



KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG KEMARITIMAN DAN INVESTASI  
REPUBLIK INDONESIA

---

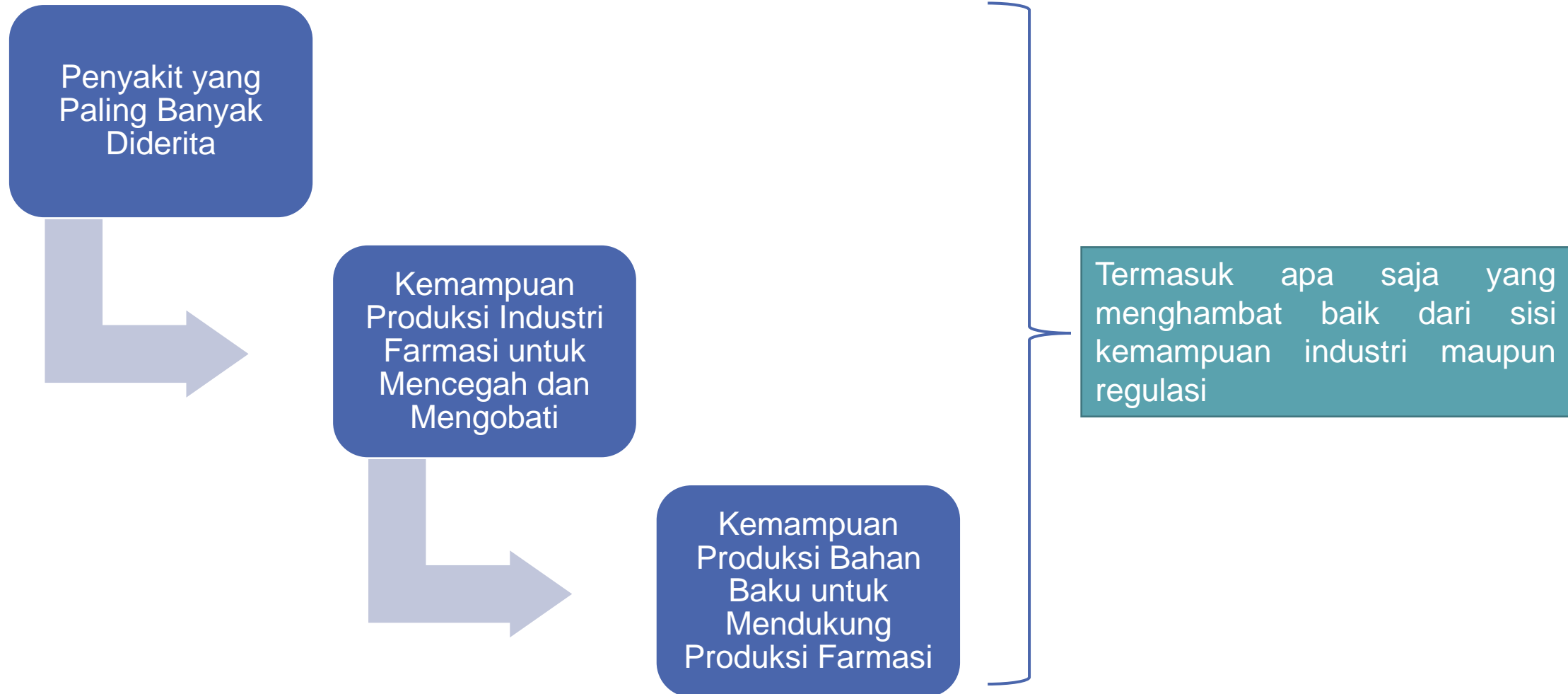
# **Kebijakan Pemerintah Dalam Mendorong Pengembangan Kemandirian Obat Nasional**

---

**Septian Hario Seto**

**Deputi Bidang Koordinasi Investasi dan Pertambangan**

**27 April 2021**





Communicable  
Disease

Non  
Communicable  
Disease

## Top Rank:

1. Diabetes Melitus
2. Hipertensi
3. Jantung Koroner
4. Kanker

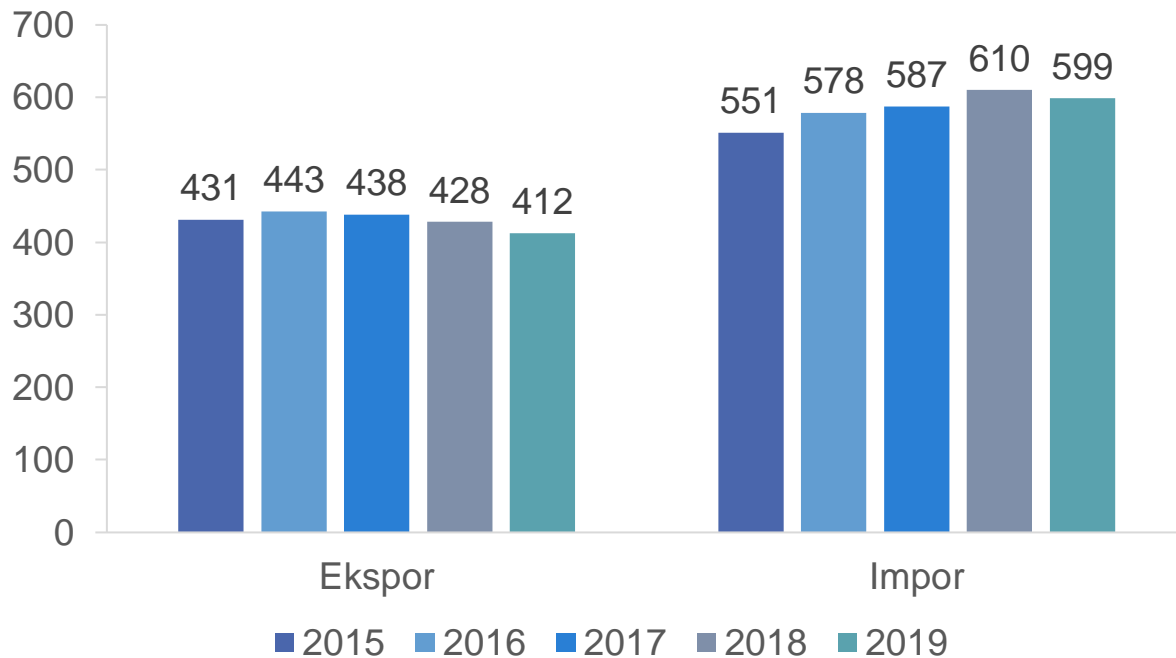
Kondisi pola hidup dan ketidakmerataan ekonomi di Indonesia menimbulkan tantangan dalam penanganan kesehatan masyarakat. Pola hidup modern semakin menetap (sedentary) mengakibatkan meluasnya penyakit tidak menular. Di samping itu kurang gizi yang juga belum sepenuhnya teratasi sehingga Indonesia berpotensi mengalami ***double burden of diseases***.



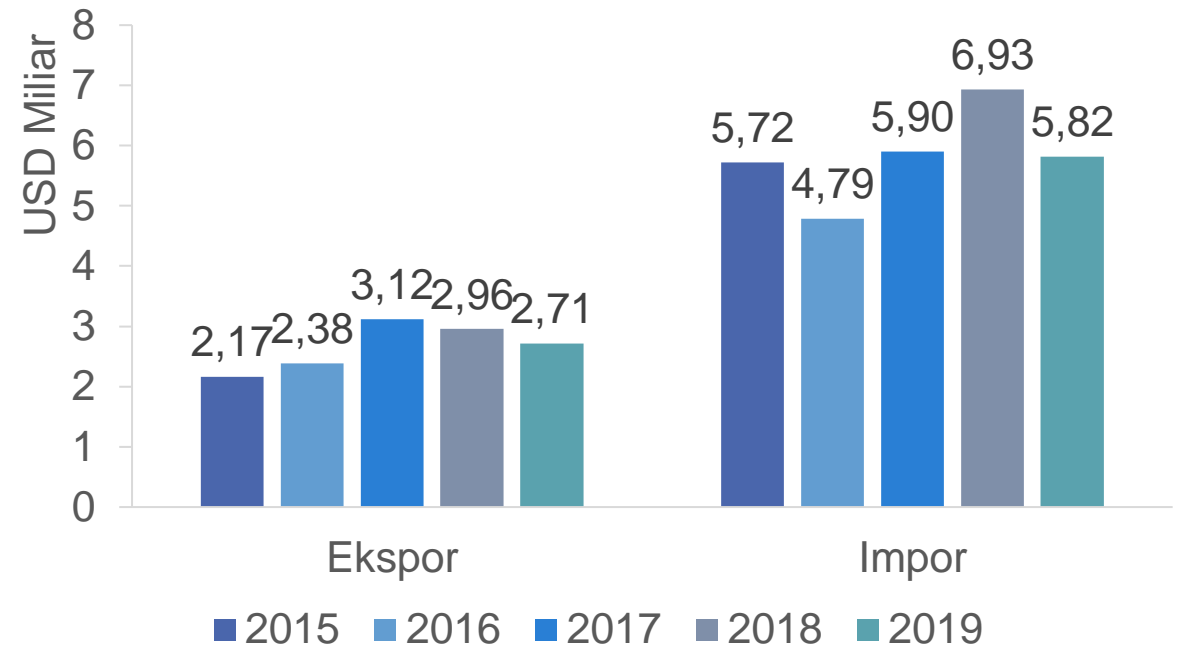
# Impor Obat Masih Tinggi, Impor API Jauh Lebih Tinggi

- Impor obat ritel (HS: 3004) mencapai USD 599 juta di tahun 2019
- Impor bahan kimia organik (HS 29) yang di dalamnya mencakup API mencapai USD 5,8 miliar pada 2019

### Perdagangan Obat Ritel (USD Juta)



### Perdagangan Bahan Kimia Organik

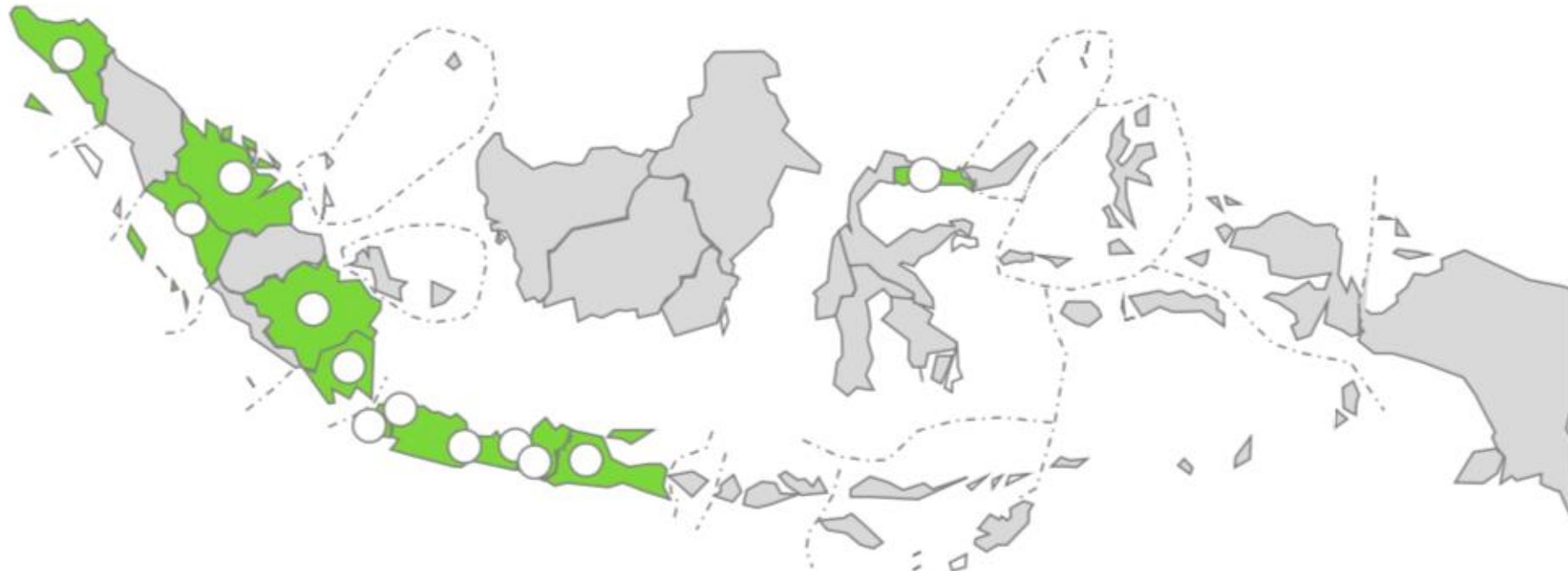




# Capaian Realisasi Investasi Industri Farmasi 2015-tw 1 2020

Selama 2015 – TW1 2020, total Investasi industri farmasi tercatat sebesar  
**Rp 24.7 Triliun**

Investasi industri farmasi terutama tersebar di  
**Pulau Jawa & Sumatera**





## LATAR BELAKANG

1. Ketersediaan obat masih tergantung bahan baku yang umumnya impor, sehingga rentan terganggu di masa seperti pandemic COVID-19
2. Indonesia berpotensi mengalami *double burden of diseases*:
  1. Penyakit menular (*Communicable Disease/CD*) mulai turun, tapi masih menjadi momok (HIV, TBC, dkk)
  2. Dengan pola hidup *sedentary*, semakin banyak manusia terjangkit penyakit tidak menular (*Non Communicable Disease/NCD*)

## USULAN KEBIJAKAN

1. Implementasi TKDN yang memperhatikan kebutuhan masyarakat dan kelangsungan industri bahan baku obat
2. Kesesuaian investasi bahan baku dengan kebutuhan masyarakat harus diterapkan
3. Menyiapkan insentif yang dibutuhkan industri bahan baku serta menyiapkan kawasan khusus farmasi untuk menurunkan biaya produksi
4. Pengembangan Obat Modern Asli Indonesia (OMAI) sebagai komplemen obat berbahan baku kimia

## HASIL YANG DIHARAPKAN



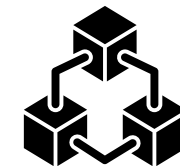
Kemandirian industri farmasi Indonesia



Mengurangi ketergantungan impor bahan baku



Ketersediaan obat bagi masyarakat luas



Pemanfaatan OMAI secara luas



# Permasalahan Tahap Produksi

## Industri Intermediate Belum Berkembang

saat ini jumlah industri intermediate dalam negeri masih sangat terbatas, sehingga kebutuhan bahan baku untuk memproduksi bahan baku obat, dan alat Kesehatan masih bergantung pada impor



## Industri Bahan Baku Obat Dalam Negeri Masih Terbatas

Selain bahan baku untuk memproduksi obat, beberapa bahan baku yang digunakan untuk mengemas obat juga masih di datangkan dari luar negeri, seperti plastik dan botol vaksin berkualitas farmasi. Ketergantungan ini menyebabkan pasokan bahan baku farmasi dalam negeri menjadi tidak stabil



**Produksi Kurang Efisien  
Sehingga Harga Belum Bisa  
Bersaing**

## Belum terdapat Kawasan Khusus Industri BBO

salah satu langkah untuk meningkatkan efisiensi produksi dengan melakukan *sharing utility* untuk proses *solvent recovery*, *waste treatment*, dan lain-lain



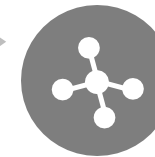
## Investasi Teknologi Membutuhkan Dana Besar

semakin tinggi teknologi atas mesin yang digunakan, maka produksi akan lebih efisien dan limbah yang dihasilkan akan semakin sedikit



## Transfer Teknologi Obat Impor Belum Optimal

terdapat beberapa jenis obat dengan masa paten sudah habis, yang di impor (dalam bentuk obat jadi) melebihi 5 tahun, namun belum di produksi di dalam negeri. Sehingga tidak terdapat proses transfer teknologi atas produk tersebut.







# Permasalahan Tahap Pasca Produksi



## Minat Penggunaan Bahan Baku Obat Lokal Masih Kecil

Penggunaan BBO buatan Indonesia untuk pasar obat dalam negeri tergolong kecil. Hal ini disebabkan karena mahalnya harga bahan baku lokal dan membutuhkan riset, pengaturan ulang mesin, dan proses perizinan yang cukup lama



## Mekanisme Pengadaan Belum Optimal

besarnya nilai penundaan pembayaran dari faskes ke industri farmasi dan belum seluruh pesanan yang dibuat melalui *e-procurement* dapat dilayani oleh penyedia



## Jumlah Pengadaan Melalui E-Katalog Kecil

kebijakan yang diambil oleh pemerintah untuk mengembangkan industri farmasi dalam negeri dari sisi pasar tidak akan memiliki pengaruh yang besar



## SDM yang Memiliki Kompetensi di Bidang Obat Tradisional Terbatas

Jumlah SDM, sarana dan prasarana serta infrastruktur Pendidikan dalam industri obat tradisional dinilai masih kurang, dari 38 Politeknik Kesehatan seluruh Indonesia, hanya satu yang memiliki program studi khusus jamu



## Obat Tradisional Belum Masuk Fornas

Para dokter belum dapat menjadikan obat herbal tersebut sebagai pilihan obat yang diresepkan kepada pasien







*Berdasarkan hasil koordinasi intensif yang telah dilakukan pada tahun 2020 dapat dipetakan tantangan utama untuk pengembangan OMAI dan Implementasi TKDN Farmasi*

## Challenge: Posisi OMAI dalam JKN

- **Belum masuknya OMAI di JKN** juga menyulitkan fitofarmaka untuk bisa bersaing dengan obat-obat bahan baku kimia
- **Pengadaan dan penggunaan obat di Faskes** menjadi tantangan tersendiri, karena belum masuknya OMAI dalam JKN
- **Posisi OMAI di JKN memudahkan dokter dalam persepan**

## Challenge: Implementasi TKDN di E-Katalog

### Dokumen Adendum E-Katalog Obat Reguler 2021-2022:

- **Penawaran item obat produk luar negeri (impor) digugurkan jika** terdapat item obat sejenis yang merupakan produk dalam negeri (dengan TKDN minimal 25% ditambah Bobot Manfaat Perusahaan (BMP) dengan nilai total TKDN + BMP paling rendah 40%.
- Dalam implementasinya masih terjadi inkonsistensi. **Kewajiban penggunaan produk dalam negeri dikecualikan untuk jenis kategori produk a.l: Obat multiwinner kategori Produk Biologik dan Kategori Produk Sitotoksik.**



## Dukungan K/L terkait Penguatan OMAI dan TKDN Farmasi

### Kementerian Kesehatan

- Ditjen Farmalkes sedang melakukan analisis terhadap data produsen terkait kapasitas produksi dan demand-nya;
- Pertemuan bersama Pemerintah Daerah untuk menggalakan pemanfaatan dana kapitasi kefarmasian untuk pembelian fitofarmaka dan OHT;
- SK Tim Penyusun Formularium OHT dan Fitofarmaka. Status: menunggu usulan nama Tim dari K/L

### BPOM

- 25 Fitofarmaka telah lulus *pre-market* dan *post-market test*. Tidak ada temuan yang bersifat major atau *safety concern* berdasarkan pengawasan peredaran obat dan monitoring efek samping obat herbal oleh BPOM;
- Dalam penerapan TKDN selain produk obat biologik dan kanker, terdapat concern lain yakni: Penyerapan Bahan Baku Obat (BBO) Kimia Farma yang ternyata masih sedikit pemanfaatannya oleh Industri. Usulan: Kenaikan bea masuk untuk impor BBO yang sudah bisa di-*supply* oleh Produsen Dalam Negeri.

### LKPP

- Sudah dibuka akses untuk 12 produk Fitofarmaka (>70% nilai TKDN) pada e-purchasing;
- Standar penerapan TKDN telah diatur secara rigid oleh Kemenperin dan Perpres Pengadaan. LKPP: langkah strategis lainnya melalui pengaturan dalam Dokumen Pengadaan untuk pelaksanaan masuk ke katalog elektronik.

***Pemerintah mempersiapkan playground yang sama antara obat sintesa kimia dengan OMAI melalui akses JKN, selanjutnya Produsen yang berpikir strateginya.***

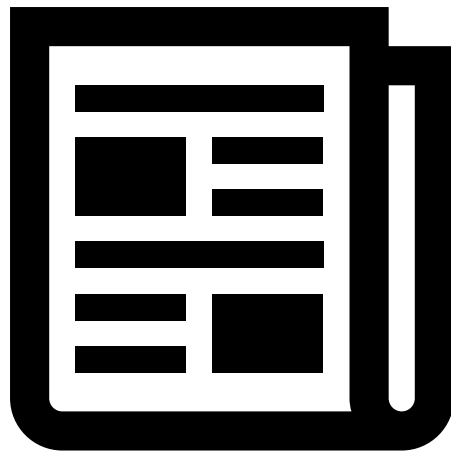


## Jangka Pendek

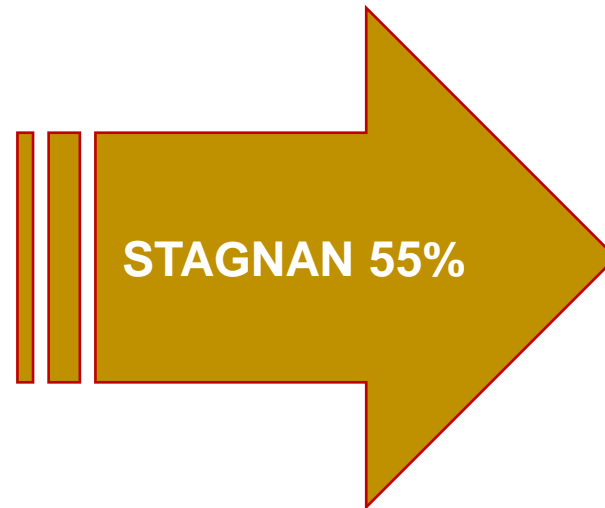
1. Rakor Kemenkes, BPOM, LKPP, dan BPJS dikoordinasi Kemenko Marves:
  1. Koordinasi peninjauan Formularium Obat Nasional untuk bertahap memasukkan OMAI
  2. Koordinasi evaluasi atas tingkat pemanfaatan peluang penggunaan OHT dan Fitofarmaka pada 2 Permenkes
    - Permenkes 21 Tahun 2016 tentang Penggunaan Dana Kapitasi Jaminan Kesehatan Nasional untuk Jasa Pelayanan Kesehatan dan Dukungan Biaya Operasional pada Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama Milik Pemerintah Daerah.
    - Permenkes tentang Petunjuk Operasional Penggunaan Dana Alokasi Khusus Fisik Bidang Kesehatan Tahun Anggaran 2021 (belum terbit)
  3. DAK Kefarmasiaan
  4. Penyiapan data dukung BPOM 25 fitofarmaka teregistrasi untuk acuan *review* atas Permenkes 54 Tahun 2018

## Jangka Menengah

1. Perubahan Permenkes No. 54 Tahun 2018 tentang Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan yang melibatkan seluruh pihak di Kemenkes dan K/L terkait
2. Koordinasi proses masuknya fitofarmaka kedalam fornasi – panduan khusus – JKN – e-Katalog



**PP 29 Tahun 2018**



## Skema I

Nilai TKDN 25% diperuntukkan bagi preferensi obat jadi lokal dibandingkan obat jadi impor

## Skema II

Nilai TKDN 55% Diperuntukkan bagi preferensi obat jadi lokal dengan BBO lokal dibandingkan obat jadi lokal dengan BBO Impor

Note: tidak memperhitungkan Nilai Bobot Perusahaan (BMP)



## **PP 29 tahun 2019 :**

Pengguna produk dalam negeri wajib menggunakan Produk Dalam Negeri apabila terdapat Produk Dalam Negeri yang memiliki penjumlahan nilai TKDN dan nilai Bobot Manfaat Perusahaan minimal 40% (empat puluh persen). Produk dalam negeri harus memiliki nilai TKDN paling sedikit 25% (dua puluh lima persen).

Apabila suatu produk belum memenuhi kategori wajib digunakan oleh pengguna produk dalam negeri maka ketentuan batas minimal TKDN 25% bagi produk dalam negeri tidak berlaku. Produk dalam negeri dapat dipersaingkan dengan produk impor dengan ketentuan bahwa pengguna produk dalam negeri wajib memberikan preferensi harga atas produk dalam negeri yang memiliki TKDN  $\geq$  25%

## **Permenperin 16 tahun 2020:**

Nilai TKDN Farmasi dihitung berdasarkan : a. kandungan bahan baku, b. Proses litbang, c. proses produksi, dan d. proses pengemasan

Telah diterbitkan sertifikat TKDN produk farmasi sebanyak 1.1262 produk dengan nilai TKDN bervariasi dan diantaranya sebanyak 1.145 memiliki nilai TKDN 25%-55%



**Mohon  
Dipertimbangkan  
Kembali**



1

Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, LKPP berkomitmen konsisten mendukung penerapan faktor TKDN dalam pengadaan obat E-katalog Obat Reguler 2021-2022.

---

2

Kementerian Perindustrian dan Kemenkes Bersama-sama mengatur secara rigid substitusi obat impor hanya digunakan untuk menutupi kekurangan/gap dari total kebutuhan yang tidak mampu dipenuhi oleh produk dalam negeri. Catatan: memenuhi assessment dan assurance Kemenkes terkait keamanan dan jaminan ketersediaan suplai kebutuhan obat.

---

3

Jaminan ketersediaan suplai kebutuhan obat adalah hal yang terpenting, sehingga dibutuhkan data yang kuat mengenai:

- 1) Kondisi kritikal ketersediaan stok dan kemampuan suplai obat terupdate dan
  - 2) RKO yang akurat menyesuaikan data kebutuhan obat
  - 3) Assesmnet yang akurat dari poin 1 dan 2 --. Apakah masih diperlukan *multiwinner*.
- 

4

Meninjau kembali E-Katalog Obat Reguler 2021- 2022 atas inkonsistensi penerapan TKDN – disinsentif bagi produsen dalam negeri yang sudah terpenuhi TKDN & BMPnya

---

**Terima Kasih**

---