

**Poin Utama:**

- *Meski telah ditetapkan sebagai sektor prioritas (Instruksi Presiden No.6/2016) dan dikecualikan dari pembatasan kepemilikan asing (Peraturan Presiden No.44/2016), pertumbuhan investasi asing langsung industri farmasi Indonesia lebih rendah dari sebelum 2009.*
- *Urgensi untuk meningkatkan produksi domestik bahan baku farmasi untuk mengurangi ketergantungan impor (lebih dari 90%) bahan baku.*
- *Kewajiban produksi lokal sebagai prasyarat akses pasar (Peraturan Menteri Kesehatan 1010/2008) perlu ditinjau kembali untuk dapat meningkatkan daya tarik investasi asing langsung dan perbaikan akses pasien terhadap pengobatan.*
- *Rekomendasi untuk perbaikan lingkungan investasi melalui insentif non-diskriminatif dan kebijakan untuk memperkuat Peraturan Presiden No.44/2016 serta meningkatkan daya saing Indonesia di kawasan ASEAN.*

**INDUSTRI FARMASI DI INDONESIA**

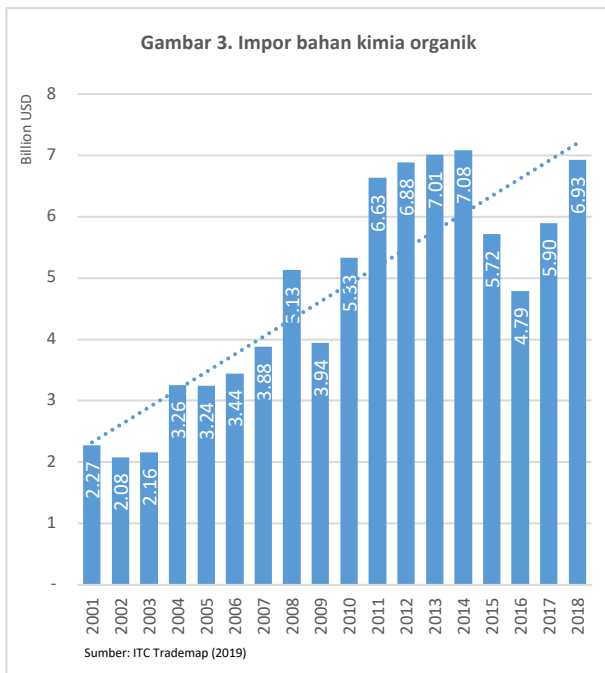
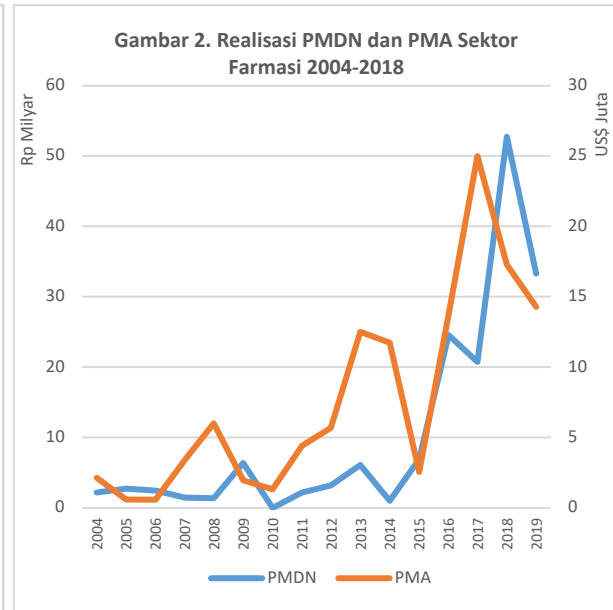
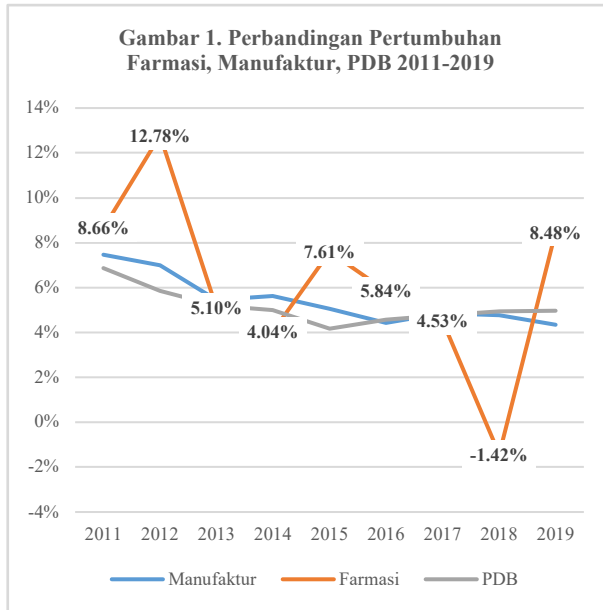
Industri farmasi adalah salah satu dari lima industri prioritas dalam Rencana Induk Pengembangan Industri Nasional 2015-2035 yang ditetapkan di Peraturan Pemerintah 14/2015. Sebagai sektor penyumbang manufaktur non-migas terbesar keempat bagi perekonomian dan dengan potensinya yang kuat sebagai mesin pertumbuhan, sektor farmasi memainkan peran penting dalam lanskap industri Indonesia.

Namun, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 1, pertumbuhan industri farmasi dan kimia mengalami penurunan sejak 2012. Dalam rentang 2003 hingga 2019, pertumbuhan rata-rata sektor farmasi dan kimia lebih rendah dari pertumbuhan Produk Domestik Bruto (PDB) dan industri manufaktur non-migas. Pertumbuhan sektor farmasi pada tahun 2018 bahkan berada pada nilai terendahnya yaitu -1,42%. Kondisi ini adalah sebuah paradoks mengingat posisi Indonesia sebagai rumah dari 40% populasi di kawasan ASEAN dengan nilai pasar sebesar Rp 90 triliun atau US\$ 6.4 billion (Global Data, 2018).

Nilai pasar tersebut akan terus meningkat seiring dengan pertumbuhan populasi kelas menengah (*middle-class*) bersamaan dengan tingginya tingkat urbanisasi. Selain itu, program asuransi BPJS Kesehatan, sebagai produk Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) yang diluncurkan pada Januari 2014, telah mencakup 224.133.671 penerima manfaat atau setara 89,6% dari total populasi Indonesia pada Desember 2019.

Gambar 2 menunjukkan rata-rata pertumbuhan investasi asing langsung (FDI) selama lima tahun sebelum dan sesudah diterbitkannya Permenkes 1010. Pada periode 2003-2008, rata-rata pertumbuhan FDI mencapai 212% sementara pada 2009-2013 hanya 57,1%. Namun di sisi lain, dapat dilihat bahwa pertumbuhan investasi langsung domestik (DDI) naik dari 51% pada periode 2003-2008 menjadi 82,4% pada periode 2009-2013. Penurunan nilai realisasi FDI menjadi

perhatian utama, mengingat bahwa investor asing berkontribusi besar dalam sektor farmasi Indonesia.



Setidaknya 90% bahan baku farmasi atau bahan farmasi aktif (API) masih berasal dari impor sehingga memperlebar defisit neraca perdagangan dan pelemahan rupiah. Instruksi Presiden Nomor 6/2016 yang mengamanatkan pengurangan impor API dan pengembangan industri farmasi dalam negeri, belum mampu mengubah situasi secara signifikan (Gambar 3).

Akan tetapi, 92% dari obat-obatan yang ditanggung oleh BPJS merupakan obat generik. Efektivitas biaya adalah hal yang penting, namun meningkatnya penggunaan obat generik tersebut menimbulkan pertanyaan mengenai efektivitas hasil perawatan yang merupakan suatu hal yang lebih penting. Di Malaysia, obat generik hanya memiliki proporsi sebesar 53,6% dari total pada tahun 2017 (Chow, 2018).

Pada tahun 2016, setidaknya 85,2% pasien penyakit kronis harus membayar sendiri obat inovatif karena obat tersebut tidak terdaftar dalam Formularium Nasional (Fornas) dan tidak dapat ditanggung oleh JKN (Thabrany, 2016). Data Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menunjukkan bahwa obat yang ditanggung oleh JKN didominasi oleh obat generik dengan perbandingan 7:1 terhadap obat inovatif.

Dalam konteks ini, peningkatan adopsi dan penggunaan obat-obatan baru yang diiringi dengan kepatuhan terhadap prinsip inovasi dan efektivitas biaya diharapkan dapat memperkuat sistem kesehatan nasional sambil mendorong inovasi.

Dikarenakan kompleksnya interaksi penyakit dan kondisi pasien yang unik, tren perawatan medis di masa depan akan mengarah pada perawatan khusus, tidak lagi dengan perawatan satu untuk semua (*one-fits-all*). Hal ini dapat dicapai dengan menggabungkan susunan *genetic* dan *genomic* individu dengan riwayat kesehatan keluarga, lingkungan, perilaku terkait kesehatan, budaya, dan nilai ke dalam gambaran lengkap kesehatan yang nantinya dapat digunakan untuk menyesuaikan perawatan (Teng, et al., 2012). Pada era tersebut, obat generik tidak lagi memadai.

Kebijakan dan regulasi sektor farmasi harus bertujuan untuk meningkatkan akses obat-obatan, menjaga kualitas dan keterjangkauan, serta memperkuat industri farmasi dalam negeri. Tiga tujuan utama ini hendaknya tidak dikorbankan demi mendorong industri farmasi dalam negeri saja.

### **SEPULUH TAHUN BERLAKUNYA PERMENKES 1010/2008**

Pada 2008, pemerintah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 (Permenkes 1010) tentang Registrasi Obat dalam upaya untuk memastikan obat-obatan memenuhi standar keamanan, kualitas, dan kemanjuran. Kebijakan ini juga berfungsi sebagai respons terhadap distributor yang melanggar integritas rantai pasokan farmasi.

Permenkes 1010 hanya mengizinkan perusahaan farmasi yang memproduksi secara domestik yang dapat mendaftarkan obat baru. Peraturan tersebut memungkinkan masa transisi selama lima tahun ketika obat-obatan masih harus diimpor sebelum diproduksi oleh fasilitas manufaktur lokal (dengan syarat dan ketentuan tertentu untuk kasus-kasus khusus seperti produk di bawah perlindungan paten). Peraturan tersebut bertujuan untuk melindungi pasien dari obat-obatan palsu atau obat-obatan di bawah standar medis dengan memperkuat industri farmasi dalam negeri.

Oleh karena itu, perusahaan farmasi berbasis penelitian yang tidak memproduksi di dalam negeri – yang kemudian diklasifikasikan sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF)- diharuskan memproduksi obat-obatan di Indonesia dalam jangka waktu dua tahun sejak dikeluarkannya Permenkes 1010 sebagai prasyarat untuk mendaftarkan produk mereka. Jika tidak, satu-satunya alternatif adalah memberikan lisensi pendaftaran obat tersebut ke perusahaan lain untuk mendapatkan izin distribusi dari BPOM.

Namun, sepuluh tahun sejak kebijakan tersebut diterbitkan, 90% bahan baku industri farmasi masih berasal dari impor yang mengakibatkan produksi generik lokal menjadi berbiaya tinggi dan tidak kompetitif. Perusahaan-perusahaan obat yang memasok untuk JKN mengeluhkan tekanan terhadap harga yang mengakibatkan mereka sulit untuk mempertahankan kualitas obat serta profitabilitas perusahaan. Transfer teknologi dan investasi dalam bidang penelitian dan pembangunan serta pengembangan sumber daya manusia belum sesuai dengan apa yang diharapkan. Di sisi lain, produksi berbagai obat-obatan belum dapat mencapai skala ekonomis bahkan untuk pasar Indonesia sendiri, khususnya obat-obatan untuk *orphan diseases* dengan jumlah pasien yang relatif rendah.

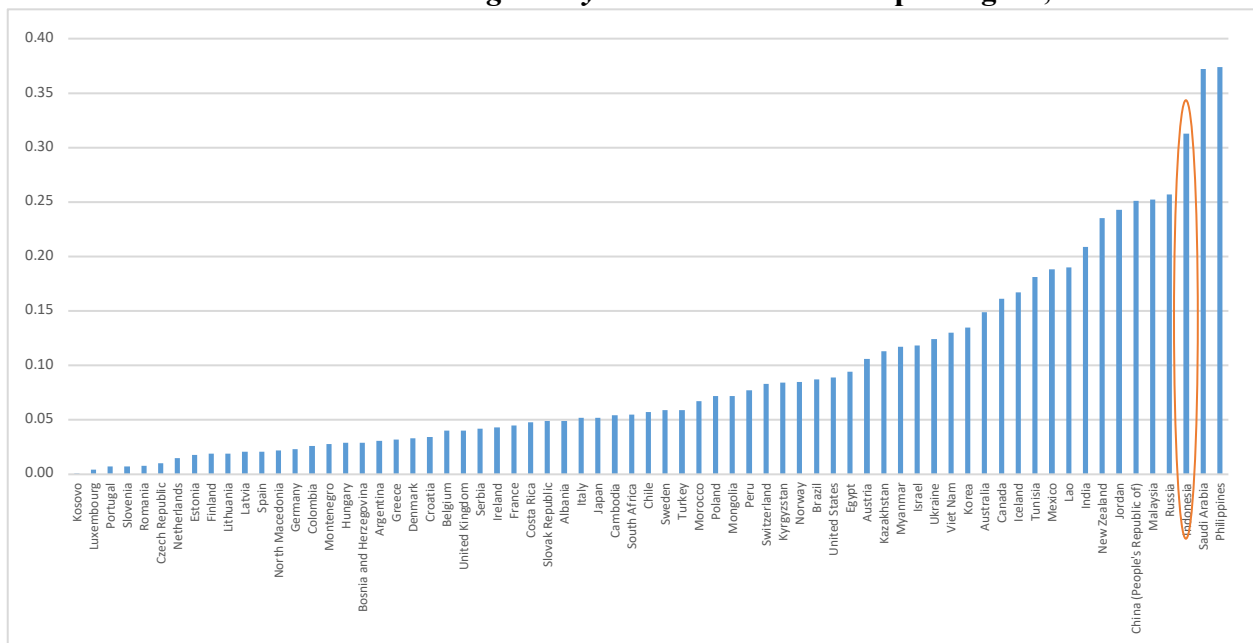
Sementara itu dari sisi pasien, terbitnya peraturan tersebut mengakibatkan keterlambatan distribusi obat yang signifikan dan tidak tersedianya *life-saving/life-enhancing drugs* di pasar obat-obatan. Lebih lanjut, hal tersebut mengakibatkan, semakin banyak pasien yang memilih untuk mencari perawatan medis di negara tetangga Indonesia di ASEAN. Sebagai dampak, terjadi kerugian ekonomi sebesar US\$ 1,4 miliar hanya dari biaya penerbangan 600.000 pasien pada tahun 2017 (Kementerian Pariwisata Indonesia, 2017). Studi Wyman (2018) menemukan bahwa Indonesia kehilangan US\$ 4 miliar pendapatan akibat wisata medis setiap tahunnya.

### INVESTASI ASING SEBAGAI PENDORONG OBAT INOVATIF

Industri farmasi yang inovatif akan meningkatkan kualitas hidup dan kesehatan masyarakat. Sebuah studi yang dilakukan oleh Lichtenberg (2017) menemukan bahwa inovasi pada sektor farmasi telah berperan besar dalam meningkatkan harapan hidup dan kesehatan warga Amerika Serikat (AS). Selain itu, Lichtenberg melakukan penelitian dengan Australia sebagai objeknya dan menemukan bahwa inovasi di bidang farmasi menurunkan tingkat kematian di bawah usia 75 tahun sebesar 60% selama 1998-2011.

Studi lain yang dilakukan oleh Lichtenberg (2019) menunjukkan bahwa obat-obatan inovatif telah memangkas tingkat kematian dini di sembilan negara Timur Tengah dan Afrika hingga 32% selama tahun 2007-2015. Penelitian Lichtenberg lainnya (2018) di 36 negara menyatakan bahwa tanpa pengenalan obat baru pada periode antara 1982-2010, akan ada 26,3% tambahan *disability-adjusted life years (DALYs)* yang hilang pada tahun 2015 akibat kondisi medis yang tidak dapat tertangani.

**Gambar 6. OECD FDI Regulatory Restrictiveness Index per negara, 2018**



**Sumber: OECD FDI Regulatory Restrictiveness Index database (2018)**

Keterangan: Nilai bervariasi dari 0 (terbuka) sampai 1 (tertutup)

FDI memainkan peran penting sebagai mesin pertumbuhan ekonomi di negara berkembang. Sektor farmasi tidak terkecuali. Menurut Suyanto, Salim, dan Bloch (2009), investasi asing dalam jumlah yang signifikan di subsektor industri farmasi dapat menciptakan *positive spillover*. Investasi asing akan meningkatkan daya saing dalam negeri dan mendorong perusahaan dalam negeri untuk menggunakan sumber dayanya secara efisien sehingga dapat meningkatkan produktivitas. Dalam jangka panjang, subsektor dengan teknologi intensif tersebut akan mendapatkan manfaat lebih lanjut dari adanya transfer teknologi yang didorong oleh investasi.

FDI di industri farmasi dapat meningkatkan akses publik terhadap produk farmasi terkini, berkualitas tinggi dan manjur. Hal ini sangat penting tidak hanya untuk meningkatkan pertumbuhan ekonomi namun juga meningkatkan kualitas hidup. Namun *FDI Regulatory Restrictiveness Index 2018* yang diterbitkan oleh *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) menunjukkan bahwa Indonesia merupakan negara dengan restriksi FDI tertinggi ketiga dalam kelompok negara-negara G20 (Gambar 6).

FDI pada sektor farmasi juga menghadapi beberapa hambatan. Permenkes 1010, yang awalnya bertujuan untuk meregulasi pendaftaran obat-obatan telah menjadi tambahan hambatan bagi perusahaan-perusahaan asing untuk memasuki pasar Indonesia. Sebuah kewajiban yang tidak ada di negara ASEAN lainnya seperti Malaysia, Thailand, Singapura, dan Vietnam.

Alasan lain di balik Permenkes 1010/2008 adalah perlindungan pasien. Namun, regulasi tersebut berdampak negatif pula terhadap akses pasien ke obat-obatan inovatif dikarenakan Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan mitra produksi luar negeri tidak dapat memperoleh izin untuk menjual produknya ke konsumen Indonesia.

## **REKOMENDASI KEBIJAKAN**

Berdasarkan penjelasan di atas, maka rekomendasi kebijakan kami adalah sebagai berikut:

1. Menteri Kesehatan untuk mengeluarkan regulasi yang membentuk kategori baru untuk perusahaan-perusahaan farmasi dengan fasilitas produksi di luar negeri yang beroperasi di bawah lisensi PBF, agar dapat mendaftarkan obat-obatan masuk ke dalam pasar Indonesia selama masih sejalan dengan standar BPOM.
2. Menyusun kebijakan insentif untuk investasi (tidak hanya *tax holiday*) yang memberi kemudahan dan kecepatan proses untuk mendorong produksi farmasi serta riset (studi klinis) untuk industri farmasi di Indonesia yang setara dengan praktik terbaik yang ada di negara-negara kawasan ASEAN.
3. BPOM memperkuat program pengawasan terhadap kualitas dan kemanjuran obat-obatan yang dijual di Indonesia berkolaborasi dengan penegak hukum.

## DAFTAR PUSTAKA

Lichtenberg, F. R. (2019) *How many life-years have new drugs saved? A 3-way fixed-effects analysis of 66 diseases in 27 countries, 2000-2013* (NBER Working Paper No. 25483). Retrieved from <https://www.nber.org/papers/w25483>

Lichtenberg F. R. (2018). The impact of new drug launches on longevity growth in nine Middle Eastern and African countries, 2007–2015, *Review of Middle East Economics and Finance*, 14(3), 1-15.

Lichtenberg F. R. (2017). *The impact of public and private research support on premature cancer mortality and hospitalization in the U.S., 1999-2013* (NBER Working Paper No. 23241). Retrieved from <http://www.nber.org/papers/w23241>

Suyanto, Salim, R.A., & Harry Bloch, H. (2019) Does foreign direct investment lead to productivity spillovers? Firm level evidence from Indonesia. *World Development*, 37(12).