrium pantoprazole ada pada bagian lapisan organiknya.

### (3) Clopidogrel, *Anti thrombotic*

Proses produksi Clopidogrel Bisulfat dapat dilakukan dalam dua tahap proses yakni pembentukan Clopidogrel camsylate dan Clopidogrel bisulfat. Tahap 1 dilakukan melalui rangkaian proses pelarutan NBSP dalam Asetonitril dan pelarutan THTP. HCl dengan cara refluks dalam Asetonitril dan suasana  $K_2CO_3$ , reaksi secara refluks, penyaringan, ekstraksi dengan Metilen klorida, pemekatan dan pengeringan pelarut dengan Natrium karbonat, pelarutan kembali dengan Aseton, kristalisasi dengan penambahan asam R-kamporsulfonat, penyaringan dan pencucian, pengeringan. Tahap 2 adalah pembentukan Clopidogrel bisulfat melalui rangkaian proses pelarutan Clopidogrel camsylate dalam Etil asetat/10 % Natrium bikarbonat, reaksi dengan NaOH dengan mengatur pH = 8,2, ekstraksi dengan Etil asetat, pemekatan, penyaringan, pelarutan kembali dengan Butanol sekunder/Asam asetat glasial/Asam sulfat, kristalisasi dengan penambahan seed bentuk I, penyaringan dan pencucian dengan butanol sekunder serta Etil asetat, dan pengeringan.

### (4) ARV (Entecavir, Tenofovir), *Anti viral*

Antiretrovirus (ARV) merupakan bahan kimia yang diperkirakan dalam dua puluh tahun mendatang masih diperlukan. Entecavir dan Tenofovir digunakan untuk pengobatan penderita HIV dan Hepatitis B. Paten proses sintesis pertama untuk kedua bahan kimia ini telah kadaluwarsa. Tenofovir, patennya berakhir tahun 2004 sedang Entecavir berakhir tahun 2015.

Pada sintesis Tenofovir, diawali dengan reaksi antara Adenine dan Propilen karbonat, kemudian diikuti dealkilasi Ester fosfonat menggunakan Asam mineral. Tenofovir yang terbentuk kemudian dibuat garam Fumaratnya. Untuk sintesis Entecavir pada awalnya merupakan reaksi pembentukan senyawa antara yang menggunakan suhu sampai  $-70\text{ }^\circ\text{C}$  yang diikuti reaksi hidroborasi menggunakan Diisopinocampheylborane. Senyawa antara ini selanjutnya dimurnikan dengan teknik kromatografi menggunakan resin tertentu. Reaksi di atas menggunakan beberapa katalis kimia. Pada cara sintesis terbaru pembuatan Entecavir diawali dengan diseminasi cincin meso-Diol membentuk senyawa antara Monoasetat menggunakan katalis enzim Lipase. Hasil yang diperoleh lebih banyak dan langkah reaksinya lebih pendek serta tidak menggunakan suhu dibawah  $0\text{ }^\circ\text{C}$ .

### (5) Beta-Laktam (Amoxycillin), Antibiotika

Amoxycillin merupakan salah satu antibiotik turunan beta laktam yang masih sangat banyak digunakan. Senyawa ini dibuat secara semisintesis dengan cara modifikasi kimia struktur Beta laktam. Sampai saat ini, Amoxicillin dibuat sebagian besar dengan metode sintesis kimia dari 6-APA dengan menggunakan intermediate "Dane salt". Namun

demikian proses sintesis kimia ini menggunakan pelarut Diklorometan dalam jumlah yang sangat besar dan beresiko dapat menimbulkan pencemaran yang cukup serius. Untuk proses di masa mendatang sintesis pembuatan Amoxicillin ini dapat memakai teknologi yang lebih ramah lingkungan yaitu menggunakan metode biokonversi yang dikatalisasi oleh enzim Penicillin G Acylase yang kinetika termodinamikanya dapat dikontrol.

(6) Pharma Salt (Garam Farmasi), Garam grade farmasi

Produksi garam farmasi dapat dilakukan menggunakan bahan baku larutan garam jenuh yang diambil dari cadangan garam tambang di perut bumi atau pelarutan kristal garam. Prinsip proses produksi adalah melalui tahapan pemurnian, pemisahan, kristalisasi serta pengeringan. Mengingat di dalam negeri belum ditemukan tambang garam, maka unit produksi yang akan dibangun direkomendasikan menggunakan bahan baku garam padat produksi dalam negeri dari PT. Garam dan atau dari petani garam.

(7) Dextrose Pharma-Grade (Dekstrose farmasi). Gula grade farmasi

Produksi dekstrose farmasi dilakukan melalui tahapan hidrolisis pati, liquifaksi, sakarifikasi, pemurnian, evaporasi, kristalisasi, pemisahan serta pengeringan. Bahan baku yang bisa digunakan adalah pati jagung, tapioka, pati sagu atau pati lainnya. Keseluruhan jenis pati tersebut dapat dihasilkan di dalam negeri. Persaingan dengan industri pangan adalah salah satu permasalahan yang mungkin timbul jika menggunakan bahan baku tapioka, mengingat pasokan tapioka dari dalam negeri masih terbatas. Demikian pula jika menggunakan pati jagung, akan bersaing dengan peruntukan untuk industri pangan dan pakan ternak. Potensi bahan baku terbesar yang belum dikaji mendalam untuk dekstrose farmasi adalah pati sagu.

(8) Magnesium Stearate

Magnesium stearat merupakan salah satu eksipien yang paling banyak digunakan dalam pembuatan formulasi sediaan farmasi. Magnesium stearate digunakan pada lebih dari 2.500 sediaan farmasi, sehingga dikhawatirkan ketergantungan bahan baku ini pada impor akan semakin besar. Teknologi yang umum digunakan dikenal dengan proses langsung/fusi dan proses tidak langsung/pengendapan. Pada proses langsung, Asam stearat direaksikan secara langsung dengan ion Magnesium membentuk garam Magnesium stearat. Pada proses tidak langsung, melalui tahapan pembentukan sabun Natrium hasil dari reaksi Natrium hidroksida dengan Asam lemak. Pada tahap selanjutnya, garam Magnesium asam lemak diendapkan dengan mereaksikan sabun Natrium dengan garam Magnesium.

(9) Metformin, Anti diabetes

Metformin adalah salah satu bahan baku obat kimia yang banyak digunakan dalam penanganan penyakit diabetes melitus. Metformin diproduksi dari reaksi Demetilamin hidroklorida dan 2-sianoguanidin. Komoditas bahan baku obat ini layak dipertimbangkan mengingat kecenderungan jumlah penderita diabetes melitus semakin besar di Indonesia.

(10) Parasetamol, Antipiretik dan Analgesik

Terdapat berbagai teknologi dalam produksi Parasetamol yakni (i) menggunakan bahan baku Fenol; (ii) menggunakan bahan baku para Nitro klorobenzen; (iii) menggunakan bahan baku Nitrobenzene (reduksi elektrokimia dan reduksi katalitik); dan (iv) menggunakan bahan baku Hidroksi arisetofenon hidrazin. Dari keempat teknologi tersebut, penggunaan bahan baku Nitrobenzen dengan reduksi elektrokimia dan jalur dengan bahan baku Hidroksi arisetofenon hidrazin merupakan pilihan yang paling baik karena mampu menghasilkan yield dan kapasitas yang lebih besar meski memerlukan energi yang lebih besar.

b. Fase 2020–2025

Pada fase ini direncanakan akan dikembangkan komoditas bahan baku obat kimia dan excipien sebagai berikut:

(1) Asam Askorbat (Vitamin C)

Vitamin C adalah salah satu jenis vitamin yang larut di dalam air. Pembuatan vitamin C melalui jalur fermentasi dengan bahan baku pati. Kekayaan sumber pati di Indonesia menjadikan komoditas bahan baku obat ini layak untuk dikembangkan di Indonesia.

(2) Cephalosporin (7-ACA), Antibiotika

Turunan Cephalosporin (7-ACA) yang prospektif untuk dikembangkan adalah Cefpodoxime, Proxetil, Cefatoxime, Ceftiofur, Ceftaxone, Cefcapenehydrochlude, Cefuroxime axetil dan Cefquinome sulphate. Kejadian resistensi pada berbagai penyakit infeksi menjadi salah satu pertimbangan untuk mengembangkan produk-produk antibiotika generasi yang lebih baru.

(3) 7-Amino 3-Vinyl Cephalosporanic Acid (7-AVCA), Antibiotika

7-Amino 3-vinyl cephalosporanic acid merupakan senyawa antara turunan Cephalosporin yang digunakan untuk sintesa antibiotika Cefixime dan Cefdinir. Produksi 7-Amino 3-Vinyl Cephalosporanic Acid dapat dilakukan secara semisintesis dengan menggunakan katalisator Peniciline G-amidase.

(4) 7-Amino 3-Chloro Cephalosporanic Acid (7-ACCA), Antibiotika

7-Amino 3-Chloro Cephalosporanic Acid (7-ACCA) merupakan senyawa antara turunan Cephalosporin yang digunakan untuk sintesa antibiotika Cefaclor (antibiotika betalaktam generasi kedua turunan dari cephalosporin). Produksi senyawa ini dapat dilakukan secara sintesa melalui reaksi ozonolis dan klorinasi 3-Methylene cepham.

(5) 7-Amino 3-Desacetoxy Cephalosporanic Acid (7-ADCA), Antibiotika

7-Amino 3-Desacetoxy Cephalosporanic Acid (7-ADCA) merupakan senyawa antara turunan cephalosporin dengan melalui reaksi destilasi yang dikatalisasi oleh enzim Cephalospon amidase.

(6) Glimepide, Anti diabetes

Glimepide adalah obat anti diabetes generasi terbaru dan merupakan salah satu obat yang terbaik hasilnya dalam pengujian klinis. Proses produksi Glimepide dikembangkan oleh Hoechst dan telah disetujui oleh The U.S. Food and Drug Administration (FDA) untuk mengobati pasien penderita diabetes melitus tipe II.

(7) Lansoprazole, *Proton pump inhibitor*, PPI (Antitukak)

Lansoprazole digunakan untuk mengatasi gangguan pada sistem pencernaan akibat produksi asam lambung yang berlebihan. Sintesa Lansoprazole dapat dilakukan dengan kondensasi 2-merca Pto benzimidarizol dengan 2-klorometil 3 metil -4-(2,2,2-trifluoro etoksi) pidin hidroklorid menggunakan air sebagai pelarut untuk menghasilkan Tioeter. Selanjutnya Tioeter teroksidasi secara selektif menjadi Lansoprazole dengan menggunakan Sodium hipoklorit. Proses ini relatif sederhana, sangat ekonomis dan ramah lingkungan.

c. Fase 2026-2035

Dalam dokumen RIPIN, fase ini hanya difokuskan untuk meningkatkan kapasitas produksi dengan orientasi pasar ekspor dari komoditas bahan baku obat kimia yang telah dirancang dan dikembangkan pada kurun waktu 2015–2025.

Adapun beberapa kegiatan riset dan pengembangan BBO kimia yang melibatkan lembaga riset, universitas, kementerian maupun industri dapat dijelaskan sebagai berikut:

### **Kegiatan Riset dan Pengembangan BBO di BPPT**

Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi (BPPT) melaksanakan kegiatan pengkajian dan pengembangan BBO kimia yang merupakan kegiatan prioritas seperti tercantum dalam RPJMN Pembangunan Kesehatan tahun 2015-2019 dan kemudian dilanjutkan tahun 2020-2024. Kegiatan difokuskan pada upaya untuk mendorong dan mewujudkan kemandirian industri farmasi dalam memproduksi BBO kimia maupun bahan pembantu (eksipien).

Kegiatan yang telah dan sedang dilakukan antara lain riset mengenai Dekstrosa monohidrat (DMH) farmasi dan senyawa antibiotika derivat Sefalosporin yang merupakan dua jenis bahan baku obat yang masih diimpor oleh Indonesia. Untuk mendorong terwujudnya substitusi impor kedua BBO tersebut Pusat Teknologi Farmasi dan Medika (PTFM)–BPPT melaksanakan Program Inovasi Teknologi Produksi Bahan Baku Obat dengan Sintesa dan Purifikasi.

#### *Teknologi Purifikasi Berbasis Pati*

Salah satu bahan baku obat yang masih harus diimpor adalah *dekstrose monohidrat* (DMH) farmasi. Dalam industri farmasi, dekstrose monohidrat farmasi digunakan dalam pembuatan infus dan sediaan obat. Jumlah kebutuhan DMH pada tahun 2015 dan 2016 adalah berkisar 6.000–7.000 ton/tahun. Data kebutuhan tersebut disimpulkan dari hasil kajian, diskusi dan desk assessment serta berdasarkan jumlah infus yang di produksi per tahun, dan didasarkan dari data impor untuk dekstrosa/glukosa IMS 2015. Memperhatikan kondisi tersebut di atas maka pengembangan dan penguasaan teknologi produksi DMH farmasi mempunyai nilai strategis khususnya dalam mendukung kemandirian bahan baku farmasi nasional. Selain itu, penguasaan teknologi bahan baku DMH farmasi di Indonesia sangat mendesak karena:

- Kebijakan pemerintah akan ketersediaan dan kemandirian bahan baku obat (BBO) melalui Inpres No 6/2016 dan Permenkes No 17/2017.
- Kebutuhan bahan baku DMH farmasi akan bertambah secara signifikan sejalan dengan rencana pemerintah memberlakukan kewajiban bagi seluruh penduduk Indonesia sebagai peserta BPJS (*universal coverage* BPJS) pada tahun 2019.
- Indonesia belum memiliki pabrik/industri yang memproduksi bahan baku Dekstrosa mono hidrat (DMH) farmasi.

Selain ketiga alasan utama tersebut di atas, adanya pertambahan nilai produk dari tepung tapioka dan glukosa cair kualitas pangan menjadi DMH farmasi ikut mendorong perlunya pendirian pabrik DMH farmasi di Indonesia dalam rangka turut meningkatkan daya saing industri nasional.

Hasil kegiatan hingga tahun 2018 adalah telah dikuasainya teknologi produksi DMH farmasi tervalidasi menggunakan bahan baku glukosa cair pada skala 40 kg bahan baku/bench atau 6–7 kg produk DMH farmasi/bench. Selain itu telah dilakukan penyusunan dokumen FEED yang dimaksudkan untuk mendapatkan gambaran lebih rinci dan menyeluruh aspek teknis dan ekonomi untuk pendirian pabrik DMH Farmasi berkapasitas 3.000 ton/tahun.

#### *Kajian dan Inovasi Produksi Sefalosporin dan Derivatnya*

Bahan baku obat jenis lain yang banyak dibutuhkan adalah obat jenis terapi antibiotika. Bahan ini banyak dipakai karena masih seringnya kasus penyakit infeksi di Indonesia. Hingga saat ini jenis antibiotika yang banyak digunakan adalah derivat Penisilin dan Sefalosforin. Sefalosporin merupakan suatu antibiotik  $\beta$ -Laktam yang ditemukan di alam, sama halnya dengan Penisilin. Sefalosporin telah digunakan secara luas dan penting secara terapis. Studi klinis menunjukkan bahwa Sefalosporin merupakan agen profilaksis dan terapi yang efektif dalam melawan mikroba berspektrum luas. Sefalosporin memiliki toksisitas yang rendah dan dapat digunakan untuk mengobati berbagai jenis infeksi bakteri. Sefalosporin efektif dalam melawan bakteri gram negatif sekaligus bakteri gram positif. Sefalosporin juga mampu melawan beberapa jenis bakteri yang kebal terhadap penisilin. Seharusnya ketersediaan dan penggunaan sefalosporin harus lebih banyak daripada penisilin. Harga antibiotik golongan Sefalosporin umumnya lebih tinggi dibanding penisilin karena biaya produksinya di tingkat industri yang lebih tinggi. Derivat sefalosforin telah dan akan menjadi pilihan utama di masa sekarang dan mendatang karena Sefalosporin merupakan antibiotik dengan fungsi yang lebih luas dibanding penisilin. Hal ini juga berlaku di Indonesia dikarenakan belum ada kemandirian produksi mulai dari awal hingga akhir proses. Berdasarkan uraian tersebut, jelaslah bahwa penguasaan teknologi produksi antibiotik golongan Sefalosporin seperti Sefotaksim dan garamnya, Seftriakson, Sefazolin, Sefoperazon dan Seftribipol sangat diperlukan untuk memenuhi kebutuhan antibiotik dalam negeri yang sangat besar. Sasaran kegiatan adalah ketersediaan obat dengan harga lebih murah dapat dipenuhi, sehingga terwujudnya kemandirian bahan baku obat dalam rangka peningkatan kualitas kesehatan masyarakat dapat segera tercapai.

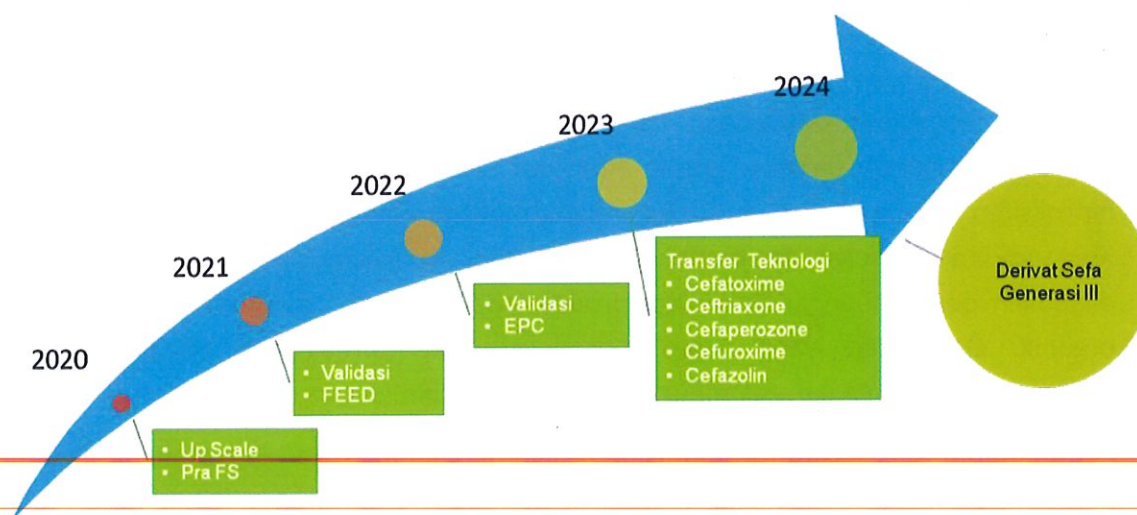
Untuk mendapatkan derivat Sefalosporin, antara lain dibutuhkan senyawa intermediet 7-ACA yang dapat diproduksi secara ekonomis baik melalui reaksi kimia maupun enzimatik. Reaksi kimia seringkali membutuhkan reagen dalam jumlah besar dan mahal serta adanya limbah dalam jumlah cukup besar yang perlu penanganan secara khusus. Secara enzimatik, Sefalosporin C dikonversi menjadi 7-ACA dalam 2 tahap. Pertama, deaminasi rantai samping Sefalosporin C menggunakan D-amino oksidase menghasilkan senyawa asam keto yang secara spontan melepaskan karbondioksida dalam kondisi adanya Hydrogen peroksida untuk membentuk Glutaryl-7-ACA. Tahap selanjutnya adalah deasilasi dari rantai samping glutaril untuk menghasilkan 7-ACA. Selain itu, 7-ACA juga

dapat disintesa dengan sekali tahapan menggunakan Sefalosporin C asilasi dimana enzim ini dapat memotong rantai samping alifatik tanpa merusak cincin beta laktam. Mikroba yang digunakan dalam konversi satu step ini adalah *Pseudomonas diminuta*, *Bacillus megaterium* dan *E.coli*. Selain itu, 7-ACA juga dapat diproduksi dengan cara imobilasi sel mikroba dalam bioreaktor.

Senyawa 7-ACA merupakan bahan intermediet untuk pembuatan derivat Sefalosporin antara lain sefotaksim, seftriakson, sefaperazon, sefazolin, sefuroksim, sefazedon, seftobitrol dan lain-lain. BPPT telah melakukan kajian dan inovasi teknologi produksi natrium sefotaksim untuk skala 500 gram/*batch* serta seftriakson dan sefaperazon untuk skala laboratorium.

Hingga saat ini antibiotik *broad spectrum* Sefalosporin telah memasuki Generasi Ke-5. Yang paling banyak digunakan di Indonesia adalah Sefalosporin Generasi ke-3, efektif untuk menangani bakteri Enterobacteriaceae termasuk strain penghasil penisilina. Obat oral generik yang tersedia di Indonesia, misalnya: Cefixime dan Cefpodoxime. PT. Kimia Farma Persero Tbk. yang merupakan pioner industri farmasi di Indonesia saat ini akan mengembangkan bahan baku obat antibiotik, khususnya Sefalosporin, dengan memanfaatkan bahan baku lokal yang melimpah.

Produk Derivate Sefalosporin bila diproduksi di dalam negeri potensinya dapat mengurangi sekitar 7% impor BBO nasional, namun tidak masuk dalam Program Flagship Nasional Tahun 2020-2024 bidang Kesehatan. BPPT sendiri telah menyipkan peta jalan (*roadmap*) pengembangan produk Derivate Sefalosporin, seperti terlihat pada Gambar 3.3 di bawah ini.



Sumber: Marwoto, B., PTFM, BPPT. 2019.

Gambar 3.3 Peta Jalan Inovasi Produksi Bahan Baku Obat Derivate Sefalosporin, 2020-2024

Konsorsium Penelitian Bahan Baku Obat Dihidroartemisinin (DHA) Sebagai Obat Malaria

Penelitian kemandirian bahan baku obat DHA sebagai obat malaria dengan Dra. Ani Isnawati, M.Kes sebagai koordinator penelitian, pada tahun 2019 ini memasuki tahap ke 6. Penelitian yang berbentuk konsorsium ini terdiri dari Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan (Badan Penelitian dan pengembangan Kesehatan) sebagai koordinator penelitian dan Balai Besar Tanaman Obat dan Obat Tradisional Tawangmangu (Badan Penelitian dan pengembangan Kesehatan), Pusat Penelitian Kimia LIPI, Balai Besar Bioteknologi dan Genetika (Badan Penelitian dan pengembangan Kementan), serta Indofarma sebagai anggota.

Penelitian ini merupakan riset prioritas nasional guna mewujudkan percepatan pengembangan industri farmasi sebagai amanah Inpres No 6 Tahun 2016.

Puspenelitian dan pengembangan Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan telah menghasilkan metode analisis pemeriksaan artemisinin yang valid. LIPI Kimia telah berhasil melakukan ekstraksi artemisinin dari tanaman *Artemisia annua* L dan derivatisasi dihidroartemisinin dari artemisinin. BB Biogen dari Badan Penelitian dan pengembangan Kementan telah berhasil menanam *Artemisia annua* L hasil rekayasa genetik dengan kadar 1-1,5%. Balai Besar Tanaman Obat dan Obat Tradisional Tawangmangu (Badan Penelitian dan pengembangan Kesehatan) telah berhasil melakukan adaptasi lahan dengan ketinggian < 1000 m dpl. Pada tahun 2019 direncanakan akan dilakukan uji bioekivalensi tablet uji DHP generik dibandingkan dengan inovator. Diharapkan dengan adanya tablet generik produksi dalam negeri, akan mengurangi ketergantungan impor bahan baku obat.

### **Pengembangan Metode Sintesis Dane Salt dan 6-APA untuk Amoksisilin ITB**

Kelompok Keahlian (KK) Farmakokimia, Sekolah Farmasi Institut Teknologi Bandung (ITB), melakukan riset dan pengembangan produksi amoksisilin secara mandiri di Indonesia. Riset ini mendapat pendanaan dari Program Hibah Kompetitif Penelitian Unggulan Strategis Nasional dengan judul "Produksi Dane Salt (Garam Natrium D-(-)-2-(4-hidroksifenil)-N-[1-metil-2-(4-nitrofenil-karbamoil)vinil]glisin) Sebagai Upaya Mendukung Kemandirian Produksi Antibiotikum Amoksisilin di Indonesia." Dalam penelitiannya, dilakukan pengembangan teknologi produksi dane salt dengan metode sintesis secara organik. Dane salt yang telah diproduksi akan direaksikan dengan 6-APA (6-aminopenicillanic acid) untuk menghasilkan amoksisilin.

~~Pembuatan 6-APA secara fermentasi penicillin dengan mikroba akan menghasilkan benzil penicillin yang harus dipotong. Kemudian membuat 6-hidroksifenilglisin yang diperoleh dengan metode sintesis secara organik. Namun, 6-hidroksifenilglisin tidak dapat langsung disambungkan dengan 6-APA, tetapi harus dibuat dalam bentuk kimia yang disebut *dane salt*. Sintesis dilakukan dengan menggunakan labu leher tiga yang telah dilengkapi dengan stirrer, termometer, kondensor refluks, nitrogen inlet, dan tabung pengering. Didalamnya dimasukkan metanol dan NaOH, kemudian dipanaskan dan campuran ini diaduk hingga NaOH larut. Setelah larut, D-(-)-4-hidroksifenilglisin ditambahkan kedalam labu hingga~~

dihasilkan garam natriumnya. Garam yang telah diperoleh direaksikan lagi dengan p-nitroasetoasetanilida, kemudian direfluks dan diaduk pada berbagai kondisi. Endapan yang diperoleh disaring dan dicuci dengan metanol, kemudian dikeringkan dalam desikator.

Penelitian ini pada pelaksanaannya melibatkan beberapa sintesis, yaitu 4-hidroksifenilglisin dari fenol dan glyoxylic acid, yang kemudian dilanjutkan sintesis  $\beta$ -ketoamide-p-acetoacetanilide dari p-nitroanilin dan ethyl acetoacetate. Kedua jenis sintesis inilah yang kemudian turut berkontribusi dalam produksi dane salt dalam penelitian ini. Tujuan penelitian ini lebih ditekankan pada inovasi yang menghasilkan prosedur-prosedur yang dapat dijalankan dalam skala pilot. Meskipun penelitian ini dianggap kurang efisien, BBO ada satu hal yang penting yaitu *knowledge* yang didapatkan. Pengetahuan ini akan menunjang kebutuhan amoksisilin dalam negeri sehingga Indonesia menjadi mandiri.

### Riset Pengembangan Parasetamol UGM

Universitas Gadjah Mada (UGM), Direktorat Industri Kimia, Tekstil, dan Aneka Kementerian Perindustrian RI, dan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk telah menandatangani nota kesepahaman (MoU) dalam pengembangan bahan baku obat parasetamol. Kerja sama tersebut dilakukan sebagai upaya dalam mewujudkan kemandirian bahan baku obat dalam negeri. Adapun kerja sama yang dilakukan nantinya meliputi kegiatan penelitian, pembuatan, serta produksi skala pilot bahan baku obat parasetamol. UGM mengembangkan parasetamol dalam skala laboratorium. Sementara itu, Kimia Farma diharapkan akan memproduksi dalam skala massal.

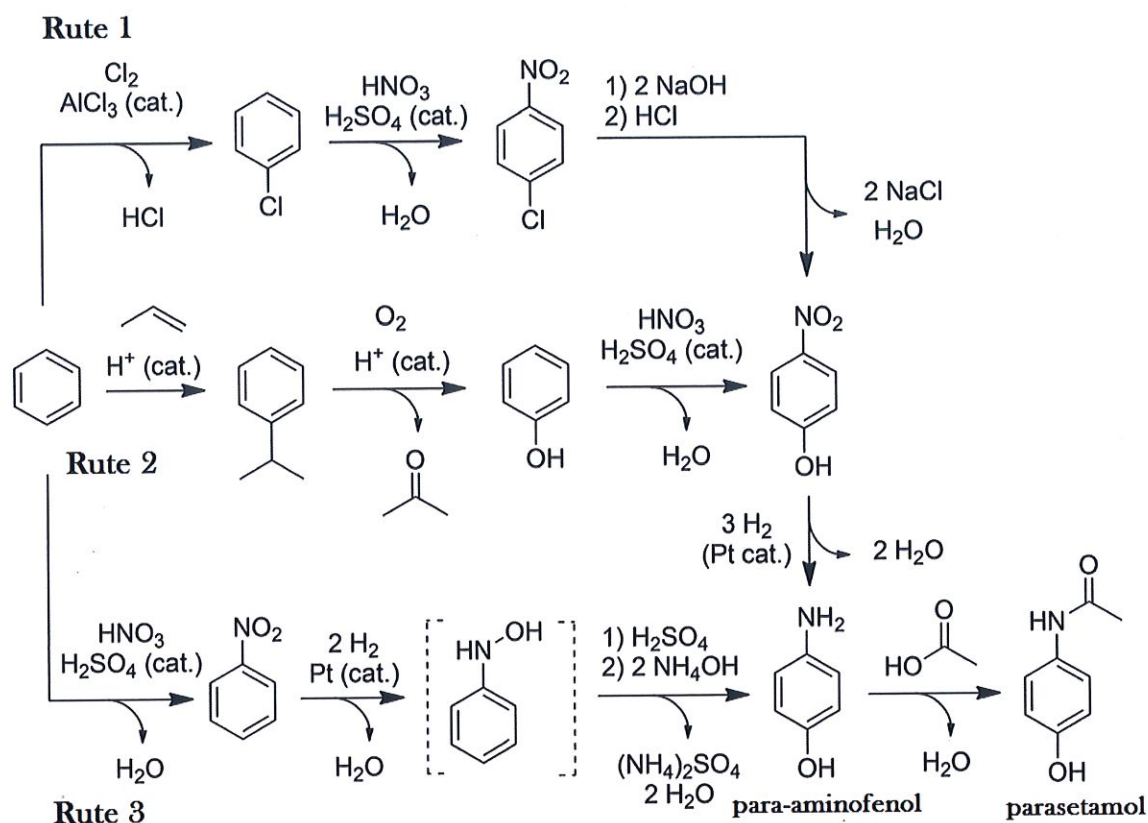
Secara komersial, telah diketahui 3 jalur atau rute sintesis untuk memproduksi parasetamol. Masing-masing jalur mempunyai keuntungan dan kelemahannya yang dapat dijadikan pertimbangan untuk memilih rute yang paling optimal dan sesuai dikembangkan di Indonesia. Jalur tersebut adalah:

- Rute 1. Pembuatan para-aminofenol (PAF) yang diperoleh dari nitrasasi klorobenzena, diikuti dengan hidrolisis dalam suasana basa (dan selanjutnya diasidifikasi) lalu hidrogenasi para- nitrofenol yang terbentuk. Pendekatan rute sintesis ini setidaknya membutuhkan 3 tahap reaksi dari klorobenzena atau 4 langkah dari benzena dan umumnya menghasilkan rendemen sekitar 38%
- Rute 2. PAF diperoleh dari nitrasasi langsung fenol yang membutuhkan 4 tahap reaksi dari benzena. Rendemen yang dihasilkan sekitar 54%.

Rute 1 dan 2 proses nitrasasi akan menghasilkan juga isomer orto dengan porsi yang cukup signifikan yang tidak dapat dihindari sehingga memerlukan proses pemisahan.

- Rute 3. PAF diperoleh melalui reaksi hidrogenasi nitrobenzene menjadi phenylhydroxylamine yang ditransformasikan dalam kondisi asam ke para-aminofenol yang diinginkan melalui penataan ulang Bamberger. Proses ini juga

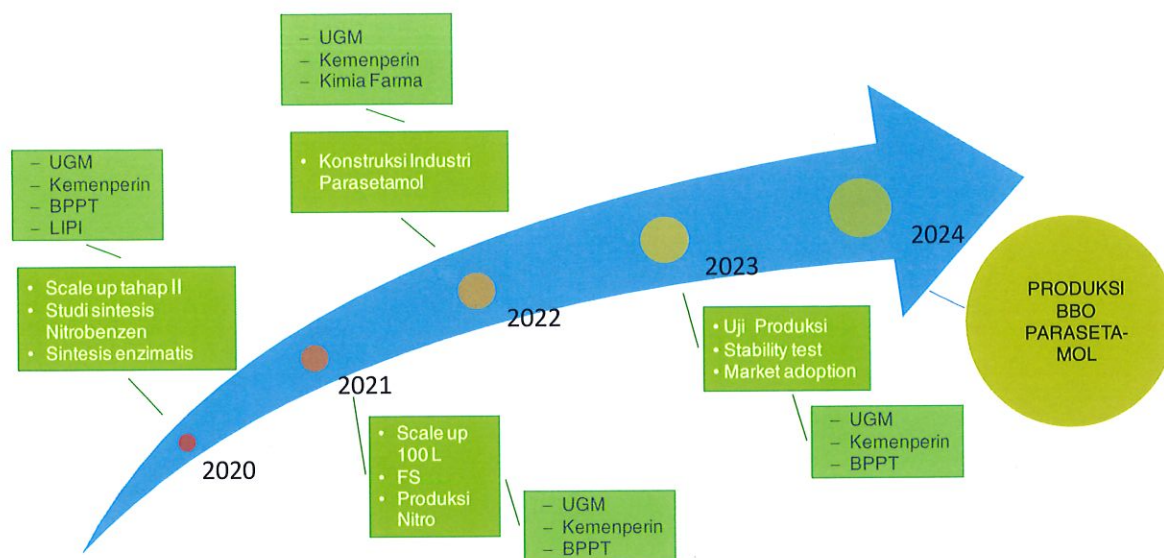
menghasilkan anilin sebagai produk samping dan garam sulfat yang mengurangi rendemen lebih kecil (52% berdasarkan mol benzena). Selain itu perlu upaya untuk mengatasi korosi dan polusi yang diakibatkan oleh jumlah besar asam sulfat yang digunakan.



Sumber: Tim Parasetamol, Fakultas Farmasi, UGM. 2019.

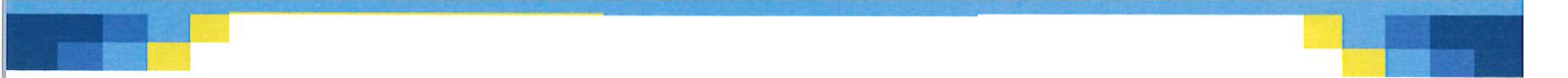
Gambar 3.4 Rute Komersial Sintesis Parasetamol

Produk Parasetamol dan Amoksisilin masuk dalam Program Flagship Nasional Tahun 2020-2024 bidang Kesehatan, merupakan Produk Inovasi Nasional yang harus dikembangkan dalam Produk Riset Nasional Bahan Baku Obat dan mulai dianggarkan pada tahun 2020. Fakultas Farmasi UGM sendiri telah menyipkan peta jalan (roadmap) pengembangan Parasetamol, seperti terlihat pada Gambar 3.5 di bawah ini.



Sumber: Tim Parasetamol, Fakultas Farmasi, UGM. 2019.

Gambar 3.5 Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat Parasetamol dalam Program Flagship Nasional



# 04

## BAB 4

### POTRET INDUSTRI

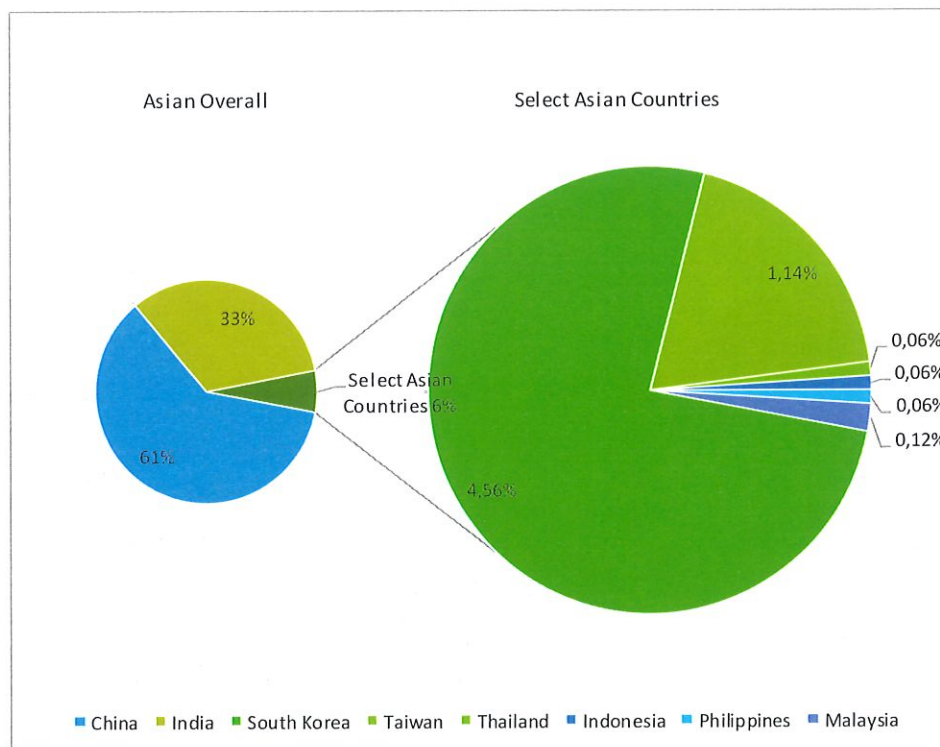
### BAHAN BAKU OBAT KIMIA



#### 4.1 Industri Bahan Baku Obat Kimia Global

Sejak tahun 2002, industri kimia dunia bergerak dan bertransformasi dari *basic chemicals* menjadi *fine and speciality chemicals*. Industri farmasi dunia juga banyak mengalami merger dan akuisisi menjadi raksasa-raksasa industri yang bergerak pada semua lini bahan kimia mulai dari *intermediate*, polimer dan *fine chemicals*. Porsi bahan kimia untuk bahan baku obat dibandingkan untuk agribisnis, otomotif, dan elektronik.

China merupakan negara terbesar yang memproduksi bahan baku obat aktif disamping India. Tahun 2015, China memproduksi kebutuhan untuk dunia sebesar 90% vitamin C, 70% asam sitrat, dan 90% penisilin. Penerimaan negara China dari sektor farmasi dan bahan baku obat mencapai 80,43 miliar US\$ pada 2015 dengan pertumbuhan 9,7% dibanding 2014. Eksipien juga menyumbang porsi yang tinggi pada pasar bahan baku farmasi kimia (Ibisworld Report: *Pharmaceutical Raw Material Manufacturing in China*, 2016). Pasokan bahan baku obat kimia ditunjukkan pada Gambar 4.1.



Sumber: Glessner, M., 2014

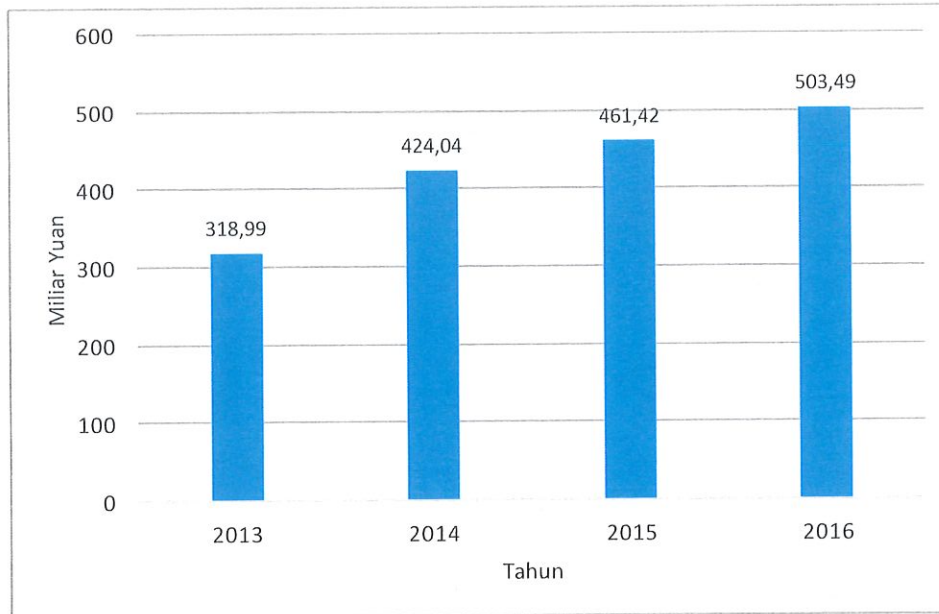
Gambar 4.1 Jumlah dan Persentase Pasokan Bahan Baku Obat Kimia dari Produsen di Negara Asia

Tingginya jumlah produsen BBO di negara China dan India ditopang oleh industri kimia hulu dan antara serta industri terkait lainnya. Kebijakan pemerintah di China dan India memberikan berbagai insentif untuk industri BBO.

Sementara itu industri kimia antara dan industri terkait lainnya di Korea Selatan dan Taiwan tidak sekuat di China dan India. Sebagian besar produsen BBO di Korea Selatan

dan Taiwan hanya mengandalkan peningkatan nilai tambah bahan baku yang diimpor dari China atau India.

Pasar Industri BBO di China dalam kurun waktu 2014-2016 mengalami pertumbuhan kurang lebih 10% per tahun sebagaimana terlihat pada Gambar 4.2. Tahun 2016, industri pengolahan bahan kimia farmasi di China telah menghasilkan pendapatan sekitar 503,5 miliar Yuan.



Sumber: <https://www.statista.com/statistics/450451>

Gambar 4.2 Pasar Industri Bahan Baku Obat di China pada 2013-2016

Beberapa isu ke depan yang dihadapi oleh industri BBO di India antara lain:

- ketergantungan lebih besar pada China untuk bahan baku kimia antara,
- peningkatan biaya bahan baku dan gaji pegawai,
- peningkatan investasi pada pasar lokal,
- penekanan pada proses produksi skala besar dalam sistem batch, dan
- ekspansi pengembangan BBO ke negara berkembang.

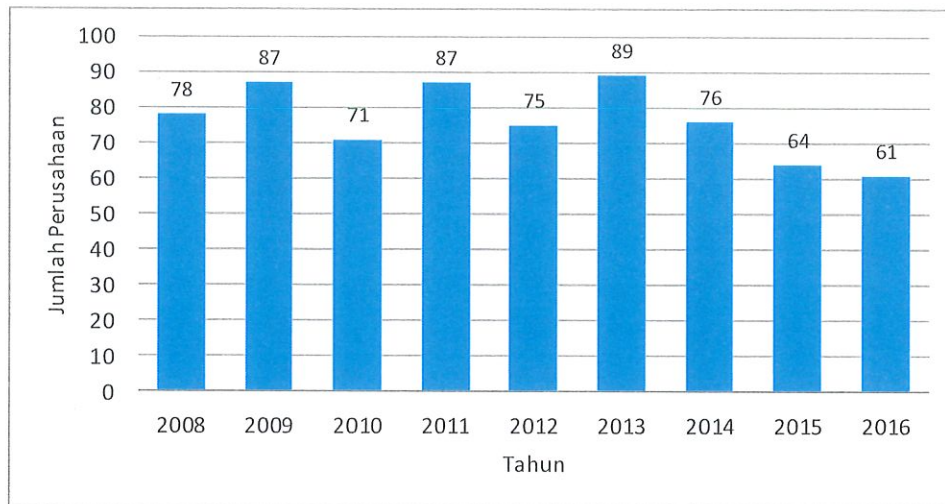
Berbeda dengan industri di India, industri BBO China menghadapi berbagai tekanan, antara lain:

- proses produksi skala besar sistem batch,
- peraturan *Good Manufacturing Practices (GMP)* yang baru,
- pengolahan limbah,
- peningkatan biaya bahan baku dan gaji pegawai, dan
- peningkatan kualitas bahan baku obat.

Beberapa perusahaan BBO di China mengutamakan pasar domestik dan berupaya menggandeng perusahaan dari Eropa dan Amerika untuk memperluas jaringan pasar.

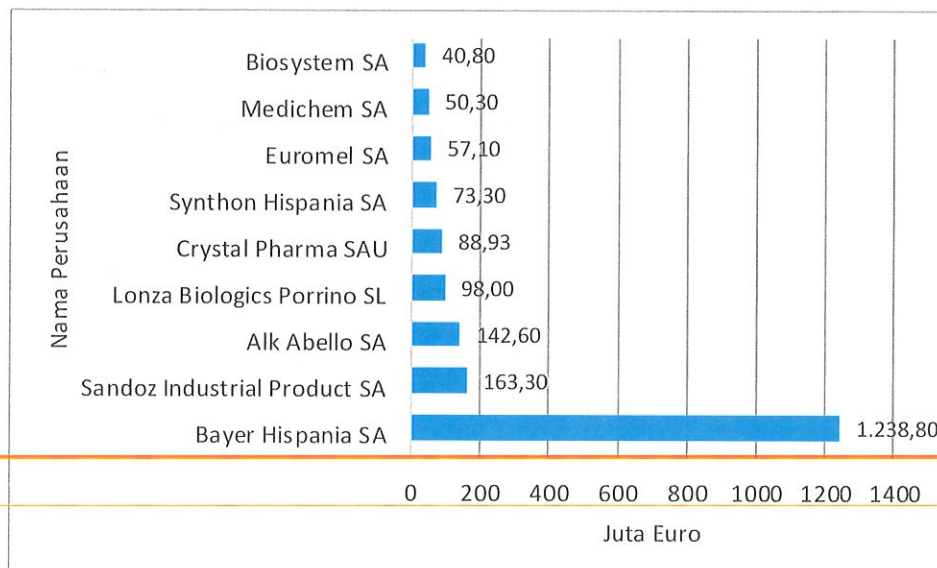
Sementara itu Industri BBO di Eropa melakukan strategi investasi berkelanjutan dalam perbaikan proses dan produksi BBO yang spesifik dikarenakan terus menerus mengalami tekanan harga dari produk-produk China.

Di Kawasan Eropa, negara produsen BBO yang dikenal antara lain Jerman, Perancis, Inggris, Swiss, Italia dan Spanyol. Gambar 4.3 menunjukkan pasang surut industri BBO di Jerman. Sedangkan produsen BBO di Spanyol pada tahun 2017 digambarkan pada Gambar 4.4.



Sumber: <https://www.statista.com/statistics/379828>

Gambar 4.3 Jumlah Perusahaan Bahan Baku Obat di Jerman  
Kurun Waktu 2008-2016



Sumber: <https://www.statista.com/statistics/749541>

Grafik 4.4 Perusahaan-Perusahaan Terkemuka sebagai Produsen Bahan Baku Obat  
di Spanyol pada 2017, Berdasarkan Nilai Penjualan

Di industri farmasi selain dikenal *Contract Research Organization* (CRO) dikenal juga *Contract Manufacturing Organization* (CMO), atau kadang disebut juga *Contract Development and Manufacturing Organization* (CDMO) dapat dilihat di Gambar 4.5. Organisasi penelitian kontrak (CRO) adalah perusahaan yang memberikan dukungan kepada industri farmasi, bioteknologi, dan peralatan medis dalam bentuk layanan penelitian yang di - outsourcing - kan berdasarkan kontrak. CRO dapat menyediakan layanan seperti pengembangan, komersialisasi, penelitian praklinis, penelitian klinis, manajemen uji klinis, pharmacovigilance, biofarmasi, dan pengembangan pengujian biologis.

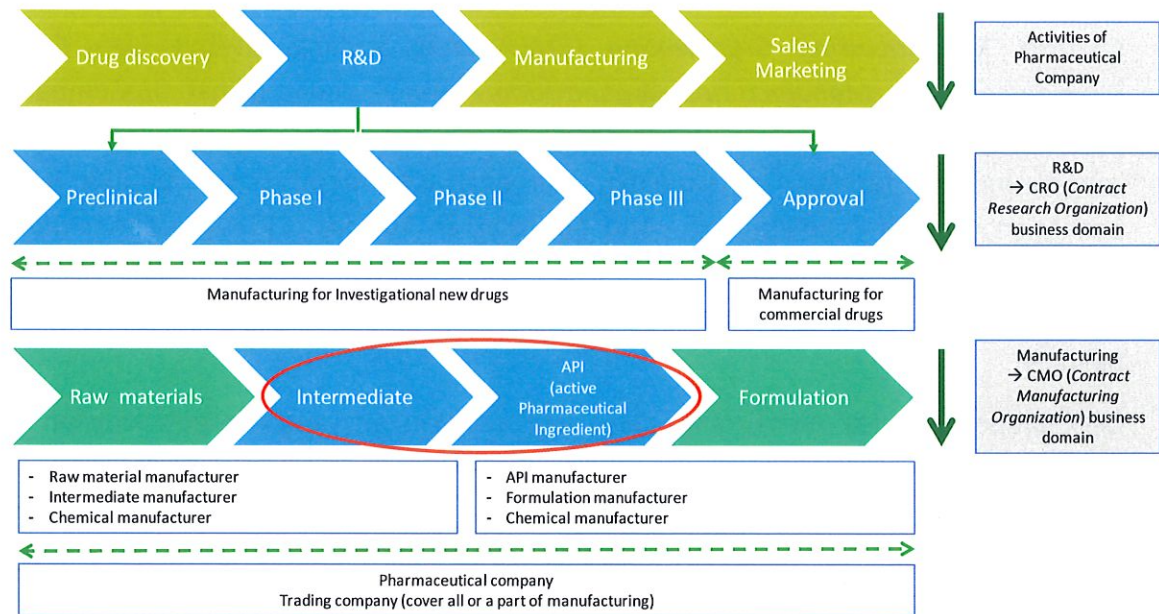
CRO dirancang untuk mengurangi biaya bagi perusahaan yang mengembangkan obat-obatan baru dan obat-obatan di pasar khusus. Mereka bertujuan untuk menyederhanakan masuk ke pasar obat-obatan, dan menyederhanakan pengembangan, karena kebutuhan perusahaan farmasi besar untuk melakukan segalanya secara *'in house'* saat ini dirasa berlebihan.

Adapun organisasi manufaktur kontrak (CMO), kadang-kadang disebut juga organisasi pengembangan manufaktur kontrak (CDMO), merupakan perusahaan yang melayani perusahaan lain di industri farmasi berdasarkan kontrak untuk memberikan layanan komprehensif dari pengembangan obat sampai pembuatan obat. Hal ini memungkinkan perusahaan farmasi besar untuk melakukan *outsourcing* terkait aspek bisnisnya, dapat membantu perusahaan berdasarkan tingkat kepentingannya dengan demikian memungkinkan perusahaan besar untuk fokus pada penemuan obat dan pemasaran obat sebagai fokus bisnisnya.

Layanan yang ditawarkan oleh CMO meliputi: pra-formulasi, pengembangan formulasi, studi stabilitas, pengembangan metode, fase pra-klinis, fase uji klinis Tahap I, dan fase uji klinis tahap akhir, pendaftaran beta sampai produksi komersial. CMO adalah perusahaan berdasarkan kontrak, tetapi tidak terbatas hanya pada layanan di atas mereka juga bisa lebih dari hal itu karena aspek pengembangan.

*Customer* (pelanggan) mereka tidak hanya mempertimbangkan harga yang kompetitif tetapi juga mengharapkan kepatuhan terhadap peraturan, fleksibilitas pada kemampuan produksi dan ketepatan waktu pengiriman. Secara keseluruhan CMO diharuskan mematuhi *good manufacturing practice* dari klien dan peraturan/kebijakan dari lembaga resmi yang berwenang pada sektor kesehatan seperti *Food and Drug Administration* (atau Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM).

POTRET INDUSTRI  
BAHAN BAKU OBAT KIMIA



Sumber: [https://www.mitsui.com/jp/en/release/2010/1205228\\_6469.html](https://www.mitsui.com/jp/en/release/2010/1205228_6469.html)

Keterangan:

○ ARCH's related domain

Gambar 4.5 Pengembangan dan Pembuatan Produk Farmasi

## 4.2 Pertumbuhan Industri dan Pasar Bahan Baku Obat Kimia Nasional

PT. Kimia Farma (Persero) Tbk. merupakan perusahaan yang mulai bergerak di komoditas bahan baku obat di Indonesia. Tabel 4.1 menginformasikan produksi bahan baku obat kimia di dalam negeri serta produsennya.

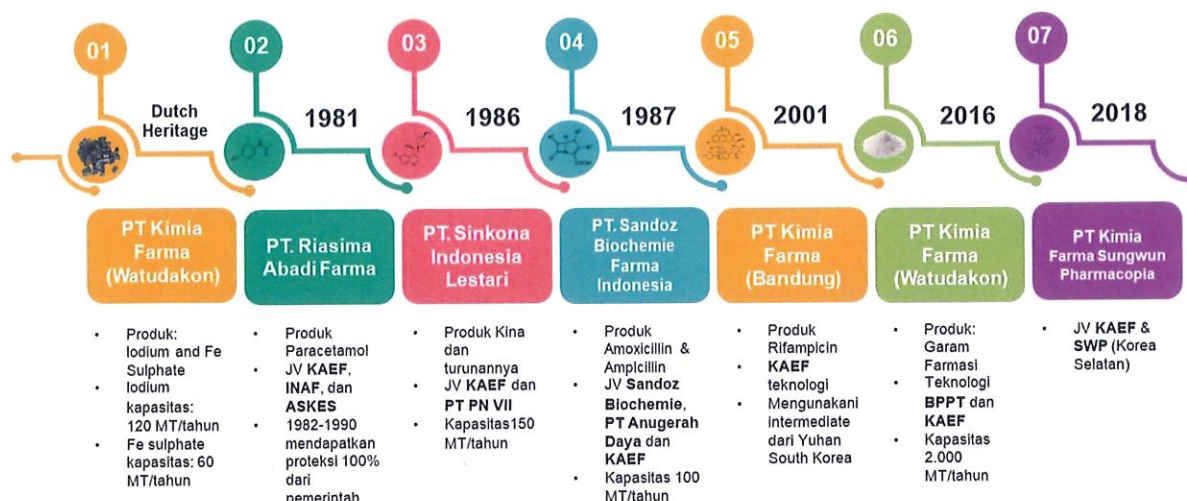
Tabel 4.1 Bahan Baku Obat Kimia serta Produsennya di Dalam Negeri

| Bahan Baku Obat   | Produsen                                    | Keterangan  |
|---|---|---|
| Kina  | PT. Sinkona Indonesia Lestari (SIL)         |   |
| Yodium dan Ferro sulfat   | PT. Kimia Farma (Persero) Tbk.              |   |
| Parasetamol,<br>Para amino fenol  | PT. Riasima Abadi Farma (RAF)               | Saham PT. Kimia Farma (Persero), PT. Indofarma (Persero), PT. Askes   |
| Amoksisilin   | PT. Daewoong Asima                          | Patungan perusahaan Indonesia & Korea Selatan   |
| Amoksisilin<br>Ampisilin  | PT. Sandoz Biochemie Farma Indonesia (SBFI) | Patungan antara Sandoz (Swiss) dan Biochemie (Austria) (55% saham) dengan PT. Anugerah Daya Laksana dan PT. Kimia Farma (45% saham) |
| Simvastatin, Pantoprazole,<br>Clopidogrel, Atorvastatin,<br>Rosuvastatin, Esomeprazole, | PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia (KFSP)  | Kerjasama antara PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia (PT. KFSP) bekerjasama   |

| Bahan Baku Obat            | Produsen | Keterangan                            |
|----------------------------|----------|---------------------------------------|
| Rabemeprazole, Sapogrelate |          | dengan SungWun Pharmacopia Co., Ltd., |

Sumber: Diolah dari Berbagai Sumber

PT. Riasima Abadi Farma (RAF) mampu membuat Parasetamol dengan teknologi dari Taiwan dan mesin dari Jepang. Bahan bakun yang masih diimpor dari India sehingga harga Parasetamol tidak kompetitif. Demikian pula produk Amoksisilin yang diproduksi PT. Daewoong Asima tidak mampu bersaing dengan harga Amoksisilin dari China dan India. Dalam perkembangannya PT. SBFI tutup karena tingginya biaya produksi dan regulasi yang tidak kondusif pada saat itu. Produk Amoksisilin dan Ampisillinnya tidak bisa bersaing dengan produk sejenis dari China.



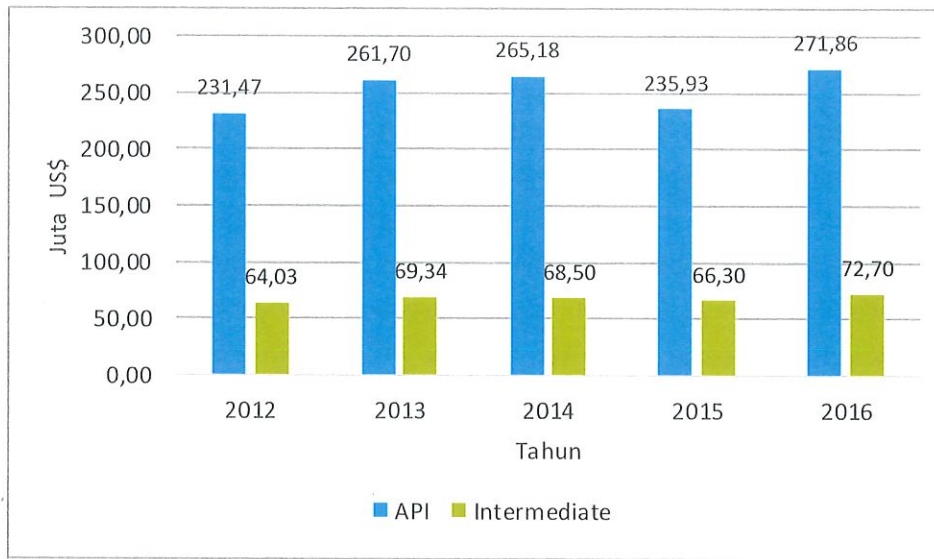
Sumber: Siregar, P. PT. KFSP, 2019.

Gambar 4.6 Jejak PT. Kimia Farma sebagai Produsen Bahan Baku Obat

Pada tahun 2016, PT. Kimia Farma (Persero) Tbk. membentuk anak perusahaan PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia (PT. KFSP) bekerjasama dengan SungWun Pharmacopia Co., Ltd., sebuah perusahaan farmasi dari Korea Selatan. Beberapa bahan baku obat seperti Simvastatin, Pantoprazole, Clopidogrel, Atorvastatin, Rosuvastatin, Esomeprazole, Rabemeprazole, Sapogrelate merupakan bahan baku obat yang akan diproduksi. Kecilnya pasar industri farmasi membuat PT. KFSP merencanakan untuk mengeksport 75% dari BBO kimianya. Di samping itu beberapa bahan yang dikategorikan sebagai *High Functional Chemical* (HFC) seperti Lauoylysine, Argine nitrat, Argine a-ketoglutarate, Milk thistle, Thiamine dilaurylsulfate, Ceramide, dan 1,2-Henenediol juga akan diproduksi (Kadarsyah, 2019).

Seperti diketahui struktur industri farmasi Indonesia belum optimal (terbatas formulasi). Hampir 95% bahan baku yang digunakan di industri farmasi adalah impor. Gambar 4.7

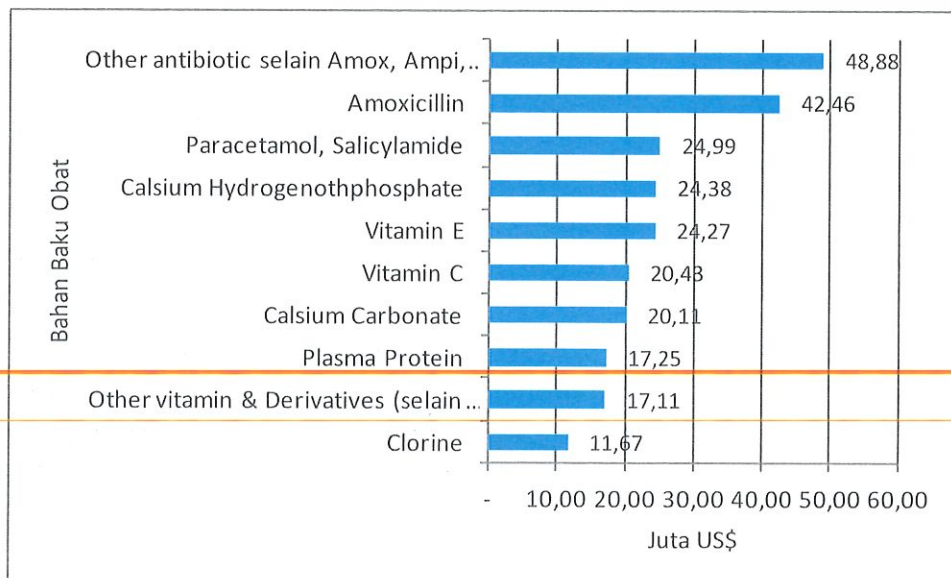
menampilkan perkembangan impor komoditi subsektor bahan farmasi (BBO dan Intermediate) selama Tahun 2012 – 2016 (dalam Ribuan US\$).



Sumber: BPS, 2017

Gambar 4.7 Impor Komoditi Subsektor Bahan Farmasi, 2012-2016

Dari grafik 10 besar impor bahan baku obat di bawah ini, secara nasional pasar antibiotik selain golongan Amoksisilin, Ampisilin, Tetrasiklin, Kloramfenikol, Eritromisin menunjukkan nilai terbesar, kemudian disusul berturut-turut oleh Amoksisilin, Paracetamol salicylamide; Calcium hydrogenothphospate; Vitamin (E, C); Calcium carbonate; Plasma protein; Vitamine lain dan turunannya; serta yang paling rendah adalah Choline (Gambar 4.8).



Sumber: BPS, 2015

Gambar 4.8 10 (Sepuluh) Besar Impor Bahan Baku Obat Tahun 2014 (US\$)

Produk Parasetamol dan Amoksisilin termasuk bahan baku obat yang paling banyak dikonsumsi di Indonesia dengan kebutuhan mencapai 8.000 Ton (parasetamol) dan 1.200 Ton (amoksisilin). Pangsa pasar parasetamol Indonesia di pasar Asia sekitar 8,56% dan sangat kecil (0,0046%) di pasar dunia. Sementara untuk amoksisilin pangsa pasar Indonesia hanya berkisar 6,20% di pasar Asia dan 0,02% di pasar dunia.

Tabel 4.2 Pasar Parasetamol dan Amoksisilin (2018)

| Negara             | Parasetamol (Ton) | % Pasar Asia | % Pasar Dunia | Amoksisilin (Ton) | % Pasar Asia | % Pasar Dunia |
|--------------------|-------------------|--------------|---------------|-------------------|--------------|---------------|
| Indonesia          | 8.000             | 8,5561       | 0,0046        | 1200              | 6,2016       | 0,0248        |
| Thailand           | 3.000             | 3,2086       | 0,0017        | 1.500             | 7,7519       | 0,0310        |
| Vietnam            | 2.500             | 2,6738       | 0,0014        | 1.000             | 5,1680       | 0,0207        |
| Malaysia           | 1.500             | 1,6043       | 0,0009        | 250               | 1,2920       | 0,0052        |
| Filipina           | 1.500             | 1,6043       | 0,0009        | 400               | 2,0672       | 0,0083        |
| India              | 42.000            | 44,9198      | 0,0243        | 5.000             | 25,8398      | 0,1034        |
| China              | 35.000            | 37,4332      | 0,0202        | 10.000            | 51,6796      | 0,2067        |
| Negara lainnya     | 17.500            | 18,7166      | 0,0101        | NA                | -            | -             |
| Amerika Utara      | 74.000            | 79,1444      | 0,0428        | NA                | -            | -             |
| <b>Pasar Asia</b>  | <b>93.500</b>     |              |               | <b>19.350</b>     |              |               |
| <b>Pasar Dunia</b> | <b>185.000</b>    |              |               | <b>25.000</b>     |              |               |

Sumber: Koesnadi, T., PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana, 2019.

Selain Parasetamol dan Amoksisilin, Sefalosporin adalah kelas antibiotik  $\beta$ -laktam yang diturunkan dari fungus *Acremonium*. Saat ini Sefalosporin relatif banyak digunakan dibandingkan antibiotik lainnya, kebutuhan sefalosporin sangat tinggi di Indonesia (tidak hanya di Indonesia, tetapi juga di dunia) karena kemungkinan terjadinya alergi kecil, memiliki sifat meracuni yang rendah dan merupakan antibiotik dengan cakupan luas (broad spectrum).

Dalam mengembangkan bahan baku antibiotik Sefalosporin, PT. Kimia Farma (Persero) Tbk. rencananya akan mendirikan pabrik melalui 2 (dua) tahap yaitu tahap pertama membangun pabrik untuk mengolah *raw material* menjadi *intermediate material*, dilanjutkan tahap kedua membangun pabrik untuk mengolah *intermediate material* menjadi bahan baku obat Cephalosporin (ada 50 item turunan Cephalosporin). Pabrik kedua ini yang dinamakan industri *Active Pharmaceutical Ingredient* (API), produk dari pabrik ini yang akan dipakai oleh industri farmasi untuk memproduksi antibiotik sefalosporin. Produk Derivate Sefalosporin bila diproduksi di dalam negeri potensinya dapat mengurangi sekitar 7% impor BBO nasional.

### 4.3 Daya Saing Industri Bahan Baku Obat Kimia Nasional

Kemampuan daya saing industri farmasi di Indonesia dipetakan dengan Model Porter seperti terlihat pada Tabel 4.3 di bawah ini.

Tabel 4.3 Daya Saing Industri BBO Kimia

| No.      | Indikator Daya Saing Industri BBO Kimia  |
|----------|--|
| <b>1</b> | <b>Gambaran Umum Industri Inti BBO</b>   |
|          | <p><b>PT. Kimia Farma</b> memproduksi garam farmasi di Watudakon:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– tahap-1, kapasitas 2.000 ton per tahun, dengan nilai investasi sekitar Rp 35 miliar</li> <li>– tahap 2, senilai Rp 76 miliar</li> </ul> <p>PT. Kimia Farma sedang mengembangkan bahan baku antibiotik sefalosporin. Pabrik akan didirikan dalam 2 (dua) tahap:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– tahap-1, pabrik pengolah <i>raw material</i> menjadi <i>intermediate material</i>,</li> <li>– tahap-2, pabrik pengolah <i>intermediate material</i> menjadi bahan baku obat Cephalospon. Pabrik kedua ini merupakan industri <i>Active Pharmaceutical Ingredient/API</i> (BBO) kimia, produk dari pabrik ini yang akan dipakai oleh industri farmasi untuk memproduksi antibiotik sefalosporin</li> </ul> <p>Produk Derivate Sefalosporin bila diproduksi di dalam negeri potensinya dapat mengurangi sekitar 7% impor BBO nasional, namun produk BBO ini tidak masuk dalam Program Flagship Nasional Tahun 2020-2024 bidang Kesehatan</p> <p>PT. Kimia Farma juga memproduksi bahan baku kimia berupa: iodium garam dan minyak lemak. Iodium dan garam terdiri dari yodium, garam yodium (kalium iodarit, kalium iodide) dan garam lain (<i>ferro sulfat exsic</i>). Minyak lemak terdiri dari <i>castor oil</i> dan minyak makan</p> <p><b>PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia</b> (PT.KFSP) adalah sebuah perusahaan joint venture PT.Kimia Farma dengan PT Sungwun Pharmacopia Indonesia dari Korea Selatan memproduksi BBO dengan total kapasitas produksi 30 ton per tahun. Beroperasi sejak tahun 2018.</p> <p>8 (delapan) jenis BBO yang diproduksi: 1) Simvastatin, 2) Atorvastatin, 3) Rosuvastatin, 4) Pantoprazole, 5) Esomeprazole, 6) Rabeprazole, 7) Clopidogrel dan 8) Sarpogrelate</p> <p>Selain memproduksi Bahan Baku Obat Kimia, PT. KFSP juga akan memproduksi 7 (tujuh) <i>High Function Chemical</i> (HFC) yang digunakan sebagai bahan baku Kosmetika dan <i>Food Supplement</i> yaitu: 1) Lauoylsin, 2) Argine Nitrate, 3) Argine <math>\alpha</math>-Ketoglutarate, 4) Milk Thistle, 5) Thyamine dilaurylsulfate, 6) Ceramide dan 7) 1,2- Henandiol. Produk HFC ini akan diekspor ke Korea, Jepang dan Amerika Serikat</p> <p>PT. KFSP memiliki jumlah aset sebesar Rp. 114 Miliar, dengan komposisi: Kimia Farma: 75%, SungWun Pharmacopia Co. Ltd: 19,81% dan SungWun Pharmacopia Indonesia: 5,19%</p> <p>5 (lima) teknologi produksi BBO kimia yang dikuasai PT. KFSP telah bersertifikat: Atorvastatin, Simvastatin, Clopidogrel, → sertifikat GMP, Entecavir dan Evafirens → dalam proses sertifikat GMP (Gambar 4.9)</p> <p>Dengan beropersinya pabrik ini diharapkan mampu menurunkan ketergantungan impor BBO kimia pada tahun 2019, 2020 dan 2021 berturut-turut sebesar 3,38 %, 7,19 % dan 15,44 % (Siregar, P., 2019)</p> <p>PT. KFSP telah menerima penghargaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Penghargaan Karya Anak Bangsa karena telah mendukung program pemerintah khususnya Kementerian Kesehatan</li> <li>– Penghargaan industri 4.0, karena dinilai siap mendukung digitalisasi oleh Kementerian Perindustrian</li> </ul> <p><b>PT. Riasima Abadi Farma</b> (PT.RAF), perusahaan patungan antara PT. Kimia Farma, PT.</p> |

| No. | Indikator Daya Saing Industri BBO Kimia   |
|-----|---|
|     | <p>Indofarma dan PT. Askes (Persero). Pada tahun 1981-1982, RAF mampu memproduksi Parasetamol dengan teknologi dari Taiwan dan mesin dari Jepang.</p>   |
|     | <p><b>PT. Sinkona Indonesia Lestari (PT. SIL)</b>, merupakan anak perusahaan PT. Kimia Farma. Memproduksi bahan baku kina (quinine). Pada masa jayanya, perusahaan ini mampu memproduksi 150 ton pertahun.</p>  |
|     | <p><b>PT. Sandoz Biochemie Farma Indonesia (SBFI)</b>, berdiri tahun 1987. Merupakan perusahaan patungan antara Sandoz, Swiss dan Biochemie, Austria (55% saham) dengan PT. Anugerah Daya Laksana dan Kimia Farma (45% saham). Produsen BBO, terutama Amoxicillin dan Ampicillin. Diproyeksikan mampu memproduksi sampai 100 ton BBO.</p>   |
| 2   | <b>Kondisi Faktor</b>   |
|     | <p>Kondisi Penduduk dan Demografi di Indonesia</p> <p><i>Faktor pendukung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Besarnya populasi dan tumbuhnya masyarakat kelas menengah merupakan pasar potensial untuk produk kesehatan.</li> <li>– Meningkatnya pendapatan per kapita seiring tumbuhnya perekonomian membuat masyarakat akan semakin peduli dengan kesehatan.</li> <li>– Adanya program jaminan kesehatan pemerintah (Jaminan Kesehatan Nasional/JKN) juga akan meningkatkan permintaan produk kesehatan</li> </ul> <p><i>Faktor penghambat:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–</li> </ul>  |
|     | <p>Ketersediaan Bahan Baku</p> <p><i>Faktor pendukung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rencana PT. Chandra Asri Petrochemical untuk menambah kapasitas (membangun Plant II) maka akan ada tambahan hasil Pygas untuk diolah sendiri maka akan dihasilkan produk Benzene, Toluene dan Xylene (BTX) sekitar 350 ribu ton per tahun, sebagai bahan baku untuk industri BBO kimia nasional</li> </ul> <p><i>Faktor penghambat:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Di Indonesia telah berdiri industri kimia dasar, namun saat ini industri kimia dasar belum secara khusus memproduksi bahan baku untuk industri BBO</li> <li>– 95% kebutuhan bahan baku untuk industri farmasi/ BBO nasional masih diimpor</li> </ul> |
|     | <p>Sumber Daya Manusia (SDM)</p> <p><i>Faktor pendukung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– PT. KFSP sebagai produsen BBO memiliki SDM 21 orang mulai dari SMA, D3, S1</li> <li>– Ketersediaan SDM lokal yang sesuai terpenuhi melalui proses magang selama 5 sampai 6 bulan dengan mengirim SDM ke SungWun Pharmacopia, di Korea Selatan</li> </ul> <p><i>Faktor penghambat:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ---</li> </ul>   |
|     | <p>Infrastruktur dan Teknologi</p> <p><i>Faktor pendukung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Teknologi di PT. KFSP diperoleh atas proses riset dan pengembangan (R&amp;D) yang dilakukan baik di Sungwun maupun PT. Kimia Farma</li> </ul> <p><i>Faktor penghambat:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– PT. Sinkona Indonesia Lestari (PT. SIL), produsen bahan baku kina (quinine)</li> </ul>  |

| No.      | Indikator Daya Saing Industri BBO Kimia  |
|----------|--|
|          | menghadapi kendala: mesin- mesin yang sudah mulai menua, teknologi yang sudah usang, masalah pencemaran lingkungan dan sebagainya  |
| <b>3</b> | <b>Kondisi Permintaan</b>  |
|          | <p><i>Faktor pendukung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Jumlah penduduk nomor 4 terbesar di dunia menjadikan Indonesia sebagai pasar obat yang potensial. Pasar farmasi di Indonesia diperkirakan terus meningkat.</li> <li>– Produksi 8 jenis BBO dari PT. KFSP dapat memenuhi 100% kebutuhan seluruh industri farmasi di Indonesia, dan selebihnya untuk pasar ekspor</li> <li>– Di pasar ASEAN, pangsa pasar farmasi Indonesia mencapai 27%. Dari pangsa pasar tersebut, 70% pangsa pasar dikuasai industri nasional.</li> <li>– PT. Sinkona Indonesia Lestari (PT. SIL), pada masa jayanya perusahaan ini mampu memproduksi 150 ton Kina pertahun, yang menjadikannya pabrik Kina terbesar di seluruh dunia</li> </ul> <p><i>Faktor penghambat:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pangsa pasar obat di Indonesia hanya sekitar 1% dari pasar global. Jika akan memproduksi BBO, untuk mencapai skala ekonomi harus menjadikan pasar ekspor sebagai target</li> <li>– Mayoritas industri farmasi di Indonesia masih bergerak pada industri formulasi atau industri pembuatan obat jadi</li> <li>– Peningkatan penjualan produk BBO terkendala dengan tingginya harga bahan baku dari impor serta terbatasnya bahan baku yang tersedia</li> <li>– Kebutuhan garam farmasi Indonesia mencapai sekitar 6.000 ton per tahun, sekitar 95% diperoleh melalui impor, antara lain dari Selandia Baru, Jerman, China, Australia, dan India</li> <li>– PT. Riasima Abadi Farma (RAF), tahun 1981-1982 memproduksi Parasetamol, tetapi sulit untuk menjual produknya karena harga yang relatif lebih mahal</li> <li>– PT. SBFI harus menyerah karena tingginya biaya produksi dan regulasi yang tidak memihak</li> </ul> |
| <b>4</b> | <b>Industri Pendukung</b>  |
|          | Sebagai perusahaan farmasi yang terintegrasi, ada beberapa anak perusahaan PT. Kimia Farma yang berperan mendukung bisnis perusahaan induk, yaitu PT. Kimia Farma Trading & Distribution, PT. Kimia Farma Apotek, Kimia Farma Diagnostika dan Kimia Farma Dariwaa  |
| <b>5</b> | <b>Lembaga Pendukung</b>   |
|          | <p>Kementerian Kesehatan bersama BPOM mempunyai tugas mengatur izin industri farmasi BPOM bersama Kementerian Kesehatan mempunyai tugas terkait sertifikasi CPBBAOB dan Nomor Izin Edar (NIE)</p> <p><del>Kementerian Perindustrian mempunyai fungsi mengusulkan pemberian <i>tax holiday</i> dan <i>tax allowance</i> bagi industri farmasi yang akan berinvestasi di Indonesia</del></p>   |
| <b>6</b> | <b>Strategi dan Kondisi Persaingan Usaha</b>   |
|          | <p>Karena kecilnya pangsa pasar industri farmasi dalam negeri, untuk mencapai skala ekonomi PT. KFSP membuat strategi pemasaran: BBO kimia yang akan dihasilkan 75% nya diekspor dan sisanya untuk kebutuhan di dalam negeri.</p> <p>Industri BBO dari awal konstruksi hingga produk sampai ke konsumen/pasien memerlukan waktu kurang lebih 5-6 tahun dan <i>Pay Back Period</i> lama. PT. KFSP dalam proses produksinya menerapkan strategi <i>Multipurpose Production</i>, dimana selain</p>  |

| No.      | Indikator Daya Saing Industri BBO Kimia  |
|----------|--|
|          | <p>memproduksi BBO kimia juga memproduksi produk non BBO atau dikategorikan sebagai <i>High Functional Chemical</i> (HFC) seperti Lauoylysine, Argine nitrat, Argine a-ketoglutalate, Milk thistle, Thiamine dilaurylsulfate, Ceramide, dan 1,2-Henenediol juga akan diproduksi untuk menjaga neraca keuangan perusahaan terutama pada saat awal-awal beroperasi.</p> <p>PT. Kimia Farma telah menginisiasi mendirikan pabrik BBO di Indonesia sehingga membuka peluang bagi perusahaan lain yang akan mengembangkan BBO di Indonesia.</p>   |
| <b>7</b> | <b>Peran Pemerintah</b>  |
|          | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kebijakan pemerintah untuk mendukung pengembangan industri farmasi/ BBO telah dicanangkan melalui penerbitan sejumlah regulasi, antara lain:</li> <li>– Peraturan Menteri Kesehatan No. 87/2013 tentang Peta Jalan (<i>Roadmap</i>) Pengembangan BBO;</li> <li>– Paket Kebijakan Ekonomi XI, memuat pengembangan industri kefarmasian dan alat kesehatan, mencantumkan antara lain insentif pembebasan atau penurunan bea masuk, <i>tax holliday</i> dan <i>tax allowance</i>;</li> <li>– Instruksi Presiden No.6/2016, tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, yang memerintahkan untuk mengambil langkah sesuai tugas dan kewenangan masing-masing institusi terkait guna mendukung percepatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan;</li> <li>– Peraturan Menteri Kesehatan No. 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, memuat skenario pengembangan industri farmasi produk bahan baku obat kimia</li> </ul> |

Sumber: Diolah dari Berbagai Sumber



Sumber: Siregar, P. PT. KFSP, 2019.

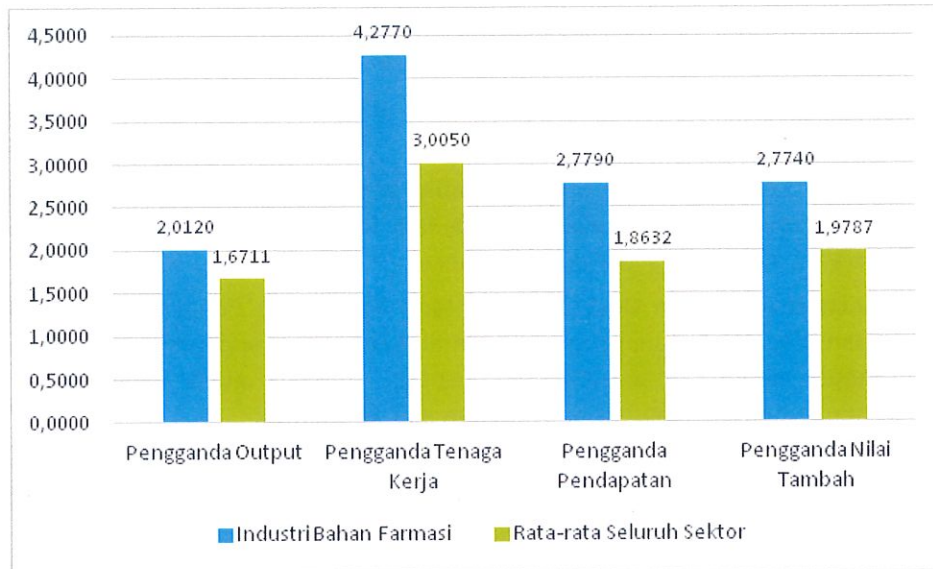
Gambar 4.9 Perkembangan Transfer Tehnologi Produk BBO (2018 – 2019)

#### 4.4 Nilai Tambah Industri Bahan Baku Obat Kimia Nasional

Kebijakan pengembangan industri bahan baku obat dapat meningkatkan nilai tambah nasional melebihi rata-rata sektor yang lain. Dari Tabel Input-Output (I-O) Indonesia tahun 2010, dapat dihitung bahwa setiap kenaikan nilai tambah satu rupiah pada sektor

industri bahan farmasi (bahan baku obat) akan memberikan dampak pengganda pada peningkatan nilai tambah nasional sebesar Rp. 2,7740, lebih besar dari rata-rata seluruh sektor yang besarnya Rp. 1,9787, lihat Gambar 4.10.

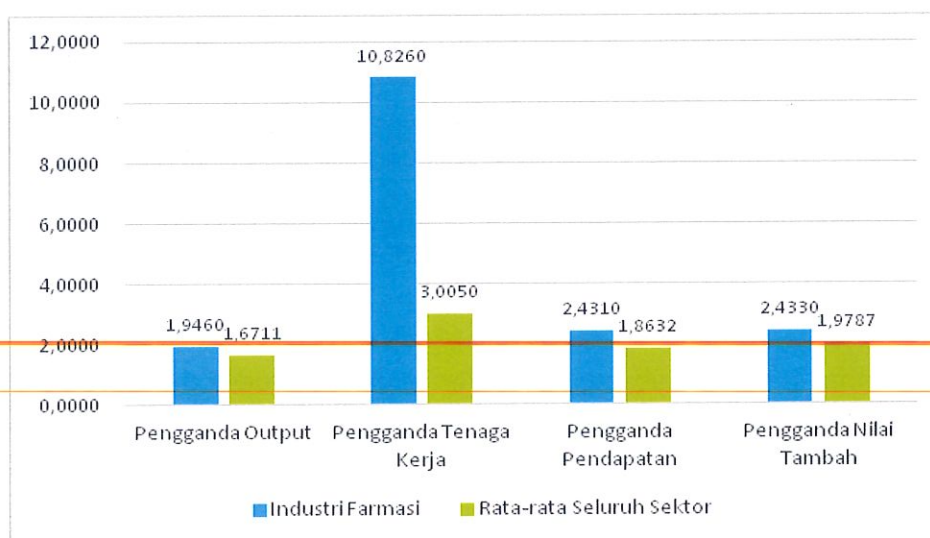
Melalui pendekatan I-O juga dapat dihitung besarnya pengganda output, tenaga kerja dan pendapatan. Dari semua pengganda tersebut, pengganda dari sektor bahan baku obat lebih tinggi dari rata-rata seluruh sektor secara nasional.



Sumber: Data diolah

Gambar 4.10 Pengganda Input-Output Sektor Industri Bahan Baku Obat

Hal yang sama juga terjadi pada sektor industri farmasi yang hasil perhitungannya dapat dilihat dalam Gambar 4.11.



Sumber: Data diolah

Gambar 4.11 Pengganda Input-Output Sektor Industri Farmasi

#### 4.5 Kondisi Industri Kimia Dasar

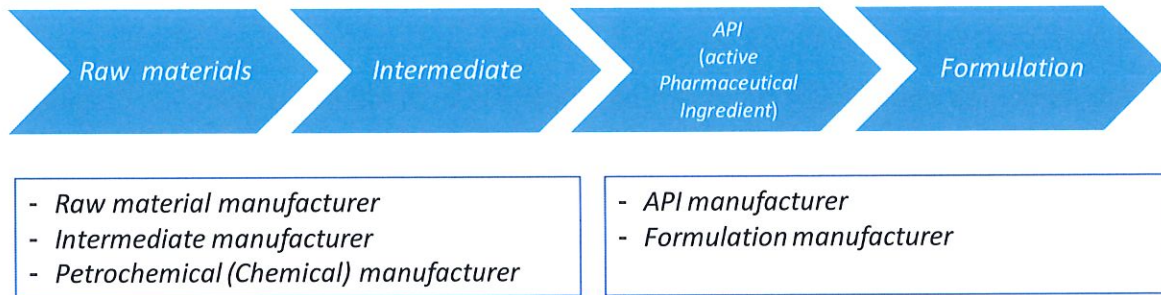
Ada beberapa perusahaan di industri petrokimia hulu di Indonesia yakni PT. Chandra Asri Petrochemical (industri petrokimia hulu dengan basis olefin), PT. Trans Pacific Petrochemical Indotama (industri petrokimia hulu dengan basis aromatik), serta PT. Kaltim Methanol Industri dan PT. Kaltim Pacific Amoniak (industri petrokimia hulu dengan basis C1 (Metana)).

Disamping itu sedikitnya ada 3 (tiga) perusahaan yang telah menyatakan komitmen untuk berinvestasi dalam pengembangan sektor industri petrokimia di Indonesia. Perusahaan tersebut akan memproduksi kebutuhan bahan baku kimia berbasis nafta cracker di dalam negeri. Sehingga nanti tidak perlu lagi impor, yaitu:

1. PT Chandra Asri Petrochemical Tbk. selaku industri nasional, akan menggelontorkan dana sebesar US\$ 6 miliar sampai tahun 2021 dalam rangka peningkatan kapasitas produksi. Pada tahun 2017, perseroan berinvestasi sebesar US\$ 150 juta untuk menambah kapasitas butadiene sebanyak 50 ribu ton per tahun dan polietilene 400 ribu ton per tahun.
2. Lotte Chemical Titan asal Korea Selatan, akan merealisasikan investasinya sebesar US\$ 3-4 miliar untuk memproduksi *nafta cracker* dengan total kapasitas sebanyak 2 juta ton per tahun. Bahan baku kimia tersebut diperlukan untuk menghasilkan ethylene, propylene dan produk turunan lainnya.
3. Siam Cement Group (SCG) perusahaan besar dari Thailand, juga berencana membangun fasilitas produksi nafta cracker senilai US\$ 600 juta di Cilegon, Banten.

Dengan tambahan investasi ini Indonesia diharapkan mampu menghasilkan bahan baku kimia berbasis *nafta cracker* sebanyak 3 juta ton per tahun. Bahkan, Indonesia bisa memosisikan sebagai produsen terbesar ke-4 di ASEAN setelah Thailand, Singapura dan Malaysia.

Adapun rantai pasok produk obat mulai dari hasil industri kimia dasar hulu (petrokimia), produk intermediate, produk BBO (API) sampai produk obat jadi dapat digambarkan pada Gambar 4.12 di bawah ini:



Sumber: [https://www.mitsui.com/jp/en/release/2010/1205228\\_6469.html](https://www.mitsui.com/jp/en/release/2010/1205228_6469.html)

Gambar 4.12 Diagram Alir Rantai Pasok Produk Obat

Salah satu perusahaan petrokimia di Indonesia yaitu PT. Chandra Asri Petrochemical menghasilkan bahan Pygas yang 60% mengandung produk Benzene, Toluene dan Xylene (BTX) yang merupakan bahan baku untuk BBO kimia saat ini belum diolah di dalam negeri (diekspor ke negara lain), karena pertimbangan skala ekonomi.

Bila rencana PT. Chandra Asri Petrochemical untuk menambah kapasitas (membangun Plant II) terealisasi akan ada tambahan hasil Pygas sehingga skala ekonominya meningkat dan layak untuk diolah sendiri maka akan dihasilkan produk Benzene, Toluene dan Xylene (BTX) sekitar 350 ribu ton per tahun (Moesa, H., 2019), yang mana produk Benzene, Toluene dan Xylene (BTX) ini menjadi bahan baku untuk BBO kimia.

Industri BBO sintesa kimia perlu dukungan pasokan bahan baku dari industri kimia dasar (petrokimia) dalam negeri. Mengacu dari pelajaran yang bisa diambil dari produk BBO kimia yang pernah diproduksi di dalam negeri, sebagai contoh Parasetamol yang diproduksi oleh PT. Riasima Abadi Farma (RAF). Ketika itu bahan baku Parasetamol diimpor dari China atau India terlalu hilir mengakibatkan nilai tambahnya relatif kecil sehingga produk Parasetamol yang dihasilkan tidak kompetitif karena harganya kalah bersaing dengan produk Parasetamol dari China.

# 05

## BAB 5

### POTRET KEBIJAKAN INDUSTRI FARMASI



### 5.1 *Benchmark Kebijakan Industri Farmasi di Negara Lain (China, India, Amerika Serikat, Eropa, Jepang, Korea Selatan)*

*Benchmarking* (patok banding) adalah suatu proses mengidentifikasi “praktek terbaik” terhadap suatu industri dengan industri yang sama di negara lain. Untuk industri farmasi secara umum maupun industri BBO kimia lebih khususnya ada 6 (enam) negara yang dinilai lebih maju sehingga bisa dijadikan patok banding, yaitu China, India, Amerika Serikat, Eropa, Jepang dan Korea Selatan.



Investasi untuk kegiatan penelitian dan pengembangan (R&D) di China merupakan salah satu yang pertumbuhannya terbaik di dunia, meski tidak begitu terasa di sektor farmasi. Tahap penelitian dan pengembangan yang biasa dilakukan di China diawali dengan proses meniru produk asing, seiring waktu terus berkembang menjadi produk obat dengan memodifikasi struktur molekul obat maupun metode penjualannya. Berdasarkan fakta tersebut, pemerintah China tertarik untuk meneliti produk dari industri kimia sebagai bahan untuk bahan baku obat. Salah satu kebijakan terkait aktivitas penelitian dan pengembangan di China adalah pemerintah China membuka peluang perusahaan swasta untuk berinvestasi di berbagai aktivitas penelitian dan pengembangan, terbukti bahwa di sektor farmasi, 75% penelitian dan pengembangannya (R&D) dilakukan oleh pihak swasta.

Industri farmasi di India memiliki jumlah terbesar untuk fasilitas manufakturnya yang disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (*United States of Food and Drugs Administration - US FDA*) yakni sebanyak 262 pabrik. Selain itu terdapat 253 pabrik yang telah disetujui oleh Direktorat untuk Kualitas Obat-obatan Eropa (*European Directorate for the Quality of Medicine - EDQM*) dan 1.300 pabrik yang telah sesuai dengan standar Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). Hal tersebut mengindikasikan bahwa pemerintah India memberi kemudahan untuk industri-industri farmasi agar dapat memiliki standar manufaktur yang baik sehingga dapat disetujui oleh lembaga-lembaga pengawas obat dan makanan internasional.



Pada periode tahun 1980, pemerintah Korea Selatan mencabut kebijakan larangan impor, dimana dengan kondisi tersebut membuat industri farmasi Korea Selatan harus bersaing dengan industri asing. Kondisi ini membuat industri farmasi Korea Selatan kesulitan bersaing sehingga berdampak pada neraca perdagangan sektor farmasi memburuk. Akan tetapi, pada tahun 1987 pemerintah Korea Selatan mulai tertarik untuk membuat regulasi tentang paten terkait obat dan zat bahan bakunya, pada tahun tersebut perusahaan-perusahaan farmasi tidak bisa dengan mudah membuat zat bahan baku obat jika tidak memiliki izin paten. Kebijakan ini membuat perusahaan-perusahaan berfikir keras untuk membuat pengembangan obat baru yang belum ada patennya. Melalui kebijakan izin paten itu pula, banyak perusahaan mulai tersadarkan tentang pentingnya investasi penelitian dan pengembangan terkait pengembangan obat baru.

Untuk lebih jelasnya *benchmark* terkait dengan kebijakan sektor kesehatan/farmasi di negara-negara China, India, Amerika, Eropa, Jepang dan Korea Selatan tersebut dapat diuraikan seperti pada Tabel 5.1 di bawah ini:



Tabel 5.1 Ringkasan Kebijakan Industri Farmasi di Berbagai Negara

| No. | Negara   | Aspek Kesehatan dan Industri Farmasi   | Aspek Regulasi   | Aspek Keuangan  | Aspek Dukungan Lainnya  |
|-----|--|--|--|---|---|
| 1.  | China<br>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemerintah China pada awal 1980-an melakukan reformasi terkait liberalisasi pasar pada sektor kesehatan</li> <li>• Pemerintah Pusat melepas tanggungjawab terkait sistem perawatan kesehatan. Perawatan kesehatan masyarakat dibebankan ke pemerintah daerah dan masyarakat.</li> <li>• Badan Pengawasan Obat dan Makanan China menerapkan <i>Good Manufacturing Practices</i> (GMP) kepada produsen BBO</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemerintah menerapkan kebijakan harga dan penggantian (<i>Pricing and Reimbursement</i>)</li> <li>• Kebijakan penyediaan jaminan kesehatan dasar bagi seluruh masyarakat pada tahun 2020.</li> </ul>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemerintah menyediakan anggaran sebesar 850 Miliar Yuan untuk investasi dalam reformasi sektor kesehatan</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tahap penelitian dan pengembangan yang sudah biasa dilakukan di China diawali proses meniru produk asing. BBO adalah salah satunya</li> <li>• pemerintah China membuka peluang perusahaan swasta untuk berinvestasi di berbagai aktivitas penelitian dan pengembangan. 75% penelitian dan pengembangan dilakukan oleh pihak swasta</li> <li>• pemerintah China fokus untuk mengembangkan beberapa wilayah untuk pengembangan industri farmasi, diantaranya Beijing, hanghai, Shenzhen dan lainnya</li> </ul> |
| 2.  | India<br> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Negara tujuan ekspor utama industri farmasi di India adalah Amerika Utara (27%); Uni Eropa (18%); Afrika (18%); Timur Tengah (7%); ASEAN (6%); Amerika Latin (6%); dan CIS (Commonwealth of</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kebijakan utama industri farmasi: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kebijakan Obat (<i>Drugs Policy</i>)</li> <li>– Kebijakan Harga Obat (<i>Drugs Price Control Order</i>)</li> </ul> </li> <li>• Pemerintah memberi</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>National Pharmaceutical Pricing Authority</i> (NPPA) dibuat untuk penetapan harga/ revisi produk farmasi</li> <li>• pemerintah membentuk dua komite yaitu: (1) <i>Pharmacy Research &amp; Development Committee</i> (PRDC) dan</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemerintah India membuat Lembaga Pendidikan dan Penelitian Farmasi Nasional/<i>National Institute of Pharmaceutical Education and Research</i> (NIPER)</li> <li>• Untuk mendorong R&amp;D</li> </ul>   |

## POTRET KEBIJAKAN INDUSTRI FARMASI

| No. | Negara   | Aspek Kesehatan dan Industri Farmasi  | Aspek Regulasi   | Aspek Keuangan  | Aspek Dukungan Lainnya                                       |
|-----|--|---|--|---|--|
| 3.  | Amerika Serikat<br> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Independent States) (6%).</li> <li>Investasi asing di sektor farmasi dibatasi sebesar 51%</li> <li>The U.S. Food and Drug Administration (FDA) dibentuk pada tahun 1906 karena bermuculannya obat palsu</li> <li>program asuransi kesehatan dengan pembiayaan pemerintah: <ul style="list-style-type: none"> <li>masyarakat berusia di atas 65 tahun,</li> <li>masyarakat dengan cacat permanen,</li> <li>masyarakat miskin/ tidak mampu</li> <li>anak dibawah 18 tahun yang tidak memenuhi syarat masuk asuransi</li> </ul> </li> </ul> | <p>kemudahan industri farmasi untuk dapat memiliki standar manufaktur yang baik untuk disetujui US FDA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FDA memiliki acuan dalam perijinan obat, dibutuhkan waktu bertahun-tahun untuk pengujian obat hingga menjadi obat yang boleh dipasarkan</li> </ul> | <p>Komite Peninjau Kontrol Harga Obat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistem jaminan kesehatan di Amerika Serikat memiliki banyak keterkaitan antara pihak baik masyarakat sebagai pasien, perusahaan dan pemerintah</li> <li>Sistem jaminan kesehatan di Amerika Serikat memiliki dua sumber pembiayaan yaitu pembiayaan publik (oleh pemerintah) dan pembiayaan swasta</li> <li>Koordinasinya adalah <i>Centers for Medicare &amp; Medicaid Services (CMS)</i>, sedangkan jenis programnya antara lain <i>Medicare, Medicaid, dan the Children's Health Insurance Program (CHIP)</i> dimana seluruhnya dibiayai oleh pemerintah</li> </ul> | <p>obat-obatan baru dikontrol dari harga selama 10 tahun</p> |
| 4.  | Negara Eropa<br>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>negara-negara Eropa membuat <i>European Medicine Agency (EMA)</i></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Di Eropa kebijakan penanggungan biaya (<i>cost containment</i>) dan kepastian untuk pendanaan publik</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kebijakan harga produk farmasi di negara-negara Eropa menggunakan pendekatan (<i>external benchmarking</i>) dan (<i>internal benchmarking</i>)</li> </ul>  |  |

## POTRET KEBIJAKAN INDUSTRI FARMASI

| No. | Negara  | Aspek Kesehatan dan Industri Farmasi   | Aspek Regulasi  | Aspek Keuangan   | Aspek Dukungan Lainnya  |
|-----|---|--|---|--|---|
| 5.  | Jepang<br>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tahun 2004 Pemerintah Jepang membentuk <i>Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA)</i>, tugasnya adalah evaluasi pengembangan obat baru dan alat kesehatan, memastikan keamanan pasar obat dan alat kesehatan dan mengawasi dampak-dampak dari produk obat dan alat kesehatan.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kebijakan administratif sektor Farmasi di negara Jepang fokus pada beberapa elemen antara lain: (1) Mengenai farmasi dan alat kesehatan; (2) Peraturan mengenai organisasi terkait farmasi dan alat kesehatan; (3) Peraturan mengenai keamanan pasokan produk kesehatan; dan lainnya</li> <li>Kebijakan negara berada di bawah koordinasi Kementerian Kesehatan, Tenaga Kerja dan Kesejahteraan (<i>Ministry of Health, Labour and Welfare</i>)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adanya <i>Health Technology Assessment (HTA)</i> yang menjelaskan pengelolaan anggaran sektor kesehatan terutama untuk pengembangan teknologi di sektor kesehatan</li> </ul>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistem paten produk farmasi di Jepang merupakan turunan dari peraturan mengenai farmasi terkait aktivitas penelitian dan pengembangan di sektor farmasi Jepang juga membuat institusi khusus terkait sektor kesehatan yang diberi nama <i>National Institute of Public Health</i></li> </ul> |
| 6.  | Korea Selatan<br> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tahun 1987 Pemerintah membuat regulasi tentang paten terkait obat dan bahan bakunya</li> <li>Melalui kebijakan izin paten, banyak industri mulai tersadarakan tentang pentingnya investasi penelitian dan pengembangan terkait pengembangan obat baru</li> <li>Tahun 1995 pemerintah Korea Selatan mendirikan Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) yang fokus untuk memperkuat daya saing</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anggaran pemerintah Korea untuk melakukan investasi penelitian dan pengembangan di sektor farmasi pada periode 2006-2014 mengalami <i>trend</i> yang terus meningkat</li> <li>Distribusi dukungan anggaran penelitian dan pengembangan yang diberikan pemerintah Korea Selatan dikelompokkan ke beberapa penerima: Lembaga penelitian dan pengembangan pemerintah, Universitas, Perusahaan dan lainnya</li> <li>Universitas adalah penerima</li> </ul>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>pemerintah Korea Selatan mendirikan <i>Korea Health Industry Development Institute (KHIDI)</i> yang fokus untuk memperkuat daya saing industri farmasi di Korea Selatan.</li> </ul> |   |

## POTRET KEBIJAKAN INDUSTRI FARMASI

| No. | Negara | Aspek Kesehatan dan Industri Farmasi  | Aspek Regulasi | Aspek Keuangan  | Aspek Dukungan Lainnya |
|-----|--------|---|----------------|---|------------------------|
|     |        | <p>industri farmasi di Korea Selatan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemerintah menerapkan rencana 5 tahunan pembangunan industri farmasi. Saat ini telah memasuki periode ke 2 <i>"The second five-year comprehensive plan to promote and support pharmaceutical industry (2018~2022)"</i></li> </ul> |                | <p>bantuan terbesar dari pemerintah untuk R&amp;D</p> |                        |

Sumber: Diolah dari Berbagai Sumber

## 5.2 Potret Kebijakan Industri Farmasi Nasional

### Kebijakan Pengembangan Industri Farmasi

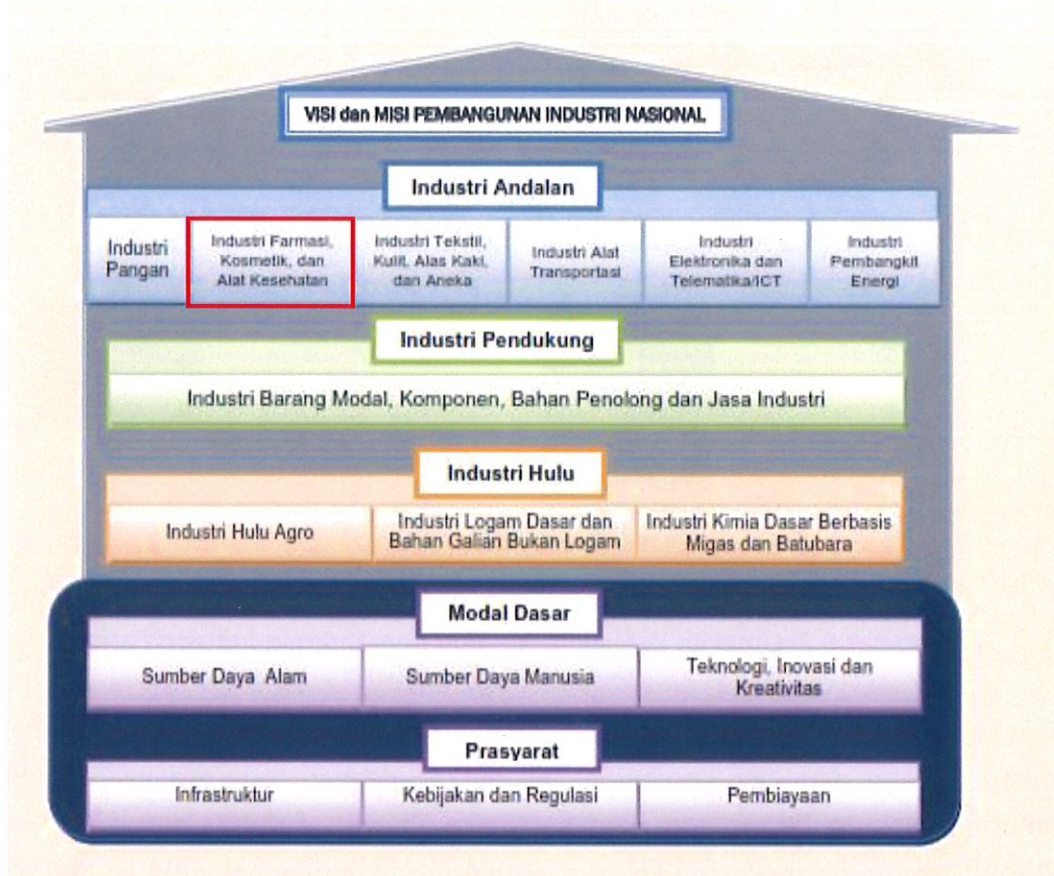
Regulasi tertinggi terkait dengan Industri farmasi nasional adalah Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian. Secara teknis terkait farmasi yang dalam Undang-Undang disebut dengan sediaan farmasi. Menurut Pasal 1 ayat 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Selain itu, terdapat pula Pasal 1 ayat 5 yang menjelaskan tentang alat kesehatan, dimana alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

Kemudian terkait dengan pengembangan Industri dipayungi oleh Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian. Meski pada Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tidak dijelaskan secara spesifik jenis-jenis Industri, akan tetapi melalui Peraturan Pemerintah No. 17 Tahun 1986 Tentang: Kewenangan Pengaturan, Pembinaan, Pengembangan Industri. Pada pasal 2 ayat 1 butir c, berbunyi "Industri bahan obat dan obat jadi termasuk obat asli Indonesia, diserahkan kepada Menteri Kesehatan."

Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 17 Tahun 1986 yang masih berlaku ini, terlihat jelas bahwa kewenangan terkait Industri bahan obat dan obat merupakan kewenangan dari Menteri Kesehatan. Namun, Kementerian Perindustrian berupaya untuk menjalin koordinasi dengan Kementerian Kesehatan terkait pengembangan Industri farmasi.

Untuk menindaklanjuti amanah Peraturan Pemerintah No. 17 Tahun 1986 tersebut, maka Menteri Kesehatan mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi. Definisi Industri farmasi pada PMK No. 1799 Tahun 2010 adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.

Terkait pengembangan Industri yang juga merupakan turunan dari Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014, maka pemerintah melalui dokumen Peraturan Pemerintah Nomor 14 Tahun 2015 membuat Rencana Induk Pengembangan Industri Nasional (RIPIN) Tahun 2015-2035. Pada dokumen tersebut dirinci berbagai Industri prioritas nasional, dimana terdapat 10 Industri prioritas yang dibagi menjadi 3 kelompok yaitu Industri andalan, Industri pendukung dan Industri hulu. Secara visual dapat dilihat pada Gambar 5.1.



Sumber: Dokumen RIPIN, 2015

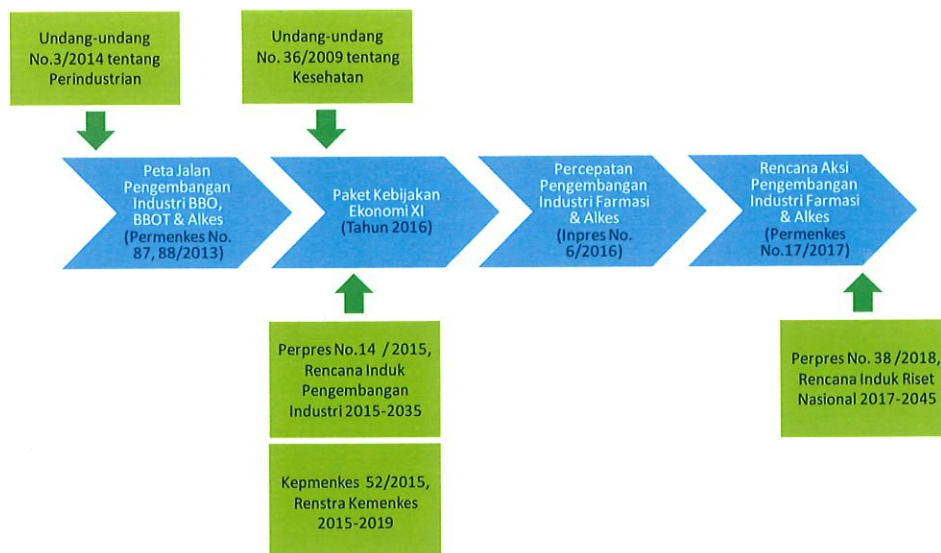
Gambar 5.1 Bangunan Industri Nasional

Terdapat 5 sektor Industri andalan Nasional, salah satunya Industri Farmasi, Kosmetik dan Alat Kesehatan. Untuk menjalankan Peraturan Pemerintah tersebut, Kementerian Kesehatan meresponnya dengan mengeluarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/52/2015 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019.

### Kebijakan Percepatan Kemandirian Industri Farmasi

Untuk menuju industri farmasi yang mandiri sejak tahun 2016 pemerintah mengambil langkah-langkah kebijakan percepatan. Langkah awal percepatan adalah dengan dikeluarkannya Paket Kebijakan Ekonomi XI Tahun 2016. Kemudian ditindaklanjuti dengan Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 17 tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

## POTRET KEBIJAKAN INDUSTRI FARMASI

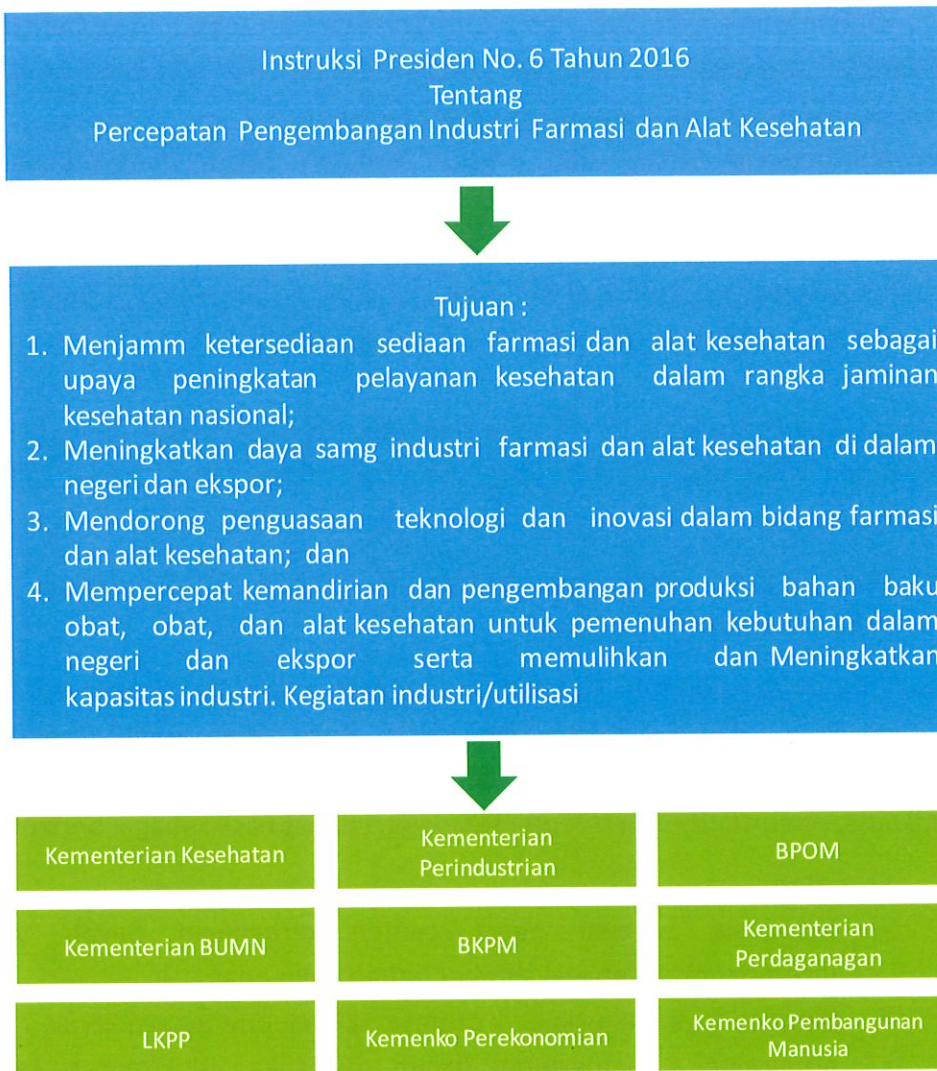


Sumber: Diolah dari Berbagai Sumber

Gambar 5.2 Langkah Kebijakan Menuju Kemandirian Industri Farmasi

Paket Kebijakan Ekonomi XI Tahun 2016, salah satu isinya adalah tentang Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, dilanjutkan dengan terbitnya Instruksi Presiden Nomor 6 Tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan sebagai realisasi dari paket kebijakan ekonomi XI . Beberapa Kementerian dan lembaga yang diberi tugas untuk mengimplementasikan Inpres No. 6 Tahun 2016. Inpres No. 6 Tahun 2016 dapat dilihat pada Gambar 5.3:

## POTRET KEBIJAKAN INDUSTRI FARMASI



Sumber: Inpres No. 6 Tahun 2016

Gambar 5.3 Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan

Pada Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016, tugas Kementerian Kesehatan:

- a. Menyusun dan menetapkan rencana aksi pengembangan Industri farmasi dan alat kesehatan;
- b. Memfasilitasi pengembangan Industri farmasi dan alat kesehatan terutama pengembangan ke arah biopharmaceutical, vaksin, natural, dan *Active Pharmaceutical Ingredients* (BBO) kimia;
- c. Mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka Kemandirian Industri farmasi dan alat kesehatan;
- d. Memprioritaskan penggunaan produk sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui *e-tendeng* dan *e-purchasing* berbasis *e-catalogue*;

- e. Mengembangkan sistem data dan informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan, produksi dan distribusi sediaan farmasi dan alat kesehatan, pelayanan kesehatan serta Industri farmasi dan alat kesehatan;
- f. Menyederhanakan sistem dan proses perijinan dalam pengembangan Industri farmasi dan alat kesehatan; dan
- g. Melakukan koordinasi dengan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) Kesehatan untuk meningkatkan kapasitas BPJS sebagai pemberi dana dan memperluas kontrak dengan fasilitas pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan.

Kementerian Kesehatan sudah membuat beberapa regulasi terkait Industri Farmasi dan Alat Kesehatan khususnya sebelum diterbitkannya Inpres No. 6 Tahun 2016 tersebut, antara lain seperti:

1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 87 Tahun 2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat,

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 87 Tahun 2013 Tentang Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat, telah disebutkan untuk mengetahui penyebab permasalahan maka dilakukan analisis SWOT (*strength, weakness, opportunity* dan *threats*) sehingga didapat hasil sebagai berikut:

1). Kekuatan

- Indonesia sebagai mega center keragaman hayati yang dapat dikembangkan sebagai sumber bahan baku obat.
- Sumber daya manusia baik profesional maupun tenaga kerja.
- Komitmen pemerintah dalam melakukan sinkronisasi regulasi yang mendukung pengembangan bahan baku obat.
- Perkembangan jenis dan jumlah penelitian yang telah dilakukan di Indonesia.

2). Kelemahan

- Regulasi yang masih belum mendukung usaha pengembangan bahan baku obat.
- Belum ada data kebutuhan bahan baku yang dipakai oleh industri farmasi untuk dijadikan acuan industri kimia untuk memproduksi bahan baku obat.
- Masih tingginya harga pokok produksi sehingga produk bahan baku obat yang telah diproduksi selama ini tidak ekonomis sehingga sulit bersaing dengan produk bahan baku obat impor.
- Masih lemahnya sinergis ABG dalam penelitian dan pengembangan bahan baku obat.

3). Peluang

- Indonesia sebagai *new emerging market* dengan pertumbuhan pasar farmasi yang cukup tinggi.

- Pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional 2014.
  - Terbukanya pasar ekspor.
  - Terbukanya kesempatan untuk melakukan riset bersama antara peneliti dengan industri.
- 4). Kendala
- Terbukanya pasar sehingga memudahkan masuknya bahan baku obat impor.
  - bahan baku obat impor dengan harga yang relatif lebih murah dibandingkan harga bahan baku obat produksi dalam negeri.
  - Persaingan pasar global.
  - Ketidakstabilan nilai tukar rupiah.

Situasi dan kondisi yang dihadapi terkait pengembangan bahan baku obat saat ini adalah sebagai berikut:

- 1). Kurangnya dukungan kimia dasar. Bahan kimia dasar merupakan bahan kimia yang digunakan untuk proses sintesis obat apabila obat dibuat secara sintesis kimia dan bahan kimia yang mendukung dalam proses isolasi, pemisahan, pemurnian obat untuk bahan obat yg diproduksi secara bioproses. Jika bahan baku yang dibutuhkan untuk memproduksi bahan obat tidak tersedia maka Indonesia terpaksa mengimpor bahan baku atau bahan antara dari luar negeri, sehingga yang dilakukan di dalam negeri hanya berupa tahap akhir dari pembentukan bahan baku. Hal ini mengakibatkan biaya yang digunakan untuk produksi menjadi lebih besar sehingga bahan baku yang dihasilkan tidak dapat memenuhi skala ekonomi dan tidak kompetitif dibandingkan bahan baku obat impor.
- 2). Industri bahan baku obat memerlukan investasi yang besar dengan tingkat kegagalan yang tinggi. Biaya yang besar akan dibebankan kepada harga bahan baku sehingga bahan baku yang dibuat akan menjadi lebih mahal. Selain itu juga merupakan *long term project* sehingga hasilnya baru akan dinikmati dalam waktu yang cukup lama.
- 3). Perkembangan jenis obat dan turunannya yang sangat cepat yang sangat berpengaruh terhadap fluktuasi harga obat, sehingga banyak investor enggan masuk dalam bisnis tersebut karena diperlukan kegiatan riset dan pengembangan yang mumpuni.
- 4). Kurangnya sinergi antara *Academia-Business-Government* (ABG). Selama ini tenaga ahli Indonesia baik dari lembaga penelitian maupun lembaga pendidikan sudah melakukan berbagai penelitian terkait dengan pengembangan bahan baku obat ini hanya masih terbatas dalam skala laboratorium maupun pilot. Hasil penelitian yang dilakukan seringkali tidak dapat dimanfaatkan secara komersial

hingga dikembangkan sampai skala industri karena kurang diminati oleh kalangan bisnis bahkan dianggap tidak menguntungkan.

- 5). Pasar bahan baku nasional yang relatif kecil dibandingkan dengan kapasitas minimal produksi untuk satu industri bahan baku obat sehingga tidak akan dapat memenuhi skala ekonomi. Walaupun dapat dibuat secara lokal dari segi ekonomis tidak akan kompetitif. Sementara produsen bahan baku dari China dan India sudah jauh lebih maju dan sangat ekonomis.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 88 Tahun 2013 tentang Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional,
3. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK 02.02/Menkes/52/2015 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019.



Sumber: Kebijakan dan Regulasi Kemandirian Bahan Baku Obat, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kemenkes, 2016.

Gambar 5.4 Diagram Renstra Kementerian Kesehatan 2015-2019

Penjabaran dari Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 antara lain Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017 tentang rencana aksi pengembangan Industri farmasi dan alat kesehatan, dimana Kementerian Kesehatan ditugasi untuk menyusun dan menetapkan rencana aksi pengembangan Industri farmasi dan alat kesehatan terutama ke arah biopharmaceutical, vaksin, natural dan *Active Pharmaceutical Ingredients* (BBO) kimia. Terkait skenario pengembangan produk *Active Pharmaceutical Ingredients* (BBO)

kimia yang telah ditetapkan pada Permenkes Nomor 17 Tahun 2017 adalah sebagai berikut:

Tabel 5.2 Skenario Pengembangan Industri Farmasi Produk BBO Kimia sesuai Permenkes No. 17 Tahun 2017

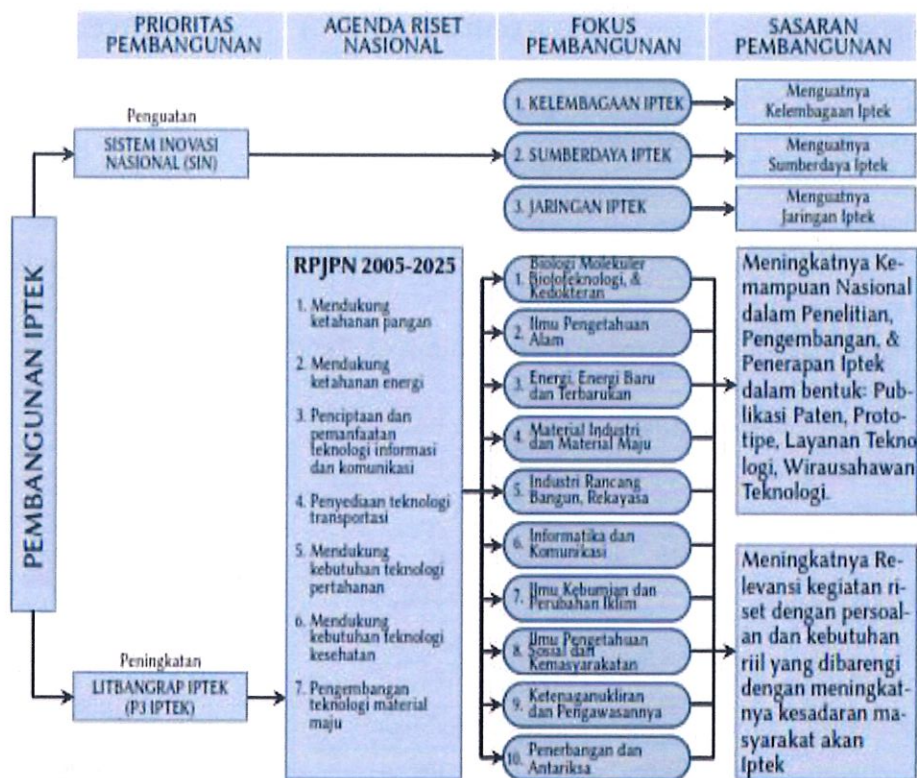
| Industri Farmasi Produk Bahan Baku Obat Kimia |  |                            |              |
|---|--|----------------------------|--------------|
| No.   | 2016-2018  | 2019-2021                  | 2022-2025    |
| 1   | Statin derivatives<br>(menurunkan kadar kolesterol: Simvastatin, Atorvastatin, rosuvastatin) | Ascorbic acid (vit. C)     | Metformin    |
| 2   | Pantoprazole   | Cephalosporin (7-ACA)      | Amlodipine   |
| 3   | Clopidogrel  | 7-AVCA                     | Glimepiride  |
| 4   | ARV (Entecavir, Tenofovir)   | 7-ACCA ARV (Entecavir,     | Lanzoprazole |
| 5   | Beta-Lactam (Amoxycillin)  | 7-ADCA                     | Atorvastatin |
| 6   | Pharma Salt(NaCl pharma-grade)   | ARV (Entecavir, Tenofovir) | Hydrotalcite |
| 7   | Dextrose pharma grade  | Vitamin B5                 | Retinol      |
| 8   | Lyophilisation   | Vitamin C                  |              |
| 9   | Pen-G  | Vitamin E                  |              |
| 10  | Magnesium stearate   | Folic Acid                 |              |
| 11  | Paracetamol  | Picolinic Acid             |              |
| 12  | Amoxicillin  | Bioflavonoids              |              |
| 13  | Rifampicin   | Beta-caroten               |              |
| 14  | Neomycin   | Ergocalciferol             |              |
| 15  | Phenylpropanolamine  | Colecalciferol             |              |
| 16  | Guaifenesin  | Biotin                     |              |
| 17  | Stevioside   | Beta-caroten               |              |
| 18  | Glucose  | Anthocyanoside             |              |
| 19  |  | Prioritassium              |              |
| 20  |  | Copper                     |              |
| 21  |  | Eksipien                   |              |

Sumber: Permenkes No. 17 Tahun 2017

Kementerian lain yang telah melakukan arahan sesuai Inpres No. 6 Tahun 2016 adalah Kementerian Perindustrian. Hal ini terlihat dengan adanya reorganisasi di Direktorat Jenderal Industri Kimia, Tekstil dan Aneka yang berubah menjadi Direktorat Jenderal Industri Kimia, Farmasi dan Tekstil. Alasan reorganisasi ini adalah untuk merealisasikan Inpres No. 6 Tahun 2016 dan juga mendorong pengembangan lima sektor Industri prioritas dalam Industri 4.0, salah satunya adalah Industri farmasi.

### Kebijakan Riset Farmasi Nasional

Selain pengembangan industri, pemerintah Indonesia pun memperhatikan dengan aspek riset nasional. Melalui Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2018 Tentang Rencana Induk Riset Nasional tahun 2017-2045, pemerintah telah menyusun rencana pembangunan iptek yang pada hilirnya telah ditetapkan beberapa fokus riset prioritas nasional.



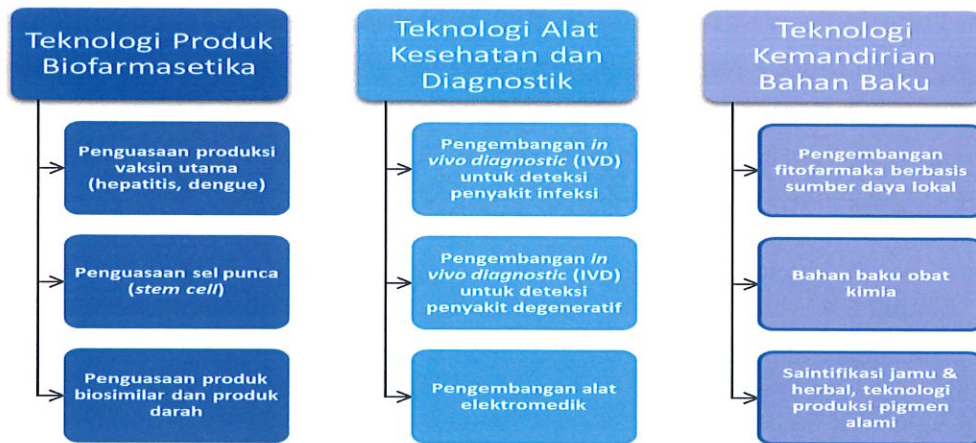
Sumber: Dokumen RIRN, 2017-2045

Gambar 5.5 Diagram Rencana Induk Riset Nasional

Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (2015-2019) menyebutkan tentang Program Unggulan Nasional, terdapat 7 PUNAS, salah satu diantaranya adalah Riset Kesehatan dan Obat yang berbunyi seperti di bawah ini.

Riset Kesehatan dan Obat yang diharapkan dapat mengembangkan dan menerapkan teknologi pengembangan nutrisi khusus; teknologi pengembangan diagnostik dan alat kesehatan untuk mengurangi ketergantungan impor; teknologi pengembangan produk biofarmasetika; teknologi pengembangan bahan baku obat (BBO) untuk substitusi impor; dan teknologi pengembangan tanaman obat dan obat tradisional Indonesia (Gambar 5.6).

POTRET KEBIJAKAN INDUSTRI FARMASI



Sumber: Dokumen RIRN, 2017-2045

Gambar 5.6 Teknologi Pengembangan Riset Kesehatan dan Obat

Dalam dokumen RIRN 2017-2045, masing-masing fokus bidang riset diturunkan menjadi beberapa topik, untuk bidang kesehatan–obat dapat di lihat pada Tabel 5.3 di bawah ini:

Tabel 5.3 Fokus, Tema dan Topik Riset Kesehatan–Obat, dalam Program Riset Nasional

| Tema Riset                            | Topik Riset   | Dukungan Anggaran              | Institusi Terkait  | Target   | Link RIPIN 2015-2035 |
|---------------------------------------|---|--------------------------------|--|--|----------------------|
| Teknologi Kemandirian Bahan Baku Obat | Pengembangan fitofarmaka berbasis sumber daya lokal         | – Kemenkes<br>– LIPI<br>– BPPT | – Kemenkes<br>– Kemenperin<br>– LIPI<br>– BPOM<br>– BPPT                   | Pemanfaatan biodiversitas sebagai fitofarmaka  | Farmasi dan Kosmetik |
|                                       | Bahan Baku Obat (BBO) Kimia                                 | – Kemenkes<br>– LIPI<br>– BPPT | – Kemenkes<br>– Kemenperin<br>– LIPI<br>– BPOM<br>– BPPT                   | – Vitamin A berbasis Pigmen<br>– Sefalosporin dan antibiotik lain<br>– Dextrose Mono Hydrate | Farmasi dan Kosmetik |
|                                       | Sainfifikasi jamu & herbal, teknologi produksi pigmen alami | – Kemenkes<br>– LIPI<br>– BPPT | – Kemenkes<br>– LHK<br>– KKP<br>– Kemenperin<br>– LIPI<br>– BPOM<br>– BPPT | – Bahan baku ekstrak tumbuhan obat<br>– Obat herbal terstandar                               | Farmasi dan Kosmetik |

Sumber: Dokumen RIRN, 2017-2045

Dalam Prioritas Riset Nasional (PRN) 2020-2024 untuk Fokus Kesehatan terdapat 3 Tema, 3 Topik, dan 6 Produk Nasional, yang dituangkan dalam Program Flagship Nasional mulai Anggaran Tahun 2020. Produk Amoksisilin dan Parasetamol termasuk Produk Inovasi Nasional yang harus dikembangkan dalam Produk Riset Nasional Bahan Baku Obat, adapun Matriks Program Flagship PRN 2020-2024 dapat dilihat pada Tabel 5.4 di bawah ini:

Tabel 5.4 Matriks Program Flagship Nasional 2020-2024 Bidang Kesehatan

| Tema Riset  | Topik Riset Sesuai Kelompok Makro Riset   | Institusi Pelaksana  | Target Capaian 2020-2024  |   | Rencana Alokasi Anggaran 2020-2024 (Rp M) |
|---|---|--|---|---|---|
|   |   |  | Produk Riset Nasional   | Produk Inovasi Nasional   |   |
| 1 Teknologi Produksi Sediaan Obat (Berbasis Bahan Baku Alam) dan Bahan Baku Obat Dalam Negeri Untuk Penguatan Industri Farmasi Nasional                         | 1.1 Bahan Baku Obat, Fitofarmaka, Radiofarmaka dan Vaksin (RM-SDA)  | LIPI, Balitbang Kemenkes, Ditjen Farmalkes Kemenkes, BPOM, Balitbang Kemenperin, Balitbang KLHK, BATAN, BPPT, BSN, Perguruan Tinggi, Badan Usaha | Bahan baku Obat, Obat-obatan, Fitofarmaka, Radiofarmaka, dan Vaksin yang Mampu Mencukupi Kebutuhan Penduduk Dalam Negeri dan Dapat Diekspor | Amoksisilin, Parasetamol, dan Insulin<br>OHT dan Fitofarmaka<br>Vaksin Rekombinan HPV<br>Radioisotop & Radiofarmaka | 612                                       |
| 2 Alat dan Instrumentasi Kesehatan Produksi Dalam Negeri  | 2.1 Produksi Alat Kesehatan Wearable dan Diagnostik untuk Memonitor Penyakit (RTM)  | LIPI, BPPT, Perguruan Tinggi, Balitbang Kemenkes, Ditjen Farmalkes Kemenkes, BATAN, Balitbang Kemenperin, BAPETEN, BSN, Badan Usaha              | Alat Kesehatan Diagnostik Kit yang Tangguh, Handal, dan Menjadi Substitusi Produk Luar Negeri; serta Kebijakan Pendukungnya                 | Implan Tulang dan Gigi  | 551                                       |
| 3 Precision Medicine Berbasis Genom dan Regenerative Medicine/Stem Cell Untuk Mengatasi Masalah Perubahan Demografi Dengan Memanfaatkan Kedokteran Regeneratif, | 3.1 Pemetaan DNA serta Pengembangan Bahan Baku Biologi Berbasis Sumber Daya Alam, Sel Punca, dan Conditioned Stem Cell Medium (RTT) | Perguruan Tinggi, Balitbang Kemenkes, Balitbang KLHK, BPPT, LIPI, LBM Eijkman, BPOM, BSN, Badan Usaha  | Peta DNA Nasional serta Inovasi Bahan Baku Biologi Berbasis Sumber Daya Alam, Sel Punca, dan Conditioned Stem Cell Medium; serta Bio Implan | Teraphy berbasis mesenchymal stem cell  | 100                                       |

POTRET KEBIJAKAN INDUSTRI  
FARMASI

| Tema Riset | Topik Riset Sesuai Kelompok Makro Riset | Institusi Pelaksana | Target Capaian 2020-2024 |                         | Rencana Alokasi Anggaran 2020-2024 (Rp M) |
|------------|---|---------------------|--------------------------|-------------------------|---|
|            |   |                     | Produk Riset Nasional    | Produk Inovasi Nasional |   |

Teknologi 3D  
Printing, Dan  
Medical Imaging

Sumber: Prioritas Riset Nasional 2020-2024 dan Penuangan dalam Program Flagship Nasional, Tahun Anggaran 2020



# 06

## BAB 6

### ISU DAN TREN

### DI INDUSTRI FARMASI



## 6.1 Perkembangan R&D, Inovasi dan Teknologi di Industri Farmasi

Perusahaan farmasi menghadapi kondisi kebutuhan akan R&D dan harus melakukan investasi dalam jumlah yang besar. Untuk menemukan obat baru – *new chemical entity* (NCE) sampai menjualnya di pasar diperlukan biaya yang besar dan terus meningkat.

Faktor yang menyebabkan meningkatnya biaya inovasi antara lain ialah:

- 1) teknologi;
- 2) bahan kimia baru yang lebih kompleks;
- 3) riset berfokus pada penyakit kronis dan degeneratif dengan biaya yang lebih mahal;
- 4) persyaratan regulasi yang lebih ketat.

Pada tahun 1979 biaya rata-rata untuk mengembangkan satu obat baru mulai penelitian di laboratorium sampai dipasarkan di masyarakat memerlukan biaya US\$ 54 juta, tahun 1995 meningkat menjadi US\$ 597 juta dan tahun 2003 meningkat lagi menjadi US\$ 897 juta (harga dollar tahun 2000). Selain memerlukan biaya yang sangat besar, penemuan dan pengembangan obat baru memerlukan waktu yang lama (sekitar 12 tahun) dengan tingkat keberhasilan yang relatif rendah.

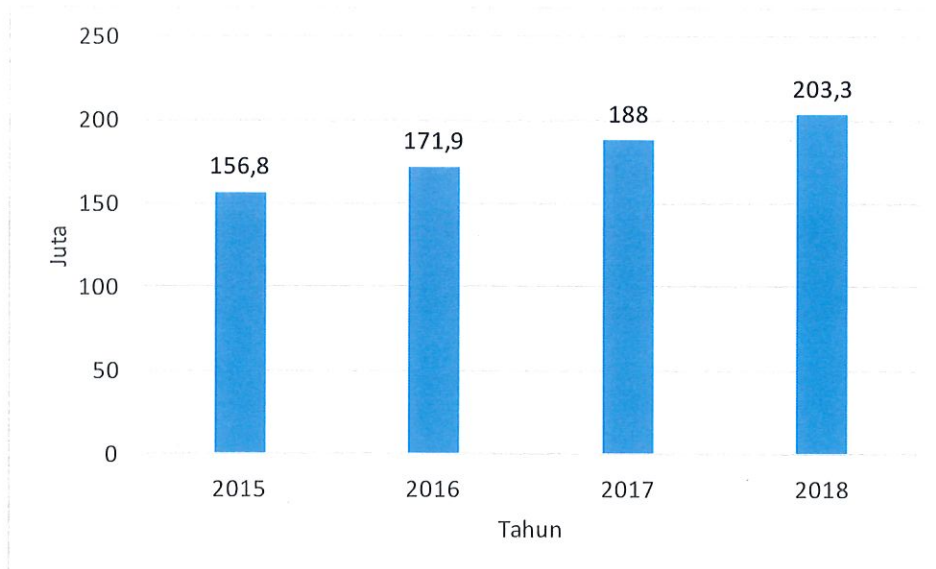
Uji klinis yang telah lolos Tahap I tinggal 70 %, yang lolos pada Uji Klinis Tahap II hanya 30 %, yang lolos Tahap III hanya 20% dan yang akhirnya disetujui untuk diproduksi dan dipasarkan. Dengan demikian biaya pengembangan obat molekul baru, sebagian besar adalah untuk membiayai kegagalan pengembangan produk.

Fenomena yang terjadi di Amerika Serikat pada tahun-tahun terakhir ini adalah biaya R&D untuk pengembangan obat molekul baru menjadi sangat besar tetapi jumlah yang mendapat persetujuan untuk dapat diproduksi dan dipasarkan justru cenderung menurun.

## 6.2 Kebijakan Terkait Industri Farmasi

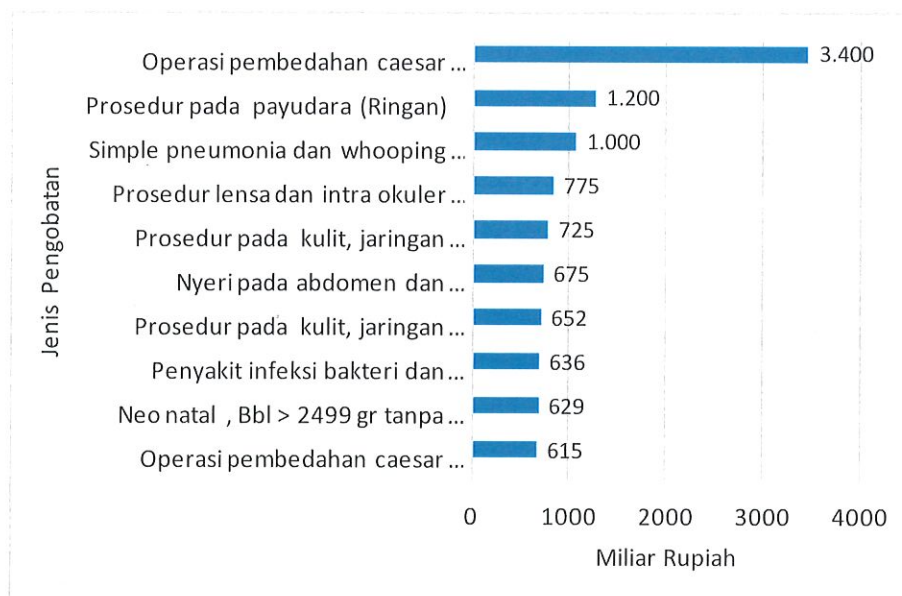
### Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)

Indonesia memberlakukan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) pada awal tahun 2014 yang dikelola oleh Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan (BPJS Kesehatan). Jumlah peserta JKN BPJS Kesehatan hingga Oktober 2018 mencapai 203,28 juta jiwa yang berarti bertambah 46,49 juta jiwa (29,65%) dari posisi akhir 2015. Dari jumlah tersebut sebanyak 92,24 juta jiwa (45%) merupakan penerima Kartu Indonesia Sehat (KIS) yang dibebaskan dari iuran dengan anggaran yang mencapai Rp 25,5 triliun hingga akhir tahun 2018 (Gambar 6.1). Sementara untuk 10 (sepuluh) daftar pembiayaan terbesar yang dikeluarkan oleh BPJS Kesehatan dapat dilihat pada Gambar 6.2.



Sumber: BPJS Kesehatan, 2018

Gambar 6.1 Peserta Jaminan Kesehatan Nasional (2015-Okt 2018)



Sumber: BPJS Kesehatan, 2018

Gambar 6.2 Daftar Pembiayaan BPJS Kesehatan

Beban yang harus ditanggung BPJS Kesehatan dan cukup menyedot anggaran dari sisi penyakit adalah golongan penyakit katastrofik. Penyakit yang termasuk dalam golongan katastrofik adalah golongan penyakit-penyakit tidak menular. Penyakit katastrofik merupakan penyakit-penyakit yang membutuhkan biaya tinggi dalam pengobatannya serta memiliki komplikasi yang dapat mengancam jiwa.

Berdasarkan dokumen BPJS Kesehatan yang diperoleh CNBC Indonesia, jumlah biaya katastrofik dari Januari sampai Maret 2019 mencapai Rp 5,65 triliun. Di 2018 sendiri penyakit katastrofik biayanya mencapai Rp 20,4 triliun.

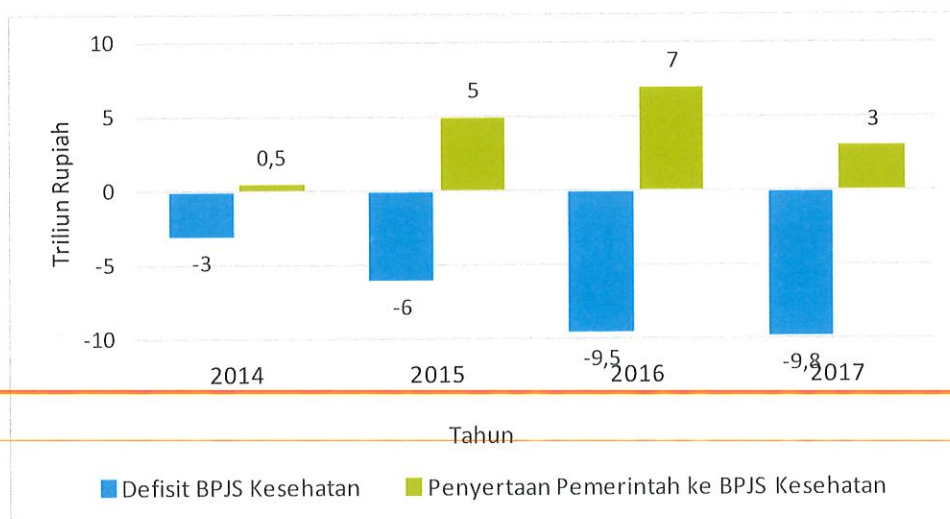
BPJS Kesehatan mencatat biaya pelayanan kesehatan (pelkes) total mencapai Rp 94,2 Triliun di 2018. Sedangkan di 3 bulan pertama 2019 telah mencapai Rp 25,5 triliun (Tabel 6.1).

Tabel 6.1 Jumlah Biaya Penyakit Katastropik

| Penyakit Katastropik                | 2018               |       | s.d Maret 2019     |       |
|-------------------------------------|--------------------|-------|--------------------|-------|
|                                     | Biaya (Rp. Miliar) | %     | Biaya (Rp. Miliar) | %     |
| Jantung                             | 10.545,48          | 51,62 | 2.818,70           | 49,81 |
| Gagal Ginjal                        | 2.395,345          | 11,72 | 672.404,73         | 11,88 |
| Kanker                              | 3.406,31           | 16,67 | 1.009,29           | 17,83 |
| Stroke                              | 2.565,60           | 12,56 | 699,23             | 12,36 |
| Thalassaemia                        | 491,00             | 2,4   | 148,64             | 2,63  |
| Cirrhosis Hepatis                   | 33,422             | 1,64  | 93,01              | 1,64  |
| Leukimia                            | 333,33             | 1,63  | 109,02             | 1,93  |
| Haemopholia                         | 358,12             | 1,75  | 109,11             | 1,93  |
| Total Katastropik                   | 20,43              |       | 5.659,40           |       |
| Total Biaya Pelkes                  | 94.297,34          |       | 25.511,75          |       |
| % Katastropik terhadap biaya Pelkes |                    | 21,66 |                    | 22,18 |

Sumber: BPJS Kesehatan, 2019

Salah satu permasalahan yang dihadapi Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) Kesehatan adalah persoalan defisit anggaran, pada tahun 2017 tercatat defisit dengan nilai lebih dari Rp 10 triliun. Ketidaksesuaian antara besaran iuran dan jaminan kesehatan membuat BPJS Kesehatan selalu mengalami defisit sejak 2014.



Sumber: BPJS Kesehatan, 2018

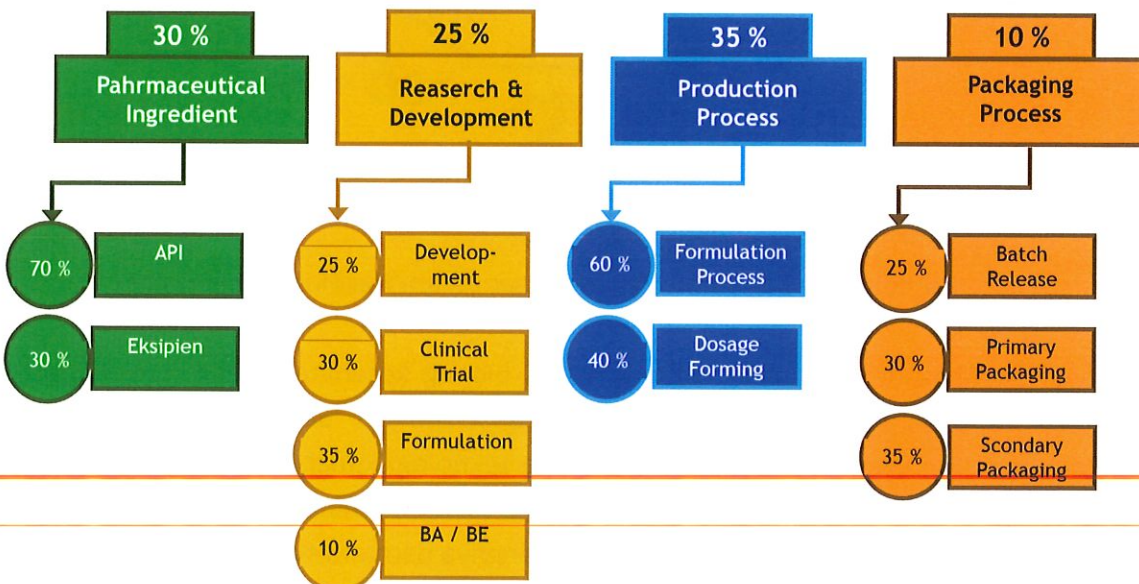
Gambar 6.3 Defisit BPJS Kesehatan (2014 – 2017)

Akibat terjadinya defisit anggaran yang dialami BPJS Kesehatan tersebut, menyebabkan industri farmasi mengalami masalah ketepatan waktu pembayaran piutang oleh BPJS Kesehatan. Disamping itu industri farmasi juga mengalami tekanan oleh model pengadaan obat segmen ini. Seperti diketahui, untuk pemenuhan obat nasional pemerintah melakukan lelang melalui e-katalog yang diselenggarakan oleh Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang Jasa Pemerintah atau LKPP. Pengadaan obat yang fokus pada obat generik dalam jumlah besar membawa perubahan besar pada pasar farmasi Indonesia.

### Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN) Industri Farmasi

Aturan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN) bagi industri farmasi saat ini masih dalam tahap harmonisasi. Kementerian Perindustrian telah menyusun draf Peraturan Menteri Perindustrian (Permenperin) terkait dengan TKDN industri farmasi dimana perhitungannya berbasis proses (*process based*) bukan berbasis biaya (*cost based*), draf ini kemudian diteruskan ke Kementerian Hukum dan HAM untuk melalui proses harmonisasi.

Bagi pelaku industri yang mampu memenuhi aturan TKDN akan mendapat insentif khusus yang diharapkan dapat mendorong berkembangnya industri hulu farmasi agar semakin menggeliat sehingga dapat mengurangi impor dan menekan defisit transaksi berjalan. Dalam draf tersebut terdapat empat variabel yang akan dinilai dari industri. Keempat variabel tersebut meliputi *pharmaceutical ingredients* (bahan baku farmasi) dengan bobot 30%, *Research and Development (R&D)* 25%, *production process* 35%, dan *packaging process* 10%.



Sumber: Siregar, P. PT. KFSP, 2019.

Gambar 6.4 Draft Formula Perhitungan TKDN Industri Farmasi

Aturan TKDN ini nantinya menjadi persyaratan perusahaan farmasi untuk mengikuti lelang pengadaan produk farmasi di JKN melalui e-katalog yang diselenggarakan oleh Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang Jasa Pemerintah atau LKPP. Beleid TKDN ini sangat mendesak untuk disahkan, memberi kesempatan yang sama bagi seluruh industri, baik asing maupun lokal, untuk meningkatkan investasinya di Indonesia. Memberi rangsangan bagi investor untuk berinvestasi di sektor hulu, ditambah adanya dukungan Paket Kebijakan Ekonomi X & XI.

### Revolusi Industri 4.0 dan Pengaruhnya Pada Bidang Kesehatan

Industri 4.0 adalah industri yang menggabungkan teknologi otomatisasi dengan teknologi cyber. Ini merupakan tren otomatisasi dan pertukaran data dalam teknologi manufaktur, mengubah hidup dan kerja manusia secara fundamental. Revolusi industri generasi ke-4 ini memiliki skala, ruang lingkup dan kompleksitas yang lebih luas. Kemajuan teknologi baru yang mengintegrasikan dunia fisik, digital dan biologis telah mempengaruhi semua disiplin ilmu, ekonomi, industri dan pemerintah (Gambar 6.5).



<https://solucinum.wordpress.com/category/farmasi/>

Gambar 6.5 *Disruptive Technologies* dalam Revolusi Industri 4.0

Banyak dampak dari Revolusi Industri 4.0 di bidang kesehatan. Lebih lanjut, berbagai inovasi teknologi atau saat ini lebih sering disebut sebagai "*disruptive technologies*" ikut mengubah pola layanan kesehatan. Beberapa teknologi kunci yang sangat berpengaruh dalam layanan kesehatan. Setidaknya dalam 10 tahun ke depan, pola layanan kesehatan global akan sangat dipengaruhi oleh berkembangnya dan terintegrasinya teknologi terkait dengan: (1) teknologi nano, (2) mesin yang dapat belajar, (3) konektivitas, (4) genomik dan (5) robotik. Berubahnya pola layanan kesehatan global ini akan sangat dipengaruhi oleh beberapa hal, diantaranya adalah teknologi: (1) interface antara otak dan komputer, (2) biosensor yang dapat dipakai atau ditanam pada jaringan tubuh manusia, (3) produk prostetik seperti kaki palsu, (4) nanorobotik, (5) material maju, (6) 3-D printing, (7)

*artificial intelligent*, (8) *regenerative medicine*, (9) *precision medicine* dan (10) *virtual reality*. Perkembangan teknologi tersebut di atas secara langsung maupun tidak langsung mempengaruhi pola layanan kesehatan di masa mendatang. Dalam riset dan pengembangan produk bahan baku obat aktif global sangat berkembang penggunaan metode katalitik baru dan sintesis bahan kimia adi, terutama vitamin, karoten, senyawa penyedap dan pewangi. Khususnya penerapan katalisis heterogen dalam pembentukan dan produksi pada skala industri dari golongan senyawa organik tersebut.



# 07

## BAB 7

### PROYEKSI KEBUTUHAN DAN STRATEGI PENGEMBANGAN PRODUK BAHAN BAKU OBAT KIMIA



## 7.1 Proyeksi Kebutuhan Bahan Baku Obat

Pasar Global *Active Pharmaceutical Ingredients* (API)/Bahan Baku Obat (BBO) menyumbang US\$ 151,89 miliar pada tahun 2017 dan diperkirakan akan mencapai \$ 308,48 miliar pada 2026 atau tumbuh pada CAGR 8,2%. Peningkatan insiden penyakit kronis, meningkatnya prevalensi penyakit kanker, kemajuan teknologi dalam pembuatan BBO, semakin meningkatnya kebutuhan terhadap obat generik, peningkatan populasi geriatrik (penyakit lanjut usia), peningkatan aplikasi obat baru dan peningkatan penggunaan obat biofarmasi adalah beberapa faktor yang mendorong pertumbuhan pasar. Sementara faktor-faktor seperti persyaratan peraturan yang ketat dan kebijakan pengendalian harga obat yang tidak menguntungkan di berbagai negara dapat menghambat pertumbuhan pasar BBO.

Berdasarkan data dari EvaluatePharma, 2019 (Table 7.1) segmen obat generik menyumbang pangsa pasar yang signifikan selama periode 2016–2024, dengan nilai penjualan US\$ 75,2 miliar pada tahun 2016 menjadi US\$ 99,8 miliar pada tahun 2024 atau mengalami pertumbuhan 4,8%, sementara segmen obat yang dijual bebas atau *over the counter* (OTC) pertumbuhannya lebih rendah yaitu 2.1% dengan nilai penjualan US\$ 36,2 miliar pada tahun 2016 dan US\$ 41,1 miliar pada periode yang sama (2024). Obat generik mendapat manfaat dari berakhirnya paten obat inovatif karena obat ini sudah tersedia di pasaran. Permintaan akan obat-obatan berkualitas dengan biaya lebih rendah dan terjangkau menciptakan peluang meningkatnya kebutuhan akan obat generik. Berdasarkan geografis, Asia Pasifik mendominasi pasar karena meningkatnya pengeluaran perawatan kesehatan yang menyebabkan pelayanan kesehatan berkualitas dapat diakses seiring dengan permintaan yang lebih tinggi untuk produk farmasi di seluruh Asia Pasifik. Organisasi kontrak manufaktur (CMO/CDMO) adalah sebagai mitra *outsourcing* utama untuk perusahaan farmasi yang memasok produk mereka di seluruh wilayah Asia Pasifik.

Obat-obatan dengan golongan terapi atau kandungan bahan aktifnya yang diproyeksikan akan mendominasi selama 10 tahun mendatang, berikut ini 5 (lima) obat yang memiliki nilai penjualan tertinggi, yaitu obat dengan golongan terapi Oncology (obat kanker) menempati segmen terapi utama pada tahun 2024, dengan pangsa pasar 19,4% dan penjualan mencapai US\$ 237 miliar, disusul obat Anti diabetics (obat diabetes) dengan pangsa pasar 4,71% dan penjualan mencapai US\$ 58 miliar, obat Anti rheumatics (obat rematik) dengan pangsa pasar 3,67% dan penjualan mencapai US\$ 55 miliar, obat Anti virals dengan pangsa pasar 2,95% dan penjualan mencapai US\$ 52 miliar, dan obat Immunosuppressants (obat untuk menurunkan sistem kekebalan tubuh, biasanya untuk pasien yang menjalani transplantasi organ) dengan pangsa pasar 2,63% dan penjualan mencapai US\$ 36 miliar. Obat immunosuppressants juga mengalami pertumbuhan pasar yang paling tinggi dibanding dengan obat golongan terapi lainnya yakni CAGR hingga 2024 sebesar 16,9%.

Tabel 7.1 Penjualan Obat Resep & Obat OTC Global Menurut Kelompok Terapi oleh Evaluate (2018 & 2024): 15 Kategori Teratas & Total Pasar

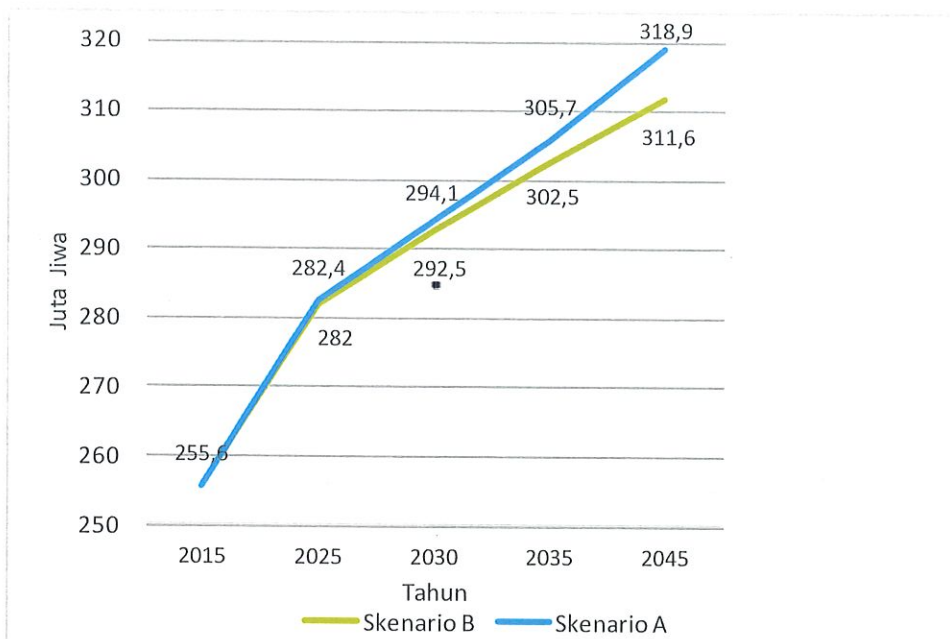
| No.   | Rank Therapy Area     | Global Sales (\$ bil) |              | CAGR % Growth |
|---|-----------------------|-----------------------|--------------|---------------|
|   |                       | 2018                  | 2024         |               |
| 1   | Oncology              | 123.8                 | 236.6        | +11.4%        |
| 2   | Anti-diabetics        | 48.5                  | 57.6         | +2.9%         |
| 3   | Anti-rheumatics       | 58.1                  | 54.6         | -1.0%         |
| 4   | Vaccines              | 30.5                  | 44.8         | +6.6%         |
| 5   | Anti-virals           | 38.9                  | 42.2         | +1.4%         |
| 6   | Immunosuppressants    | 14.2                  | 36.1         | +16.9%        |
| 7   | Dermatologicals       | 15.8                  | 32.1         | +12.6%        |
| 8   | Bronchodilators       | 28.0                  | 30.7         | +1.6%         |
| 9   | Sensory Organs        | 22.3                  | 30.5         | +5.3%         |
| 10  | Anti-coagulants       | 19.3                  | 24.6         | +4.1%         |
| 11  | Anti-hypertensives    | 22.9                  | 24.1         | +0.9%         |
| 12  | MS therapies          | 22.7                  | 21.1         | -1.2%         |
| 13  | Anti-fibrinolytics    | 13.8                  | 18.2         | +4.7%         |
| 14  | Anti-hyperlipidaemics | 9.6                   | 17.7         | +10.8%        |
| 15  | Sera & gammaglobulins | 10.5                  | 15.1         | +6.2%         |
| <b>Top 15</b>   |                       | <b>479</b>            | <b>686</b>   | <b>+6.2%</b>  |
| Other   |                       | 385                   | 536          | +5.7%         |
| <b>Total WW Prescription &amp; OTC Sales</b>          |                       | <b>864</b>            | <b>1,222</b> | <b>+5.9%</b>  |
| <b>Total 'Prescription &amp; OTC Sales' includes:</b> |                       |                       |              |               |
| <b>WW Generic Sales</b>                               |                       | <b>75.2</b>           | <b>99.8</b>  | <b>+4.8%</b>  |
| <b>OTC Pharmaceuticals</b>                            |                       | <b>36.2</b>           | <b>41.1</b>  | <b>+2.1%</b>  |

Sumber: EvaluatePharma, 2019

Keterangan:

- Warna hijau : Produk bahan aktif kimia

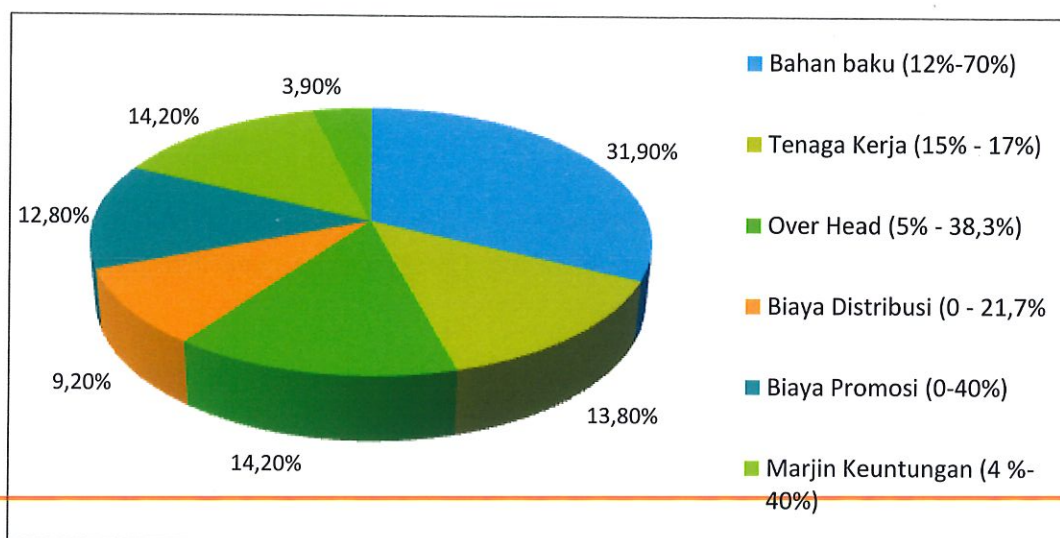
Sementara itu kebutuhan BBO di Indonesia berkembang sesuai dengan pertumbuhan jumlah penduduk dan pertumbuhan PDB. BPS (2018) memproyeksikan jumlah Penduduk Indonesia sampai dengan tahun 2045.



Sumber: BPS, 2018

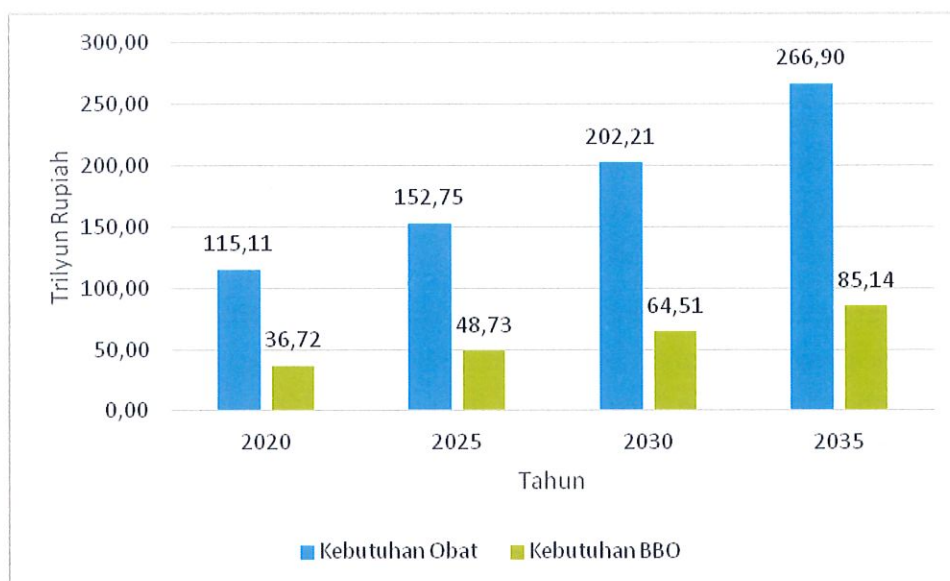
Gambar 7.1 Proyeksi Jumlah Penduduk Indonesia

Kebutuhan Obat, diolah dari berbagai sumber, pada tahun 2017 sebesar Rp. 96 triliun. Sedangkan kebutuhan BBO adalah 31,9 persen dari nilai obat (Gambar 7.2). Dengan mempertimbangkan bahwa kebutuhan obat per kapita mengalami kenaikan 5% per tahun, mengikuti pertumbuhan ekonomi, maka kebutuhan obat dan BBO Indonesia dapat diproyeksikan sampai dengan tahun 2035 sebagaimana Gambar 7.3.



Sumber: Khayam, M. Kemenperin, 2019.

Gambar 7.2 Komponen Biaya Pembentuk Harga Obat



Sumber: Diolah dari Berbagai Sumber

Gambar 7.3 Proyeksi Kebutuhan Obat dan Bahan Baku Obat

Pengadaan obat yang diselenggarakan oleh BPJS Kesehatan melalui e-katalog mengalami peningkatan baik secara jumlah maupun nilai (Tabel 7.2). Sementara itu untuk jenis obat, terdapat 3 (tiga) obat generik esensial yang menempati 5 (lima) obat yang paling banyak dibutuhkan sesuai dengan Rencana Kebutuhan Obat (RKO) dengan kandungan bahan aktif serta golongan terapinya masing-masing adalah Parasetamol (antipiretik dan analgesik), CTM (anti alergi), Amoksisilin (antibiotik), dapat dilihat pada Tabel 7.2, meskipun ada pergeseran urutan selama periode 2014–2016, serta diproyeksikan kebutuhan akan obat esensial tersebut selama 10 tahun mendatang tetap tinggi (berdasarkan data dari Studi TNP2K/GIZ, 2017 selama periode 2014–2016).

Tabel 7.2 Jenis Obat yang Disusun Fornas dalam e-Katalog, (2014-2016)

| Reamark                      | 2014    |              |       | 2015    |              |       | 2016    |              |       |
|------------------------------|---------|--------------|-------|---------|--------------|-------|---------|--------------|-------|
|                              | F/RKO   | e-Catalog    | %     | F/RKO   | e-Catalog    | %     | F/RKO   | e-Catalog    | %     |
| Drug I-item                  | 923/800 | 724          | 100.0 | 930/795 | 781          | 100.0 | 923/800 | 724          | 100.0 |
| Get e Order                  |         | 388          | 53,6  |         | 650          | 53.6  |         | 388          | 53.6  |
| No e-Order                   |         | 336          | 41,4  |         | 131          | 41.4  |         | 336          | 41.4  |
| API ( <i>drug molecule</i> ) |         | 410          |       |         | 441          |       |         | 410          |       |
| Pharma Company               |         | 73           |       |         | 79           |       |         | 73           |       |
| e- Order                     |         |              |       |         |              |       |         |              |       |
| Volume**                     |         | 1.928.50     |       |         | 3.175.78     |       |         | 1.928.50     |       |
| Volue***                     |         | 1.199.034.87 |       |         | 3,201.442.82 |       |         | 1.199.034.87 |       |

Sumber: Kemenkes (2017), LKPP (2017), Studi TNP2K/GIZ

Keterangan:

- \*\* dalam juta jenis
- \*\*\* dalam juta Rupiah

Dalam pengadaan obat yang diselenggarakan oleh BPJS Kesehatan melalui e-katalog produk obat yang disuplai perusahaan farmasi nasional baik dari swasta nasional maupun BUMN (Perusahaan Modal Dalam Negeri, PMDN), umumnya merupakan Obat Generik Bermerk (OGB) yang "*high volume, low value*". Harga obat generik cenderung turun, lebih rendah dibanding di negara ASEAN lainnya. Kondisi ini tentunya dapat mengancam keberlangsungan industri farmasi nasional.

Sementara produk obat dari perusahaan farmasi multi nasional (Perusahaan Modal Asing, PMA) untuk pengadaan obat sama-sama melalui e-katalog, produk obat yang disuplai umumnya obat paten yang "*low volume, high value*". Harga obat cenderung stabil tinggi, lebih mahal dibanding di negara ASEAN lainnya. Sebaliknya hal ini tentunya dapat mengancam keberlanjutan sistem JKN.

Harga rata-rata satuan pada obat generik sedikit mengalami penurunan di tahun 2016. Untuk obat-obatan non-generik harga rata-rata satuan obat stabil tinggi dan mengalami kenaikan di tahun 2016.

Untuk produk obat-obatan dari perusahaan PMA hanya memiliki volume sekitar 1% dibandingkan dengan total volume pengadaan obat secara nasional, namun secara harga, obat-obatan produksi perusahaan PMA berkontribusi sekitar 22% dari total pengadaan obat dalam sistem JKN.

Tabel 7.3 25 (Dua Puluh Lima) Jenis Obat Teratas dalam Rencana Kebutuhan Obat (RKO), 2014-2016

| NO | 2014                     |               |         | 2015                     |              |         | 2016                     |               |         |
|----|--------------------------|---------------|---------|--------------------------|--------------|---------|--------------------------|---------------|---------|
|    | Drug Item                | RKO           | e Order | Drug Item                | RKO          | e Order | Drug Item                | RKO           | e Order |
| 1  | Asam mefenamat 500       | 1.249.981.785 | 4.5     | Parasetamol 500          | 809.708.943  | 41.1    | Besi (II) Sulfat + folat | 1.379.904.245 | 1.7     |
| 2  | Parasetamol 500          | 763.599.036   | 25.2    | CTM 4                    | 645.129.609  | 22.6    | Parasetamol 500          | 398.720.840   | 171.2   |
| 3  | CTM 4                    | 623.495.752   | 0.2     | Amoksisilin 500          | 620.650.077  | 25.4    | Amoksisilin 500          | 340.609.581   | 132.4   |
| 4  | Gliserin Guaiakolat 100  | 540.901.167   | 0       | Vitamin B kompleks       | 432.796.601  | 32.9    | CTM 4                    | 261.434.723   | 177.5   |
| 5  | Amoksisilin 500          | 527.318.839   | 38.6    | Deksametason             | 392.010.034  | 33.8    | Vitamin B kompleks       | 250.470.811   | 118.2   |
| 6  | Vitamin B kompleks       | 439.531.634   | 27.6    | Antasida DOEN I          | 379.906.695  | 35.3    | Deksametason             | 218.421.973   | 126.0   |
| 7  | Antasida DOEN I          | 355.621.068   | 0.2     | Vitamin C 50             | 352.598.146  | 27.1    | Antasida DOEN I          | 200.714.557   | 150.1   |
| 8  | Deksametason 0,5         | 342.729.371   | 20.1    | Tiamin 50                | 318.245.383  | 1.2     | Vitamin C 50             | 197.108.224   | 92.6    |
| 9  | Kalsium laktat 500       | 337.260.020   | 3.7     | Asam mefenamat 500       | 295.654.918  | 9.5     | Asam mefenamat 500       | 194.836.481   | 148.1   |
| 10 | Besi (II) Sulfat + folat | 332.550.872   | -0      | Pindoksin 10             | 275.638.482  | 12.7    | Pindoksin 10             | 165.089.980   | 96.3    |
| 11 | Vitamin C 50             | 308.976.438   | 39.7    | Kalsium laktat 500       | 231.403.459  | 1.6     | Ranitidin 150            | 129.604.516   | 102.8   |
| 12 | Pindoksin 10             | 246.395.285   | -0      | Prednison 5              | 207.8156.095 | 34.6    | Kalsium laktat 500       | 128.330.710   | 114.4   |
| 13 | Tiamin 50                | 234.792.108   | 5.0     | Besi (II) Sulfat + folat | 157.336.221  | 27.1    | Prednison 5              | 109.452.379   | 45.7    |
| 14 | Metampiron 500           | 204.581.438   | 0.1     | Kaptopril 25             | 142.568.345  | -0      | Kaptopril 25             | 97.583.281    | 37.7    |
| 15 | Prednison 5              | 202.219.724   | -0      | Ditilkarbamazin 100      | 138.548.520  | 111.0   | Retinol 200.000 IU       | 96.117.458    | 1.4     |
| 16 | Dekstrometorfan 15       | 186.429.586   | -0      | Ranitidin                | 133.922.047  | 39.6    | Tiamin 50                | 95.027.469    | 182.1   |
| 17 | Sianokobalamin 50 pg     | 137.815.053   | -0      | Kotrimoksazol DOEN I     | 133.646.717  | 13.4    | Sianokobalamin 50 UG     | 94.823.108    | 41.2    |
| 18 | Kotrimoksazol DOEN I     | 124.333.607   | 0.4     | Sianokobalamin 50 pg     | 118.615.698  | 51.4    | Metformin 500            | 91.370.955    | 103.0   |
| 19 | Kaptopril 25             | 116.468.264   | 43.6    | Ibuprofen 400            | 103.629.248  | 34.2    | Kotrimoksazol DOEN I     | 84.730.514    | 105.4   |
| 20 | Ranitidin 150            | 104.350.274   | 50.1    | Siprofloksasin 500       | 101.790.222  | 33.0    | Ibuprofen 400            | 77.642.084    | 145.3   |
| 21 | Ibuprofen 400            | 97.556.415    | 16.7    | Kaptopril 12.5           | 90.230.029   | 53.7    | Siprofloksasin 500       | 77.451.434    | 102.5   |
| 22 | Amoksisilin 250          | 91.969.561    | -14.8   | Besi (II) Sulfat 300     | 83.811.338   | 1.5     | Triheksifenidil 2        | 66.494.336    | 72.4    |
| 23 | Siprofloksasin 500       | 88.633.251    | 5.019.9 | Methormin.500            | 81.520.567   | 33.1    | Kaptopril 12.5           | 66.375.233    | 81.7    |
| 24 | Ambrosol 30              | 80.728.069    | 0.4     | TriHeksifenidil 2        | 75.611.464   | 208.4   | Besi (II) sulfat 300     | 59.899.786    | -0      |
| 25 | CHKM cairan              | 80.717.320    | -0      | Ibuprofen 200            | 66.938.570   | 41.3    | Alberdazol 400           | 59.899.055    | 93.8    |

PROYEKSI DAN STRATEGI PENGEMBANGAN  
PRODUK BAHAN BAKU OBAT KIMIA

| NO | 2014        |            |         | 2015          |            |         | 2016           |            |         |
|----|-------------|------------|---------|---------------|------------|---------|----------------|------------|---------|
|    | Drug Item   | RKO        | e Order | Drug Item     | RKO        | e Order | Drug Item      | RKO        | e Order |
| 25 | CHKM cairan | 80.717.320 | -0      | Ibuprofen 200 | 66.938.570 | 41.3    | Alberdazol 400 | 59.899.055 | 93.8    |

Sumber: Kemenkes (2017), LKPP (2017), Studi TNP2K/GIZ

Berdasarkan perkembangan dari FGD dan wawancara dengan nara sumber yang terkait maka diproyeksikan BBO kimia yang potensial untuk dikembangkan adalah sebagai berikut (Tabel 7.4).

Tabel 7.4 Skenario Pengembangan Industri Farmasi Produk BBO Kimia dalam Rangka Substitusi Impor (2020 – 2025)

| No. | Pengembangan Industri Bahan Baku Obat Kimia 2020-2025                                   |                                    |
|-----|---|------------------------------------|
|     | Sudah Diproduksi di Dalam Negeri  | Rencana Diproduksi di Dalam Negeri |
| 1   | Statin derivates (menurunkan kadar kolesterol: Simvastatin, Atorvastatin, rosuvastatin) | Beta-Lactam (Amoxycillin)          |
| 2   | Pantoprazole  | Pharma Salt (NaCl pharma-grade)    |
| 3   | Clopidogrel   | Dextrose pharma-grade              |
| 4   | ARV (Entecavir, Tenofovir)  | Pen-G                              |
| 5   |   | Paracetamol                        |
| 6   |   | Cephalosporin (7-ACA)              |
| 7   |   | 7-AVCA                             |
| 8   |   | 7-ACCA                             |
| 9   |   | 7-ADCA                             |
| 10  |   | Magnesium hidroksida               |

Pengembangan industri farmasi produk BBO Kimia yang sudah diproduksi di dalam negeri oleh PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia (PT. KFSP). Sedangkan scenario pengembangan industri farmasi produk BBO Kimia yang rencananya akan diproduksi di dalam negeri akan diproduksi antara lain oleh PT. KFSP dan industri farmasi lainnya.

## 7.2 Strategi Pengembangan Produk Bahan Baku Obat Kimia

Dalam rangka mengatasi permasalahan yang dihadapi dalam pengembangan BBO kimia maka perlu disusun strategi untuk mengatasi permasalahan-permasalahan tersebut, antara lain di bawah ini:

1. Mengembangkan kebijakan yang berpihak pada pengembangan bahan baku obat local, diantaranya :
2. Meningkatkan sinergitas ABG (*Academisi, Bussiness and Goverment*);
3. Memperkuat riset di bidang bahan baku obat yang berorientasi pada kebutuhan;
4. Meningkatkan kemampuan Iptek;
5. Meningkatkan produksi bahan kimia dasar, pemanfaatan sumber daya alam (SDA), dan bioteknologi.

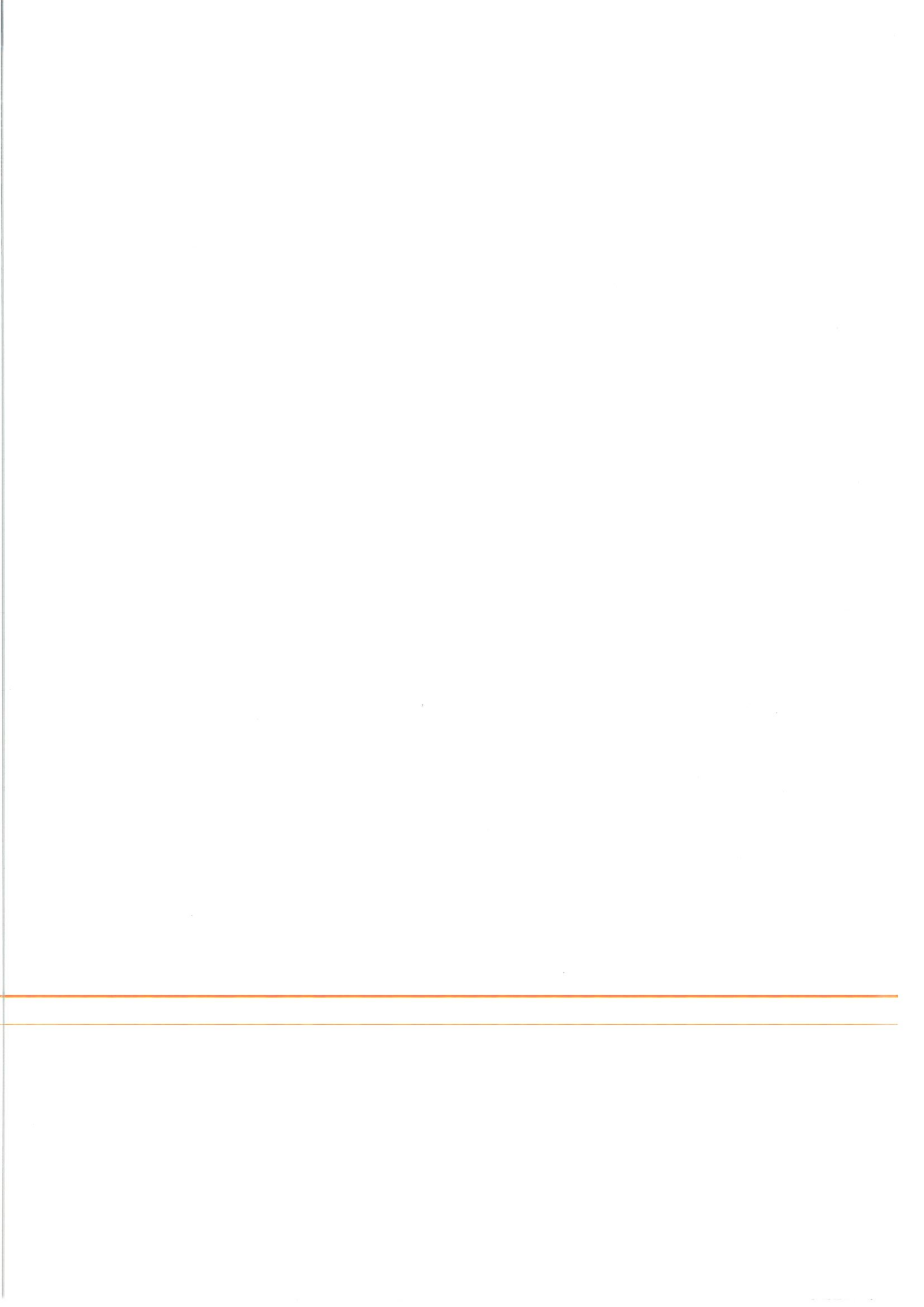
Pengembangan bahan baku obat di Indonesia dapat dilakukan oleh BUMN maupun perusahaan swasta melalui model:

1. Mandiri, dilakukan secara mandiri dengan menggunakan sumber daya industri tersebut, contoh PT. Riasima Abadi.
2. *Joint venture* (kemitraan), misalnya seperti yang dilakukan PT. Kimia Farma dengan PTPN VIII dalam produksi kina maupun antara PT. Kimia Farma dengan PT. Sungwun Pharmacopia dalam memproduksi beberapa produk BBO kimia
3. Fasilitasi pembiayaan dari pemerintah melalui penyertaan modal pemerintah kepada BUMN sesuai dengan peraturan dan ketentuan yang berlaku, contoh penyertaan modal pemerintah di PT. Biofarma.

Strategi yang telah ditetapkan dapat dicapai melalui pelaksanaan program kegiatan sebagai berikut:

1. Mengembangkan kebijakan yang berpihak pada pengembangan bahan baku obat.
  - *Review* kebijakan,
  - Penyusunan/revisi kebijakan, termasuk mengutamakan produksi dalam negeri,
  - Penyusunan kebijakan operasional,
  - Pemberian insentif fiskal dan non fiskal kepada industri yang berminat mengembangkan bahan baku obat.
2. Meningkatkan sinergitas ABG (*Academic, Bussiness and Goverment*)
  - Membangun jejaring Pokjanas,
  - Penyusunan pohon produksi yang dapat diterapkan,
  - Pembentukan satgas untuk penanganan bahan baku obat prioritas berdasarkan pohon produksi,
  - Pemetaan kemampuan industri bahan baku obat,
  - Menyediakan *linkage* antara peneliti dan kalangan bisnis agar hasil penelitian dapat dimanfaatkan oleh industri,
  - Pengembangan pasar ekspor.
3. Menkuatkan riset di bidang bahan baku obat yang berorientasi pada kebutuhan
  - Inventarisasi kebutuhan bahan baku obat yang *feasible*,
  - Inventarisasi/kajian riset di bidang bahan baku obat yang telah ada,
  - Pengembangan riset berorientasi kebutuhan (kebutuhan industri dan kepentingan program pemerintah),
  - Penyediaan sumberdaya manusia yang berkompeten.
4. Meningkatkan kemampuan Iptek
  - Pengembangan standar,
  - Efisiensi teknologi produksi,
  - *Up date* teknologi produksi bahan baku obat,
  - Produksi skala laboratorium,

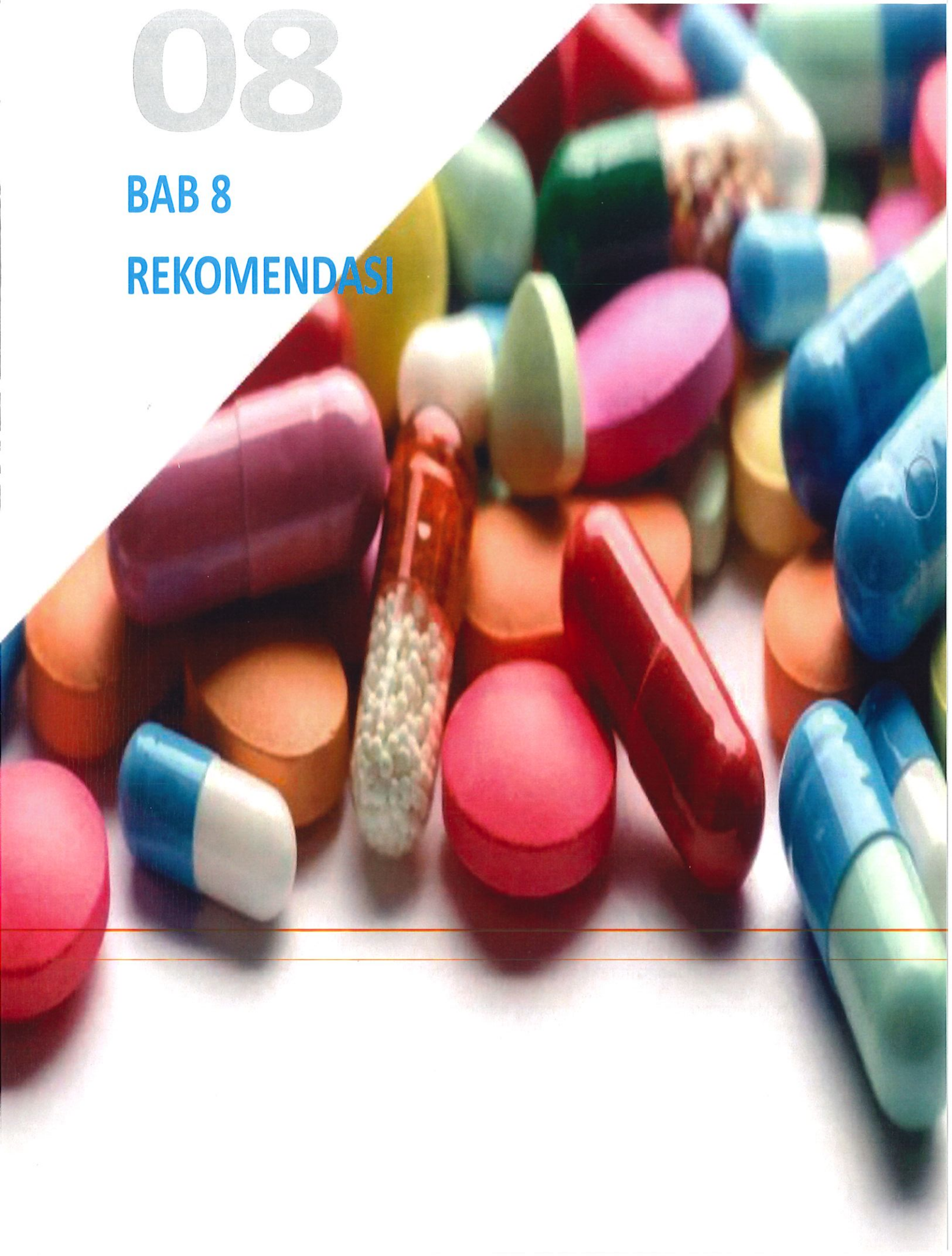
- Peningkatan kapasitas produksi berskala komersial sehingga dapat meningkatkan nilai ekonomis.
5. Meningkatkan produksi bahan kimia dasar, pemanfaatan SDA, dan bioteknologi
- Skrining bahan alam yang dapat dimanfaatkan sebagai bahan baku obat,
  - Produksi *scaling-up*,
  - Produksi oleh industri,
  - Produksi bahan baku obat.



# 08

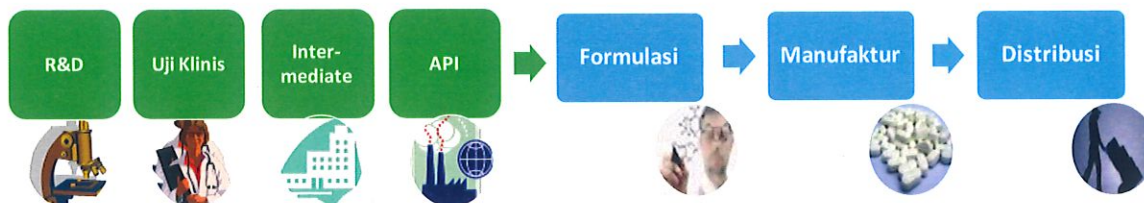
**BAB 8**

**REKOMENDASI**



Industri farmasi nasional perlu melakukan transformasi, bukan hanya sebagai industri farmasi yang bersifat formulasi, namun ke depan menjadi industri farmasi berbasis riset dan pengembangan serta manufaktur yang memiliki kemampuan untuk memproduksi bahan baku obat secara mandiri (Gambar 8.1). Dengan demikian, mendukung terciptanya industri farmasi yang terintegrasi, mulai dari penguasaan teknologi, produksi bahan baku, produksi formulasi farmasi dan peningkatan peluang pasar dalam negeri maupun ekspor.

#### Kondisi Masa Depan (yang Diharapkan)



Sumber: Permenkes No. 17 Tahun 2017

Gambar 8.1 Menuju Transformasi Industri Farmasi yang Terintegrasi

Pengembangan teknologi untuk menghasilkan produk bahan baku obat di Indonesia perlu didorong lebih kuat dengan melibatkan semua pemangku kepentingan yang terkait, sehingga memiliki daya saing yang tinggi dengan berbasis pada keunggulan lokal yang dimiliki Indonesia. Rekomendasi untuk penguatan pengembangan riset dan teknologi serta kebijakan industri serta produk bahan baku obat di Indonesia adalah sebagai berikut:

### 1. Rekomendasi Pengembangan Teknologi dan Riset Bahan Baku Obat Kimia

#### A. Memperkuat Riset Dasar dan Terapan dalam Pengembangan Bahan Baku Obat

Perkembangan teknologi sintesis terkini dipengaruhi oleh perkembangan teknologi terkini antara lain *Information and Communication Technology (ICT)*, sintesis kimia untuk BBO diharapkan mengalami perubahan menjadi lebih cepat, hemat, dan tepat. Indonesia relatif tertinggal dalam penguasaan teknologi sintesis kimia yang terkini.

Contoh kasus: Bahan baku obat Parasetamol dan Amoksisilin masuk dalam Program Flagship dan Pengembangan Riset Nasional 2020-2024, sehingga diperlukan kemampuan dalam mengembangkan teknologi produksi kedua BBO tersebut.

Untuk itu perlu didorong penguasaan teknologi melalui:

- Mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan sediaan farmasi dalam rangka kemandirian industri farmasi,

- Penguasaan teknologi proses produksi BBO kimia terutama pada tahap *upstream*, *downstream*, *quality control* serta *scale up* nya
- *Strategic partnership* dengan institusi atau perusahaan asing untuk adopsi teknologi terkini,
- Mendorong dan memfasilitasi perusahaan asing membangun fasilitas produksi bahan baku farmasi di Indonesia, untuk selanjutnya diarahkan melakukan transfer-teknologi ke industri lokal.
- Perlu memperhatikan perkembangan teknologi industri BBO:
  - Pengembangan teknologi proses atau jalur sintesa (rute) terbaru produksi BBO kimia yg lebih murah dan ramah lingkungan.
  - Pengembangan katalisator untuk sintesa BBO kimia.

## B. Penguatan Perencanaan Riset dan Pengembangan

Riset dan pengembangan (R&D) produk bahan baku obat telah diamanatkan dalam Roadmap/Peta Jalan tentang pengembangan bahan baku obat, Rencana Aksi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan, Rencana Induk Riset Nasional (RIRN), maupun Rencana Induk Pengembangan Industri Nasional (RIPIN), namun demikian perlu skala prioritas target output produknya terhadap waktu. Seperti misalnya produk BBO kimia yang akan dikembangkan dalam program Flagship dan Pengembangan Riset Nasional 2020-2024 perlu dirinci (*breakdown*) hingga dapat beroperasi, yang mencakup:

- a Tahap *Research* (Riset),
- b Tahap *Development* (Pengembangan),
- c Tahap *Engineering* (Perekayasaan) dan
- d Tahap *Operation* (Operasi).

Pada setiap tahapan R&D mencakup rincian tentang:

- produk bahan baku obat yang dikembangkan,
- jangka waktu pelaksanaan,
- target capaian,
- lembaga pelaksana,
- alokasi pendanaan dan
- sumber pendanaan

## C. Penguatan Organisasi Riset dan Pengembangan

- Perlu pemetaan kondisi sumber daya manusia (SDM) dan kemampuan fasilitas (termasuk laboratorium) yang dimiliki setiap lembaga riset, perguruan tinggi dan industri untuk mengetahui kompetensi dan tingkat kemampuan fasilitas yang dimiliki institusi riset. Dari hasil pemetaan ini dapat dilakukan pengelompokan kemampuan teknologi dari institusi riset sesuai kebutuhan dan tahapan risetnya.

- Keberadaan institusi sebagai koordinator diperlukan untuk menjamin kelangsungan dan kesinambungan proses dan hasil antar tahapan R&D produk bahan baku obat, institusi koordinator ini bisa dari lembaga litbang, universitas maupun kementerian. Selain itu juga perlu dilibatkan institusi yang terkait perijinan, sejak awal mulai dari kegiatan riset, tahapan pengemabangan hingga tahap operasi. Disamping itu juga perlu melibatkan mitra dari industri baik sebagai industri pemasok bahan baku (industri kimia dasar) maupun industri yang membutuhkan (antara lain industri farmasi) untuk BBO maupun asosiasi industrinya.

#### D. Pendanaan Riset dan Pengembangan (R&D)

- Untuk mengembangkan industri hulu dan substitusi impor perlu investasi. Pemerintah memberikan dukungan insentif untuk meningkatkan pertumbuhan industri farmasi melalui *Super Deduction Tax*, PMK 1010, SISNAS, TKDN yang diberikan bagi industri yang terlibat dalam program vokasi dan inovasi melalui riset dan pengembangan (R&D).
- Kontinuitas pendanaan riset dan pengembangan (R&D) sangat diperlukan, paling tidak untuk kurun waktu 4-5 tahun.
- Salah satu upaya untuk menjamin kontinuitas pendanaan adalah disamping adanya alokasi insentif pendanaan dari pemerintah, juga perlu penyertaan (*sharing*) pendanaan dari pihak industri.

#### E. Penguatan Infrastruktur Riset

- Untuk menjamin ketersediaan bahan dan peralatan bagi kegiatan R&D, diperlukan adanya regulasi, terutama pemberian kemudahan pengadaan bahan dan peralatan yang pengadaannya didatangkan dari luar negeri (impor). Melalui kebijakan ini kegiatan R&D dapat berlangsung lebih efisien dan efektif dari sisi waktu dan biaya.
- Fasilitas laboratorium yang dimiliki institusi R&D harus terstandar sesuai *good laboratory practice* (GLP). Dengan demikian hasil R&D dari institusi riset dapat terstandar pula sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- Insentif pendanaan oleh pemerintah tidak hanya terbatas kepada insentif untuk biaya operasional kegiatan riset dan pengembangan (R&D), melainkan juga untuk pengadaan peralatan, terutama bagi institusi riset yang masih terkendala pada kemampuan fasilitas laboratoriumnya.

## F. Meningkatkan Skill Sumber Daya Manusia (SDM) Farmasi

Indonesia memiliki SDM yang berbakat di sektor farmasi. Mereka memiliki pengetahuan teoritis yang memadai di lapangan. Namun mereka membutuhkan pelatihan praktis untuk mengubah pengetahuan teoretis mereka menjadi pekerjaan aktual dengan cara yang tepat. Jika pemerintah meningkatkan fokusnya pada pengetahuan praktis mulai dari tingkat sekolah lanjutan atas sampai perguruan tinggi, hal ini akan membantu dalam meningkatkan keahlian SDM. Pada gilirannya akan memberikan peluang bagi pengembangan industri BBO nasional.

## 2. Rekomendasi Kebijakan Pengembangan Industri dan Produk Bahan Baku Obat Kimia

### A. Penetapan Produk Bahan Baku Obat yang Akan Dikembangkan

Untuk mencapai kelayakan ekonomi, pengembangan produk bahan baku obat perlu mempertimbangkan potensi pasar di dalam negeri dan luar negeri. Dalam pengembangan ini diperlukan keterlibatan pelaku industri serta semua pihak yang terakit bahan baku obat. Faktor dalam dan luar negeri yang dipertimbangkan meliputi:

- Faktor dalam negeri:
  - potensi pasar dalam negeri, obat generik dan esensial yang secara nasional kebutuhannya besar namun profit/majin rendah (*high volume, low value*) seperti paracetamol dan amoxycilin versus obat *me-too* yang kebutuhannya tidak banyak namun marginnya tinggi (*low volume, high value*) sebagai contoh entecavir
  - masuk dalam daftar Rencana Kebutuhan Obat (RKO) program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), pengadaan obat yang dikelola oleh BPJS Kesehatan melalui e-katalog
- Faktor luar negeri:
  - potensi pasar luar negeri, perlu memperhatikan produk BBO dari China dan India yang lebih kompetitif,
  - program lembaga-lembaga kesehatan dunia,
  - masa berlaku paten produk bahan baku obat,
  - peluang bermitra dengan Perusahaan Multi Nasional (PMN).

### B. Ketergantungan Impor Bahan Baku Obat (*Active Pharmaceutical Ingredient* maupun *Excipient*) yang mencapai sekitar 95%

Memfasilitasi pengembangan industri farmasi ke arah *active pharmaceutical ingredients* (API) kimia. Serta mengembangkan industri bahan baku obat di dalam negeri untuk substitusi impor terutama untuk bahan baku obat-obat generik dan esensial yang

kebutuhan dalam negeri besar seperti produk paracetamol, amoxycilin dan berpotensi untuk ekspor seperti sefalosporin dan berbagai turunannya. Serta perlu percepatan registrasi NIE (Nomor Ijin Edar) FG dengan BBO produksi lokal.

### C. Pasar Dalam Negeri yang Kecil

Sebagai gambaran Kebutuhan BBO Indonesia secara total jauh lebih kecil dibandingkan kapasitas produksi 1 (satu) pabrik BBO di Cina ataupun India, untuk itu perlu:

- Seleksi produk BBO yang akan dikembangkan
- Pemetaan produk BBO kimia
- Kerjasama antar industri BBO yang ada di Indonesia
- Mendorong dan memfasilitasi industri bahan baku farmasi untuk memasarkan produknya ke pasar ekspor
- Jaminan (prioritas) penggunaan produk dalam negeri untuk pengadaan obat oleh pemerintah (*government procurement*) melalui *e-tendering* dan *e-purchasing* berbasis *e-catalogue*
- Mengembangkan sistem data dan informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan produksi dan distribusi sediaan farmasi

### D. Dukungan Industri Kimia Dasar

Dukungan industri kimia dasar saat ini belum berkembang, belum ada industri petrokimia yang menghasilkan bahan kimia dasar hulu (sebagai contoh: Benzene, Toluene dan Xylene) apalagi intermediatennya sebagai bahan baku industri BBO (sebagian besar masih impor), di sisi lain struktur industri farmasi terfragmentasi (jumlah jenis banyak tapi volume relatif kecil), untuk itu diperlukan:

- Mendorong semakin tumbuhnya industri kimia dasar (petrokimia) di dalam negeri dengan memberi kemudahan dan percepatan perijinan untuk investasi industri kimia dasar (petrokimia),
- Koordinasi, konsolidasi dan advokasi kepada pihak yang terkait, dalam hal menentukan bahan baku obat yang akan dikembangkan serta bahan intermediate yang dibutuhkan agar ada kepastian suplai dan pasokan bahan baku untuk BBO kimia sehingga diketahui potensi keekonomiannya,
- Integrasi vertikal antara industri hulu (upstream) yakni industri kimia dasar (petrokimia), industri BBO kimia serta industri hilirnya (downstream) yakni industri farmasi,
- Memanfaatkan pasokan produk Benzene, Toluene dan Xylene (BTX) yang diproduksi oleh PT. Chandra Asri Petrochemical, bila rencana untuk menambah kapasitas (membangun Plant II) terealisasi maka akan dihasilkan tambahan Pygas sehingga layak untuk diolah sendiri karena skala ekonominya telah memenuhi

sehingga dihasilkan produk Benzene, Toluene dan Xylene (BTX) sekitar 350 ribu ton per tahun (Moesa, H., 2019),

- Diperlukan penugasan dari Pemerintah kepada pihak yang terkait (*stakeholder*), termasuk melibatkan industri kimia dasar sebagai pemasok bahan baku untuk BBO kimia demi kemandirian industri farmasi nasional.

#### E. Skala Ekonomi (*Economic of Scale*)

Agar *cost-efficient*, perlu disiapkan kapasitas produksi yang besar; tapi disisi lain permintaan dalam negeri relatif kecil.

Contoh kasus: Kebutuhan Amoxicillin Indonesia antara 1.000-2.000 ton/tahun, padahal satu pabrik Amoxicillin berkapasitas besar di China dapat menghasilkan 20,000 ton/tahun.

Untuk mengatasi persoalan tersebut, dapat dikembangkan teknologi produksi BBO secara kontinu, sehingga investasi yang diperlukan relatif lebih kecil.

Disamping itu perlu dukungan dari pemerintah, antara lain:

- Intervensi Pemerintah melalui dukungan dana riset, *clinical trial*, *vertical integration*, dan pembangunan fasilitas produksi (melalui Industri Farmasi BUMN),
- Peran Pemerintah melalui kepastian pembelian bahan baku farmasi untuk kebutuhan obat Pemerintah dalam JKN, KIS dan diberlakukannya aturan TKDN untuk sektor farmasi, menjadi persyaratan perusahaan farmasi untuk mengikuti lelang pengadaan produk farmasi di JKN melalui e-katalog.
- Mendorong dan memfasilitasi industri bahan baku farmasi ke pasar ekspor melalui skema *Government to Governmet (G2G)* dan *Business to Business (B2B)*.
- Industri BBO dari awal konstruksi hingga produk sampai ke konsumen/pasien memerlukan waktu kurang lebih 5-6 tahun dan *Pay Back Period* lama. Industri BBO dalam negeri dalam proses produksinya perlu menerapkan strategi *Multipurpose Production*, dimana selain memproduksi BBO kimia juga memproduksi produk non BBO untuk menjaga neraca keuangan perusahaan terutama pada awal produksi. Sebagai contoh PT. KFSP yang berlokasi di Cikarang dalam proses produksinya selain ada line produksi BBO Kimia, yang memproduksi Simvastatin, Pantoprazole, Clopidogrel, Atorvastatin, Rosuvastatin, Esomeprazole, Rabemeprazole, Sapogrelate, ada juga line produksi non BBO Kimia, dengan memproduksi *high functional chemical*, antara lain Lauoylysine, Argine Nitrat, Argine a-ketoglutalate, Milk Thistle, Thiamine Dilaurylsulfate, Ceramide, dan 1,2-Henanediol.

#### F. *Infant Industries*

Untuk awal membangun industri BBO dapat diibaratkan sebagai *infant industries*, yang akan bersaing dengan industri BBO dari luar negeri terutama produk dari China dan India dimana produknya sangat kompetitif, maka perlu sekali adanya dukungan dari

pemerintah supaya *infant industries* tersebut dapat beroperasi secara berkelanjutan antara lain:

- Dukungan industri kimia hulu (petrokimia) dari dalam negeri sebagai bahan baku BBO kimia,
- Regulasi yang lebih berpihak pada industri bahan baku,
- Perlindungan terhadap pasar bahan baku farmasi di dalam negeri, termasuk adanya kebijakan untuk menerapkan satu jenis produk BBO kimia hanya diproduksi oleh satu perusahaan,
- Sinergi yang lebih jelas antar kementerian dan lembaga termasuk peneliti/perekayasa dan pihak industri tentang tugas masing-masing institusi dalam pengembangan bahan baku obat guna kemandirian industri farmasi nasional.

#### G. Koordinasi dan *Networking* Antar Kementerian/Lembaga dan Pengusaha

- Memfasilitasi kolaborasi dengan pelaku industri lainnya, dan mengevaluasi kebijakan dan peraturan yang berpotensi menghambat pengembangan industri farmasi sesuai dengan bidang tugas masing-masing,
- Membuka peluang investasi di bidang BBO kimia,
- Penguatan sinergi *Academic-Business-Government* dalam bentuk Pokja, Konsorsium, ataupun melalui seperti Program Flagship Nasional Pengembangan Bahan Baku Obat (2020–2024) dan lain-lain.

#### H. Insentif Pendanaan dan Perpajakan

- Industri farmasi BUMN menginisiasi dan memelopori pembuatan produk BBO,
- Fasilitasi pendanaan dari pemerintah, perbankan dan pengusaha (keringanan bunga pinjaman),
- Implementasi dari kebijakan: *Tax allowance / Tax Holiday, Supertax Deduction* (Hulu); PMK 1010, SISNAS, TKDN (Hilir)
- Penyusunan kebijakan fiskal maupun moneter lain jika masih diperlukan, seperti harmonisasi HS code antara bahan baku BBO dengan BBO itu sendiri,
- Dimasukkan dalam komoditi strategis yang harus diproteksi (mewajibkan penggunaan produksi dalam negeri),
- Membuka peluang investasi, dengan membangun kolaborasi riset dengan Lembaga Riset / Kementerian di Indonesia.

#### I. Kawasan Ekonomi Khusus (KEK)/Teknopark

Dari hasil diskusi dengan para pelaku industri, beberapa permasalahan yang muncul adalah ketersediaan lahan dan seberapa lama ijin pemanfaatan lahan, pasokan energi

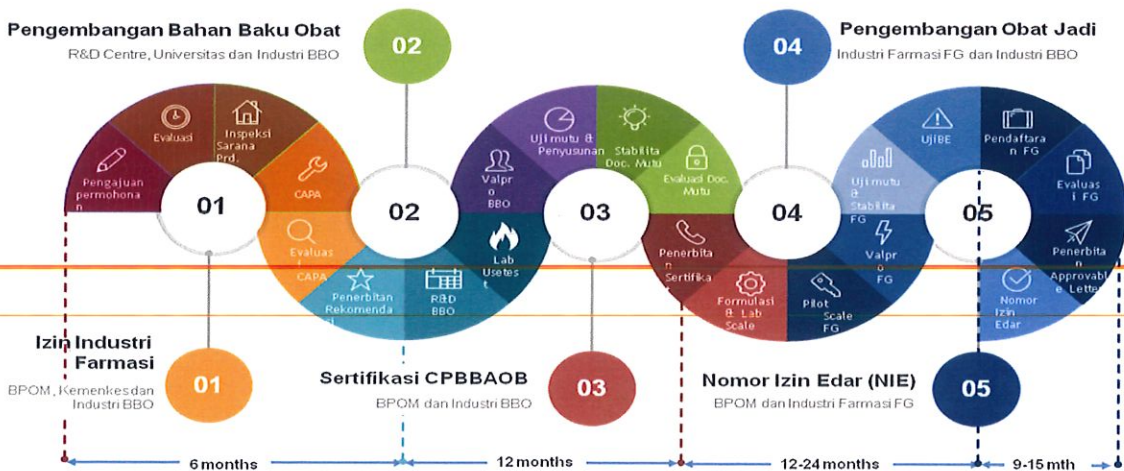
serta pengelolaan limbah, untuk itu Pemerintah perlu memikirkan untuk mengembangkan kawasan industri / Kawasan Ekonomi Khusus (KEK) / *Techno Park* untuk industri BBO. Kawasan ini harus dilengkapi dengan fasilitas umum seperti, fasilitas pengujian, pembangkit listrik, gudang penyimpanan, unit pengolahan limbah, manajemen Hak Kekayaan Intelektual (HKI), perancangan, dan lain-lain. Fasilitas ini harus dikelola oleh Lembaga terpisah yang mempunyai tujuan khusus.

J. Peningkatan Biaya Impor (Bea Masuk)

Saat ini, sebagian besar BBO diimpor dari negara-negara seperti China dan India. Hal ini terjadi disebabkan oleh rendahnya harga BBO dari negara-negara seperti China dengan biaya impor yang dapat diabaikan. Untuk mengubah skenario ini, biaya impor harus dinaikkan secara bertahap sejalan dengan perkembangan pertumbuhan industri BBO nasional. Dengan demikian diharapkan akan ada penurunan impor BBO, sementara pasar BBO domestik akan dipromosikan.

K. Menyederhanakan Sistem dan Proses Perizinan dalam Pengembangan Industri Farmasi

- Masalah lain yang dihadapi oleh industri BBO adalah keberadaan beberapa otoritas yang mengatur regulasi industri farmasi di Indonesia. Perusahaan BBO harus berurusan dengan otoritas yang berbeda misalnya untuk memperbaharui lisensi produk mereka. Oleh karena itu, perlu dipikirkan sebuah komite tunggal dari berbagai kementerian/lembaga pemerintah yang perlu dibentuk untuk mengatur industri BBO melalui satu pintu. Gambar 8.2 di bawah menginformasikan proses perijinan yang harus dilalui dari pengembangan produk BBO hingga pengembangan obat jadi yang siap diedarkan.
- Memberi kemudahan dan percepatan perijinan bidang industri bahan baku obat.



Sumber: Siregar, P. PT. KFSP, 2019.

Gambar 8.2 Proses Perijinan Produk BBO Kimia Hingga Menjadi Obat Siap Diedarkan

#### L. Kebijakan Subsidi dan Pinjaman Lunak

Pemerintah perlu membuat ketentuan untuk menyediakan listrik, air atau bahan baku dengan harga subsidi sehingga produsen industri BBO dapat memperoleh komoditas yang diperlukan dengan harga lebih murah. Lembaga perbankan baik milik pemerintah maupun swasta diharapkan memberikan pinjaman kepada produsen BBO pada tingkat bunga yang lebih rendah dan memungkinkan fleksibilitas dalam waktu pembayaran pinjaman. Hal ini akan mendorong pengusaha baru untuk bergabung dengan industri BBO.

#### M. Kemampuan Pelaku Industri Bahan Baku Obat

Pelaku industri bahan baku obat dalam negeri perlu didorong untuk membangun kemitraan dengan Perusahaan Multi Nasional (PMN). Kemitraan tersebut bisa dalam bentuk *Contract Research Organization* (CRO) maupun *Contract Manufacturing Organization* (CMO) atau *Contract Development and Manufacturing Organization* (CDMO). CMO atau CDMO untuk mendukung pengembangan dan pembuatan produk farmasi termasuk BBO. Melalui kemitraan dengan PMN tersebut, pelaku industri dalam negeri bisa mendapatkan manfaat:

- transfer teknologi,
- pemanfaatan dan peningkatan SDM yang kompeten secara optimal,
- jejaring sumber daya dan pasar,
- akses permodalan

Dalam mengembangkan industri farmasi, kemampuan Singapura dalam menggandeng perusahaan multinasional (*Multy National Company*, MNC) untuk bekerjasama bisa dijadikan contoh, pada awalnya mengundang pakar-pakar internasional, serta mengundang perusahaan multinasional untuk bermitra, yang sebagian investasinya berasal dari Singapura. Salah satu institusi riset yang lahir dari pola kerjasama tersebut adalah "Merlion Pharma", yang mengembangkan obat-obatan dari sumber daya alam, dan mulanya berkerjasama dengan GlaxoSmithKline perusahaan farmasi asal Inggris. Awalnya mengembangkan secara bersama-sama dengan mitra perusahaan *Multy National Company* tersebut, kemudian Singapura mengembangkan sendiri dengan komitmen yang sangat kuat.

# DAFTAR PUSTAKA

- Aji Nurmansyah.2019. GP Farmasi Dorong Penerapan Perpres 82 Tahun 2018 Perkuat Layanan BPJS Kesehatan. <https://akurat.co/ekonomi/id-571312-read-gp-farmasi-dorong-penerapan-perpres-82-tahun-2018-perkuat-layanan-bpjs-kesehatan>. Diakses Rabu, 27 Maret 2019 22:15 WIB
- Aliya, A. 2016. Kimia Farma Bangun Pabrik Bahan Baku Obat di Cikarang. <https://finance.detik.com/industri/d-3316845/kimia-farma-bangun-pabrik-bahan-baku-obat-di-cikarang>. Diakses 12 November 2019, jam 14:23.
- AMCHAM Shanghai. 2019. Innovation in China, “Made in China 2025” and Implications for Healthcare MNCs.
- Anggraini, R.G. 2019. Menperin: Industri Farmasi Nasional Tumbuh 4,46% Tahun Lalu. <https://katadata.co.id/berita/2019/03/27/menperin-industri-farmasi-nasional-tumbuh-446-tahun-lalu>. Diakses 15 November 2019, jam 09:21
- Anonymous. 2018. Indonesia Health Profile. <https://www.worldlifeexpectancy.com/indonesia-life-expectancy>. Diakses 15 November, jam 09:28.
- Anonymous.2015. Country statistics and global health estimates by WHO and UN partners. For more information visit the Global Health Observatory (<http://www.who.int/gho/en/>). Last updated: January 2015. Diakses 15 November 2019, jam 09:06
- Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan (BPJS Kesehatan). 2018. Berapa Peserta Jaminan Kesehatan Nasional? Peserta Jaminan Kesehatan Nasional (2015-Okt 2018).
- Badan Pusat Statistik. 2013. Proyeksi Penduduk Indonesia 2010-2035. No Katalog 2101018. No Publikasi 04110.1301. ISSN/ISBN: 978-979-064-606-3. Tanggal Rilis 2013-10-07. Ukuran file: 6 MB
- Badan Pusat Statistik. 2018. Proyeksi Penduduk Indonesia 2010-2045.Proyeksi Penduduk Indonesia 2015-2045 Hasil SUPAS 2015.Nomor Katalog: 2101015. Nomor Publikasi: 04110.1801. ISSN / ISBN: 978-602-438-189-9. Tanggal Rilis: 2018-10-19. Ukuran File: 9.82 MBBerita Negara Republik Indonesia No. 1994, 2016 Kemenkes. 2016. Kesehatan Tradisional Empiris. Pelayanan. Pencabutan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 61 Tahun 2016 Tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris.
- Brown R, Piriz D, Liu Y, Moore J .2012.. Reforming health care in China: historical,economic, and comparative perspectives. Ann Arbor, MI, Gerald R. Ford School of Public Policy at the University of Michigan (PUBPOL 716)([http://sites.fordschool.umich.edu/china-policy/files/2012/07/PP\\_716\\_Final\\_Policy\\_Paper\\_Health-Final.pdf](http://sites.fordschool.umich.edu/china-policy/files/2012/07/PP_716_Final_Policy_Paper_Health-Final.pdf), accessed 15 November 2019).
- Business Standard. 2014. Success strategies for Indian pharma Industry in an uncertain world. Business Standard. 17 February 2014. Reteved 17 February 2014.
- DiMasi, J.A., H.G. Grabowski, R.hansen. 2016. Innovation in The Pharmaceutical Industry: New estimates of R&D Costs. Journal of Health Economics. DOI:10.1016/J.Jheals,2016.01.012
- Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian. 2019. Pengadaan Obat JKN sebagai Pendorong Pengembangan Industri Bahan Baku Obat Kimia Sintetik Nasional. Focus Group Discussion Obat (Kimia Sintetik) Strategi Pengembangan Industri Bahan Baku Obat (Kimia Sintetik Nasional). Tangerang Selatan, 16 Oktober 2019.

- Efpia. 2018. Perbandingan Biaya Riset dan Pengembangan antara Perusahaan Farmasi Amerika Serikat, Eropa dan Jepang, tahun 1990-2016.
- Evaluate Pharma.2015. World Preview 2015, Outlook to 2020. 8<sup>Th</sup> Edition–June 2015. 69 p.Farmasi.
- Gabungan Pengusaha Farmasi. 2019. Peluang dan Tantangan Industri (Bahan Baku) Farmasi. Focus Group Discussion Obat (Kimia Sintetik) Strategi Pengembangan Industri Bahan Baku Obat (Kimia Sintetik Nasional). Tangerang Selatan, 16 Oktober 2019.
- Glessner, M, 2014, Beyond India and China: Examining Pharmaceutical and BBO Positions in Asia, Thomson Reuters Newport Premium, diakses dari: <https://www.dcatvci.org/288-.....> diakses 16 Mei 2019
- Haley, G.T and U.C.V. Haley. 2012.The effects of patent-law changes on innovation: The case of India's pharmaceutical Industriry. *Technological Forecasting and Social Change*. 79: 607–619. doi:10.1016/j.techfore.2011.05.012.
- Hancher, L., and Moran, M. 1989. Capitalism, Culture, and Economic Regulation  
<https://global.oup.com/academic/product/capitalism-culture-and-economic-regulation-9780198275503?cc=us&lang=en&>. Diakses 12 November 2019, jam 14:34  
<https://www.kimiafarma.co.id/profil/ruang-lingkup-usaha/anak-perusahaan/kf-sungwun-pharmacopia.html>  
<https://solucinum.wordpress.com/category/farmasi/>  
<https://www.statista.com/statistics/315957>  
[http://www.tnp2k.go.id/images/uploads/downloads/GIZ-TNP2K-Study\\_Results-National\\_edit31Jan2018.pdf](http://www.tnp2k.go.id/images/uploads/downloads/GIZ-TNP2K-Study_Results-National_edit31Jan2018.pdf)
- IBEF. 2019. Indian Pharmaceutical Industry. <https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>. Diakses 12 November 2019, jam 13:58.
- IBEF. 2019. Indian Pharmaceuticals Industry Analysis: A Sectoral Presentation. [https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmaceutical\\_industry\\_in\\_India](https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmaceutical_industry_in_India). Diakses 12 November 2019, jam 14:05.
- Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 6 Tahun 2016. 2016. Percepatan Pengembangan Industri Farmasi Dan Alat Kesehatan
- International Federation Of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). 2017. The Pharmaceutical Industry And Global Health. Fac T S And Figures 2 017. 86 p. <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>
- JPMA. 2018. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association Guide 2018-2019. <http://www.jpma.or.jp/>. Diakses 15 November 2019, jam 12:28.
- Juwono, F. 2019. ~~Pembangunan Industri Bahan Baku Obat (Kimia Sintetik) Nasional. PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia API Manufacturing. Focus Group Discussion Obat (Kimia Sintetik) Strategi Pengembangan Industri Bahan Baku Obat (Kimia Sintetik) Nasional. Tangerang Selatan, 16 Oktober 2019.~~
- K. Gurses, P. 2015. Ozscan Entreprunuership in regulated markets: framing contests and collective action to introduce pay tv in the US Acad. *Manag. J.*, 58 (6) (2015), pp. 1709-1739
- Kadarsyah. 2019. Batu Awal Menuju Kemandirian Bahan Baku Obat di Indonesia, PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia, Bekasi

- Kementerian Kesehatan . 2015. Roadmap Pengembangan Bahan Baku Obat 2015-2025, Jakarta. 248 hal.
- Kementerian Perindustrian, 2015, Rencana Induk Pengembangan Industri Nasional (RIPIN) Tahun 2015–2035, Pusat Komunikasi Publik, Jakarta.
- Khayam, M. 2019. Pengembangan Bahan Baku Obat Berbasis Migas dan Batubara. Direktorat Jenderal Industri Kimia, Farmasi dan Tekstil, Kementerian Perindustrian. Agustus 2019.
- KHIDI. 2018. Pharmaceutical and Biopharmaceutical Industry in Korea. Korea Health Industry Development Institute. Ministry of Health and Welfare. 17 p.
- Kim, Daejung, Mc Guire, Alistair and Kyle, Margaret. 2015. Korean pharmaceutical industry policy: lessons for Korea. Research Reports, 2015-37. Korea Institute for Health and Social Affairs, Sejong, South Korea. ISBN 9788968272905
- Kimball, E. 2014. Beyond Brazil: Latin Ameca Pharmaceutical Manufacturing Continues to Expand, Thomson Reuters Newport Premium, diakses dari <https://www.dcatvci.org/287-.....>, tanggal 16 Mei 2019
- Koesnadi, T. 2019. Peluang Pengembangan Industri Bahan Baku Obat Nasional. Studi kasus: Parasetamol dan Amoksisilin. Focus Group Discussion Obat (Kimia Sintetik) Strategi Pengembangan Industri Bahan Baku Obat (Kimia Sintetik Nasional). Tangerang Selatan, 16 Oktober 2019.
- Kominfo. 2019. Perkuat Daya Saing, Kemenkes Dorong Pengadaan *E-Katalog*. <https://republika.co.id/berita/pxyhqn370/perkuat-daya-saing-kemenkes-dorong-pengadaan-emekatalogem>
- Koesnadi, T. 2019. Peluang Pengembangan Industri BBO Nasional Studi Kasus : Parasetamol & Amoksisilin. Focus Group Discussion – 1 Strategi Pengembangan Industri Bahan Baku Obat (Kimia Sintetik) Nasional. PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana. Tangerang Selatan, November 2019.
- L. Hancher, M. Moran (Eds.), Capitalism, Culture and Regulation, Oxford University Press, Oxford (1989) Google Scholar
- Marwoto, B. 2019. Review Kesiapan Program Bboantibiotik: Amoksisilin, Derivate Sefalosporin. *Focus Group Discussion - 3 Rencana Aksi Pengembangan Industri BBO Parasetamol dan Amoksisilin*. Pusat Teknologi Farmasi dan Medika, BPPT. Tangerang Selatan, November 2019.
- M.S. Raghavendra, John R. Raj, A. Seetharaman. 2012. A study of decrease in R&D spending in the pharmaceutical industry during post-recession. International Journal of Academic Research Part B; 2012; 4(5), 29-47. DOI: 10.7813.2075-4124.2012/4-5/B.6
- McKinsey & Company. 2019. Biopharma in China: Insights into a market at a crossroads. <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/biopharma-in-china-insights-into-a-market-at-a-crossroads>. Diakses 12 November 2019.
- Moesa, H. 2019. Sharing Experience Session Tantangan Pengembangan Industri Bahan Baku Aktif Obat Indonesia. PT. Chandra Asri Petrochemical Tbk. Focus Group Discussion Obat (Kimia Sintetik) Strategi Pengembangan Industri Bahan Baku Obat (Kimia Sintetik Nasional). Tangerang Selatan, 16 Oktober 2019.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi Dan Alat Kesehatan

- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesianomor 87 Tahun 2013 Tentang Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat
- Pusat Komunikasi Publik Kementerian Perindustrian. 2015 Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional 2015–2035. 51 hal.
- Reinhardt U. E. 2011. The Money Flow from Household to Health Care Providers. Global Health Technology Assessment Road Map. United States–Pharmaceutical. <https://tools.ispor.org/htaroadmaps/USPh.asp>.Diakses 15 November 2019,jam 11:54
- Siregar, P. 2019. Wawancara langsung ke PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia (PT. KFSP). Cikarang Bekasi. Juni, 2019.
- Siswanto. 2016. Inovasi Teknologi Kesehatan dan Arahnya. Presentasi dan Diskusi Penyusunan Outlook Teknologi Kesehatan. Pusat Teknologi Farmasi dan Medika BPPT. Jakarta 07 Maret 2016.
- Statista. 2016, Worldwide Research And Development spending in medical technology from 2007 to 2020, In Statista Online. Diakses dari <http://www.statista.com/statistics/309297/>.... pada 19 Mei 2019
- Statista. 2018, Leading companies in the manufacture of basic pharmaceutical products sector in Spain in 2017, based on sales value (in million euros).In Statista Online. Diakses dari <https://www.statista.com/statistics/749541/>.... pada 21 Mei 2019
- Statista. 2018, Leading companies in the manufacture of pharmaceutical preparations sector in Spain in 2017, based on sales value (in million euros), In Statista Online. Diakses dari <https://www.statista.com/statistics/749438/>.... pada 20 Mei 2019
- Statista. 2018, Number of enterpres in the manufacture of basic pharmaceutical products Industry in Germany from 2008 to 2016, In Statista Online. Diakses dari <https://www.statista.com/statistics/379828/> .... pada 21 Mei 2019
- Statista. 2019, Active-pharmaceutical-ingredient-market-in-china-operating-revenue, In Statista Online. Diakses dari <https://www.statista.com/statistics/450451/>..... pada 22 Mei 2019
- Tim Parasetamol. 2019. Pengembangan dan Produksi Parasetamol. Focus Group Discussion – 1 Strategi Pengembangan Industri Bahan Baku Obat (Kimia Sintetik) Nasional. Fakultas Farmasi, UGM. Tangerang Selatan, Oktober 2019.
- WHO. 2017. China policies to promote local production of pharmaceutical products and protect public health. ISBN 978-92-4-151217-6 . <https://www.who.int/phi/publications/2081China020517.pdf>.48p. Diakses 12 November 2019.
- Wikipedia. 2019. Pharmaceutical industry in India. [https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmaceutical\\_industry\\_in\\_India](https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmaceutical_industry_in_India)



# LAMPIRAN

## A. Daftar Istilah

- Fornas** : Formularium Nasional (Fornas) adalah daftar obat yang disusun berdasarkan bukti ilmiah mutakhir oleh Komite Nasional Penyusunan Fornas. Obat yang masuk dalam daftar obat Fornas adalah obat yang paling berkhasiat, aman, dan dengan harga terjangkau yang disediakan serta digunakan sebagai acuan untuk penulisan resep dalam sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN).
- Petrokimia** : Bahan-bahan atau produk yang dihasilkan dari minyak dan gas bumi. Bahan-bahan petrokimia tersebut dapat digolongkan ke dalam plastik, serat sintesis, karet sintesis, pestisida, detergen, pelarut, pupuk, berbagai jenis obat maupun vitamin.
- Intermediate** : Produk turunan dari petrokimia primer untuk membentuk produk turunan (akhir) yang lebih kompleks.
- Pygas** : *Pyrolysis Gas*, salah satu jenis gas dari hasil teknologi generasi kedua.
- Benzene** : Senyawa kimia organik yang merupakan cairan tak berwarna dan mudah terbakar serta mempunyai bau yang manis. Benzene terdiri dari 6 atom karbon yang membentuk cincin, dengan 1 atom hidrogen berikatan pada setiap 1 atom karbon.
- Toluene** : Toluena adalah hidrokarbon aromatik yang digunakan secara luas dalam stok umpan industri dan juga sebagai pelarut.
- Xylene** : Hidrokarbon aromatik yang terdiri dari benzene yang berikatan dengan dua metil dan dapat diproduksi melalui reformasi katalitik naphta.
- Tax Holiday** : Pembebasan pajak yang diberikan untuk perusahaan yang baru dibangun selama periode tertentu.
- Tax Allowance** : Pengurangan pajak yang perhitungannya diperkirakan berdasarkan besar jumlah investasi yang ditanamkan.
- Supertax Deduction** : Insentif pajak yang diberikan pemerintah pada industri yang terlibat dalam program pendidikan vokasi, meliputi kegiatan penelitian dan pengembangan untuk menghasilkan inovasi. Insentif yang diberikan pemerintah merupakan potongan pajak untuk industri.

## B. Daftar Singkatan

|                |  |
|----------------|--|
| ASEAN          | : <i>Association of Southeast Asian Nations</i>  |
| API            | : <i>Active Pharmaceutical Ingredient</i>  |
| BBO            | : Bahan Baku Obat  |
| BMI Research   | : <i>Business Monitor International Research</i>   |
| BPJS Kesehatan | : Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan<br>( <i>Social Insurance Administration Organization</i> )                  |
| B POM          | : Badan Pengawas Obat dan Makanan<br>( <i>Indonesia National Agency of Drug and Food Control</i> )                         |
| CAGR           | : <i>Compound Annual Growth Rate</i>   |
| CDMO           | : <i>Contract Development Manufacturing Organization</i>   |
| CMO            | : <i>Contract Manufacturing Organization</i>   |
| CRO            | : <i>Contract Research Organization</i>  |
| HIV/AIDS       | : <i>Human Immunodeficiency Virus / Acquired Immuno Deficiency Syndrome</i>  |
| IMS Health     | : <i>Intercontinental Medical Statistics Health</i>  |
| JKN            | : Jaminan Kesehatan Nasional ( <i>Universal Health Scheme</i> )  |
| OGB            | : Obat Generik berlogo   |
| OTC            | : <i>Over-The-Counter</i>  |
| RKO            | : Rencana Kebutuhan Obat   |
| TB             | : Tuberculosis   |
| TNP2K/GIZ      | : Tim Nasional Percepatan Penanggulangan Kemiskinan/<br><i>The Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit</i> |
| WHO            | : <i>World Health Organization</i>   |

## C. Klasifikasi atau Penggolongan Obat Berdasarkan Jenisnya:

### 1. Obat Paten

Obat paten adalah obat jadi yang terdaftar atas nama pembuat (penemu), yang dikuasai, dibuat dalam kemasan asli pabrik yang memproduksinya. Umumnya obat paten berlaku 20 tahun, dimana pabrik farmasi lain tidak boleh memproduksi produk yang serupa, hingga selesai masa patennya, apabila selesai masa patennya (20 tahun) maka pabrik lain boleh memproduksinya dengan mengajukan ijin lisensi.

### 2. Obat Generik (*Unbranded drugs*)

Obat generik adalah obat dengan nama generik sesuai dengan penamaan zat aktif sediaan yang ditetapkan oleh farmakope Indonesia dan INN (*International Non-proprietary Names*) dari WHO, tidak memakai nama dagang maupun logo produsen. Contoh amoksisilin, metformin dan lain-lain.

### 3. Obat Generik Berlogo (OGB)

Obat generik berlogo adalah obat generik yang mencantumkan logo produsen (tapi tidak memakai nama dagang), misalkan sediaan obat generik dengan nama amoksisilin (ada logo produsen Kimia Farma).

### 4. Obat Mitu / Obat *me-too* (*Branded Generic*)

Obat mitu atau obat me-too adalah obat yang telah habis masa patennya yang diproduksi dan dijual pabrik lain dengan nama dagang yang ditetapkan pabrik lain tersebut, di beberapa negara barat disebut *branded generic* atau tetap dijual dengan nama generik.

#### 5. Obat Nama Dagang (*Branded drugs*)

Obat nama dagang adalah obat dengan nama sediaan yang ditetapkan pabrik pembuat dan terdaftar di departemen kesehatan negara yang bersangkutan, obat nama dagang disebut juga obat merek terdaftar, contoh Amoksan, Diafac, Pehamoxil dan lain-lain.

#### 6. Obat Jadi

Obat jadi adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, emulsi, suspensi, salep, krim, tablet, supositoria, klisma, injeksi dan lain-lain yang mana bentuk obat tersebut tercantum dalam farmakope Indonesia.

#### 7. Obat Baru

Obat baru adalah obat yang terdiri dari satu atau lebih zat, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat misalnya lapisan, pengisi, pelarut, bahan pembantu, atau komponen lainnya yang belum dikenal, sehingga tidak diketahui khasiat dan keamanannya

#### 8. Obat Esensial

Obat esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk pelaksanaan pelayanan kesehatan masyarakat banyak, meliputi diagnosa, profilaksi terapi dan rehabilitasi, misalkan di Indonesia seperti: obat TBC, antibiotik, vaksin, obat generik dan lain-lain.

### D. Kategori Pengelompokan BBO

| Inovasinya     | Pabrikan                | Sintesis             | Obat               | Aplikasi Terapi           |
|----------------|-------------------------|----------------------|--------------------|---------------------------|
| - BBO inovatif | - Produsen BBO captive  | - BBO sintetis kimia | - Obat resep       | - Onkologi                |
| - BBO generik  | - Produsen pedagang BBO | - BBO bioteknologi   | - Obat bebas (OTC) | - Diabetes                |
|                |                         |                      |                    | - Penyakit kardiovaskular |
|                |                         |                      |                    | - Gangguan nyeri          |
|                |                         |                      |                    | - Penyakit pernafasan     |
|                |                         |                      |                    | - Gangguan ortopedi       |
|                |                         |                      |                    | - Endokrinologi           |
|                |                         |                      |                    | - Pulmonologi             |
|                |                         |                      |                    | - Gangguan pencernaan     |
|                |                         |                      |                    | - Nefrologi               |
|                |                         |                      |                    | - Oftalmologi             |
|                |                         |                      |                    | - Aplikasi terapi lainnya |

### E. Daftar Beberapa Bahan Baku Obat Aktif

Beberapa Bahan Baku Obat Aktif, kategori/kelas terapi serta perusahaan yang memproduksinya, antara lain adalah:

| No | BBO Aktif  | Kategori Terapi (kandungan Bahan Aktif)   | Produsen (Negara)                               |
|----|--|---|---|
| 1  | Abiraterone Acetate                              | <i>Antineoplastic/Antican-cer Agents</i>  | Mac-Chem Products Pvt. Ltd, India               |
| 2  | Aceclofenac                                      | <i>Anti inflammatory</i>                  | Aarti Drugs Ltd, India                          |
| 3  | Acyclovir Sodium Sterile (Lyo. Bulk Sterile Api) | <i>Antiviral</i>                          | Mac-Chem Products Pvt. Ltd, India               |
| 4  | Alendronate Sodium                               | <i>Antiosteoporotic</i>                   | Cadila Pharma, India                            |
| 5  | Amiodarone Hydrochloride                         | <i>Antiarrhythmic</i>                     | Saurav Chemicals Limited, India                 |
| 6  | Amlodipine Besylate                              | <i>Cardiovascular</i>                     | Cadila Pharma, India                            |
| 7  | Anastrozole                                      | <i>Antineoplastic/Anticancer Agents</i>   | Mac-Chem Products Pvt. Ltd, India               |
| 8  | Aprepitant                                       | <i>Antiemetic</i>                         | Mac-Chem Products Pvt. Ltd., India              |
| 9  | Aripiprazole                                     | <i>Antipsychotic</i>                      | Cadila Pharma, India                            |
| 10 | Atracurium Besylate                              | <i>Muscle Relaxant</i>                    | Mac-Chem Products Pvt. Ltd, India               |
| 11 | Azathioprine, Therapeutic                        | <i>Immuno Suppressants</i>                | Mac-Chem Products Pvt. Ltd, India               |
| 12 | Benazepril Hydrochloride                         | <i>ACE Inhibitor</i>                      | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China |
| 13 | Bicalutamide                                     | <i>Antineoplastic/Antican-cer Agents</i>  | Mac-Chem Products Pvt. Ltd, India               |
| 14 | Candesartan Cilexetil                            | <i>Angiotensin II Receptor Antagonist</i> | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China |
| 15 | Capecitabine                                     | <i>Antineoplastic/Antican-cer Agents</i>  | Mac-Chem Products Pvt. Ltd, India               |
| 16 | Captopril  | <i>ACE Inhibitor</i>                      | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China |
| 17 | Carvedilol                                       | <i>Antihypertensive</i>                   | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China |
| 18 | Celecoxib  | <i>Anti inflammatory</i>                  | Aarti Drugs Ltd, India                          |
| 19 | Celecoxib  | <i>Anti-inflammatory</i>                  | Cadila Pharma, India                            |
| 20 | Chlorhexidine Gluconate                          | <i>Disinfectant</i>                       | Cadila Pharma, India                            |
| 21 | Cilostazol                                       | <i>Anti-thrombotic</i>                    | Cadila Pharma, India                            |
| 22 | Ciprofloxacin HCL                                | <i>Antibiotic</i>                         | Aarti Drugs Ltd, India                          |
| 23 | Citalopram                                       | <i>Anti Depressant</i>                    | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China |
| 24 | Clopidogrel Bisulphate                           | <i>Cardioprotectant</i>                   | Aarti Drugs Ltd, India                          |
| 25 | Desloratadine                                    | <i>Antihistaminic</i>                     | Cadila Pharma, India                            |
| 26 | Diclofenac Diethylamine                          | <i>Anti inflammatory</i>                  | Aarti Drugs Ltd, India                          |