



TECHNOLOGICAL  
CATCH-UP  
INDUSTRI  
FARMASI  
INDONESIA

---

Lutfah Ariana dkk.



TECHNOLOGICAL  
CATCH-UP  
INDUSTRI  
FARMASI  
INDONESIA

Dilarang mereproduksi atau memperbanyak seluruh atau sebagian dari buku ini dalam bentuk atau cara apa pun tanpa izin tertulis dari penerbit.

© Hak cipta dilindungi oleh Undang-Undang No. 28 Tahun 2014

*All Rights Reserved*

TECHNOLOGICAL  
CATCH-UP  
INDUSTRI  
FARMASI  
INDONESIA

Lutfah Ariana  
Dian Pribadyanti  
Hartiningsih  
Ikbal Maulana  
Purnama Alamsyah

LIPI Press

© 2015 Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI)  
Pusat Penelitian Perkembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi

Katalog dalam Terbitan (KDT)

Technological Catch-up Industri Farmasi Indonesia/Lutfah Ariana, Dian Prihadyanti,  
Hartiningih, Ikbal Maulana, dan Purnama Alamsyah. – Jakarta: LIPI Press, 2015.

xiv hlm. + 114 hlm.; 14,8 x 21 cm

ISBN 978-979-799-818-9

1. Technological Catch-up

2. Industri Farmasi

338.476 151

*Copy editor* : Muhammad Kadapi  
*Proofreader* : Martinus Helmiawan  
Penata isi : Siti Qomariah dan Ariadni  
Desainer Sampul : Rusli Fazi

Cetakan Pertama : Maret 2015



Diterbitkan oleh:  
LIPI Press, anggota Ikapi  
Jln. Gondangdia Lama 39, Menteng, Jakarta 10350  
Telp. (021) 314 0228, 314 6942. Faks. (021) 314 4591  
*E-mail*: [press@mail.lipi.go.id](mailto:press@mail.lipi.go.id)

# DAFTAR ISI

DAFTAR ISI .....	v
DAFTAR GAMBAR .....	vii
PENGANTAR PENERBIT .....	ix
KATA PENGANTAR .....	xi
PRAKATA .....	xiii
BAB I POTENSI PERTUMBUHAN INDUSTRI FARMASI	
INDONESIA.....	1
A. Pendahuluan .....	1
B. Sistematika Buku.....	8
BAB II <i>TECHNOLOGICAL CATCH-UP</i> : SEBUAH TINJAUAN	
TEORETIS.....	11
A. Definisi <i>Technological Catch-up</i> .....	11
B. Faktor Pendorong <i>Technological Catch-up</i> .....	18
C. Strategi <i>Technological Catch-up</i> Perusahaan Farmasi .....	19

BAB III PENDEKATAN EMPIRIS DALAM <i>TECHNOLOGICAL CATCH-UP</i> .....	25
A. Lingkup dan Batasan .....	25
B. Fokus Objek: Aplikasi dan Pengembangan Bahan Baku Obat .....	30
C. Kerangka Empiris .....	31
BAB IV TUMBUH KEMBANG INDUSTRI FARMASI DI INDONESIA .....	35
A. Perkembangan Industri Farmasi Global .....	35
B. Dinamika Industri Farmasi Indonesia .....	39
C. Dinamika Pengembangan Bahan Baku Obat .....	45
BAB V <i>TECHNOLOGICAL CATCH-UP</i> DAN PERKEMBANGANNYA: ANALISIS MIKRO .....	49
A. <i>Technological Catch-up</i> di Level Industri Farmasi .....	49
B. Faktor-Faktor Pendorong <i>Technological Catch-up</i> .....	52
C. <i>Technological Catch-up</i> di Level Perusahaan Farmasi: Multikasus .....	68
D. Upaya <i>Technological Catch-up</i> Perusahaan Farmasi .....	78
E. <i>Technological Catch-up</i> Industri Farmasi ke Depan .....	85
BAB VI PENUTUP .....	91
DAFTAR PUSTAKA .....	97
GLOSARIUM .....	101
SINGKATAN & AKRONIM.....	105
INDEKS .....	109
BIODATA PENULIS .....	113

# DAFTAR GAMBAR

<b>Gambar 1.1</b>	Penjualan Produk Farmasi dan Belanja Kesehatan di Beberapa Negara Berpendapatan Rendah-Menengah, 2011 .....	3
<b>Gambar 1.2</b>	Konsumsi Obat Per Kapita dari Negara-Negara ASEAN Tahun 2004.....	4
<b>Gambar 2.1</b>	Kerangka Pertumbuhan Kemampuan Teknologi pada Industri Berorientasi <i>Catch-up</i> di Negara Berkembang.....	14
<b>Gambar 2.2</b>	Kerangka <i>Porter's Diamond</i> .....	18
<b>Gambar 2.3</b>	Tahap Perkembangan <i>Catch-up Latecomer</i> .....	20
<b>Gambar 3.1</b>	Kerangka Konseptual dalam <i>Technological Catch-up</i> .....	27
<b>Gambar 3.2</b>	Kerangka Empiris <i>Technological Catch-up</i> .....	33
<b>Gambar 5.1</b>	Perkembangan Kapabilitas Teknologi Industri Farmasi di India.....	50
<b>Gambar 5.2</b>	Total Biaya Produksi PT Kalbe Farma Tahun 2010 .....	59
<b>Gambar 5.3</b>	Struktur Industri Farmasi Lokal dan Asing di Indonesia.....	64



## PENGANTAR PENERBIT

Sebagai penerbit ilmiah, LIPI Press memiliki tanggung jawab untuk mencerdaskan kehidupan bangsa melalui penyediaan terbitan ilmiah yang berkualitas. Terbitan dalam bentuk buku ilmiah dengan judul *Technological Catch-up Industri Farmasi Indonesia* ini telah melewati mekanisme penjaminan mutu sebagaimana layaknya terbitan ilmiah, termasuk proses penelaahan dan penyuntingan oleh Dewan Editor LIPI Press.

Buku ini mengulas pentingnya metode *technological catch-up* bagi industri farmasi Indonesia. Metode tersebut sangat diperlukan mengingat peluang pengembangan industri farmasi Indonesia tergolong sangat besar. Hal ini ditunjukkan dari situasi Indonesia yang mudah terserang *neglected tropical diseases* (NTDs) dan jumlah penduduk Indonesia yang sangat besar.

Harapan kami, terbitan ini dapat memberikan sumbangan ilmu dan wawasan bagi para pembaca serta dapat memberikan informasi mengenai beberapa kemajuan penting yang telah dicapai oleh

industri farmasi nasional dan strategi pencapaian yang dipilih perusahaan agar tetap bertahan dalam persaingan. Akhir kata, kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu proses penerbitan buku ini.

LIPI Press

## KATA PENGANTAR

Salah satu kegiatan Pusat Penelitian Perkembangan Iptek (Pappiptek) LIPI setiap tahun adalah menerbitkan buku hasil penelitian ilmiah. Pada 2012, salah satu penelitian yang cukup strategis dalam mendukung kebijakan teknologi sektor kesehatan adalah penelitian yang berjudul *Technological Catch-up Industri Farmasi Indonesia*. Buku ini menyajikan sejarah perkembangan industri farmasi berikut perusahaan farmasi nasional, khususnya dalam evolusi kapabilitas teknologi yang sudah dilewati selama 30 tahun. Belajar dari pengalaman India dalam mempercepat perkembangan industri farmasinya menjadi *fast follower* terhadap industri farmasi negara maju, studi ini mengungkapkan beberapa upaya yang telah ditempuh industri farmasi nasional agar tidak selalu menjadi *latecomers*. Buku ini sangat bermanfaat, baik bagi kalangan peneliti, akademisi, maupun praktisi industri yang bergerak di sektor kesehatan dan farmasi karena memperlihatkan beberapa kemajuan penting yang telah dicapai oleh industri farmasi nasional dan

strategi pencapaian yang dipilih perusahaan agar tetap bertahan dalam persaingan.

Kami berharap buku ini dapat dipergunakan oleh banyak kalangan terutama penggiat industri farmasi dan akademisi, selain untuk melengkapi wacana, terlebih untuk memberikan informasi yang luas dalam proses pengambilan kebijakan di sektor kesehatan.

Kepala Pusat Penelitian Perkembangan Iptek  
(Pappiptek) 2010–2014  
Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI)

Dr. Ir. Husein Avicenna Akil, M.Sc.

## PRAKATA

Kami sangat bersyukur akhirnya sampai pada titik yang membuat kami bisa meluncurkan buku dari hasil kegiatan penelitian yang berjudul *Technological Catch-up Industri Farmasi Indonesia* pada 2012. Isu mengenai percepatan industri nasional sudah mencuat sejak era reformasi berlangsung dan terus berproses seiring dengan perkembangan kompetisi global yang semakin ketat. Tidak hanya negara maju, banyak negara berkembang dan negara industri baru yang mengupayakan percepatan industri tersebut melalui pemanfaatan teknologi baru dan kemajuan teknologi yang menjangkau banyak lapisan (*frugal innovation*). Wacana mengenai pentingnya *technological learning* dan *technological capabilities* di industri manufaktur menginisiasi kami untuk mengkaji seberapa jauh industri kita, khususnya industri dengan *technological capabilities* tinggi yaitu farmasi, menggerakkan sayapnya untuk melakukan inovasi di tengah persaingan industri yang semakin ketat.

Tak lupa, tim peneliti sekaligus penulis buku ini mengucapkan terima kasih kepada semua pihak, terutama kepada Pappiptek-LIPI

sebagai penyandang dana dari kegiatan penelitian ini. Tak lepas dari itu, kami menyampaikan terima kasih mendalam kepada berbagai pihak yang telah berkontribusi terhadap penyusunan buku ini, terutama kepada Dr. Thee Kian Wie sebagai salah satu kontributor di bidang sejarah ekonomi dan kapabilitas teknologi manufaktur di Indonesia yang telah mencurahkan pikirannya dalam menyempurnakan analisis yang kami lakukan. Kami juga mengucapkan apresiasi kepada Prof. Dr. L. B. S. Kardono dan Prof. Wahono Sumaryono, yang telah memberikan curah pikir terbaiknya dalam buku ini. Selain itu, kami juga menyampaikan terima kasih kepada pimpinan perusahaan farmasi terkemuka di Indonesia, yang bersedia meluangkan waktu dan ikut berbagi informasi sehingga kami bisa mendapatkan data yang akurat dan detail. Lebih dari itu, apresiasi mendalam juga kami tujukan kepada pihak-pihak pemerintah, yaitu Badan Litbang Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Kemenristek, dan Gabungan Perusahaan Farmasi serta Gabungan Perusahaan Jamu Indonesia atas masukan dan kontribusinya yang sangat besar dalam menyempurnakan kajian buku ini.

Tak ada gading yang tak retak. Mungkin masih banyak kekurangan dan kelemahan yang harus kami benahi dari buku ini, dan itu akan menjadi catatan penting bagi kami. Kerja keras yang selama ini telah dicurahkan semoga bermanfaat bagi banyak pembaca sebagai pembelajaran ilmu di bidang Studi Inovasi Industri. Semoga ke depan, kami bisa menampilkan kualitas buku yang lebih bagus dan bermanfaat bagi pembaca luas. Terima kasih.

Penulis

# BAB I

## POTENSI PERTUMBUHAN INDUSTRI FARMASI INDONESIA

### **A. Pendahuluan**

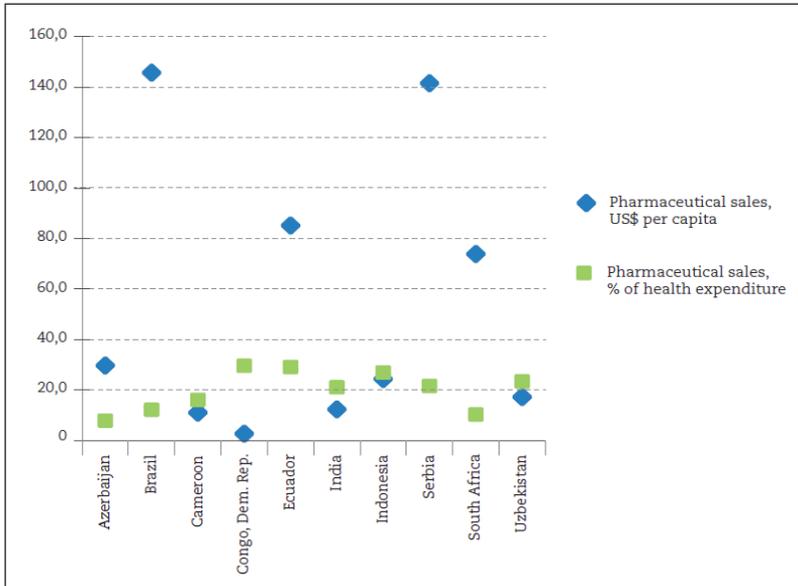
Selama satu dekade terakhir, sektor farmasi global telah mengalami perubahan yang sangat besar. Berakhirnya paten dari sebagian obat-obat “*blockbuster*” berimplikasi pada perusahaan-perusahaan transnasional berbasis litbang (R&D) di negara maju untuk meninjau kembali model bisnisnya dan beradaptasi pada perubahan yang ada. Sebagian besar dari perusahaan tersebut telah menata ulang proses operasi perusahaannya, dan sebagian lagi ada yang membentuk aliansi dengan perusahaan manufaktur generik ternama, baik di negara maju maupun di pasar negara berkembang yang lebih besar. Selain itu, perusahaan farmasi lain berupaya memanfaatkan bioteknologi dengan aplikasi paten sebagai unit bisnisnya, sedangkan sebagian lagi melakukan ekspansi ke area-area terkait, yaitu diagnostik dan area lain.

Sementara itu, negara berkembang yang tidak memiliki perlindungan paten terhadap produk-produk farmasi menyadari bahwa mereka saat ini harus menawarkan perlindungan untuk senyawa

aktif baru sebagai bentuk komitmen mereka terhadap perjanjian *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) dari Organisasi Perdagangan Dunia (*World Trade Organization* [WTO]). Negara berkembang seperti India telah mengembangkan industri obat generik raksasa berdasarkan kemampuan *reverse engineering* obat paten dan menjadi pemain penting dalam menyediakan obat generik untuk negara-negara berkembang. Meskipun demikian, saat ini perusahaan-perusahaan India dan Cina sudah mulai tertarik untuk menjual obat-obat mereka ke pasar negara maju dan mulai bekerja sama dengan perusahaan transnasional berbasis litbang di sektor farmasi.

Salah satu hal penting yang melatarbelakangi perubahan ini berasal dari kondisi di negara kurang berkembang (*less developing countries*) karena sebagian besar penduduknya masih terkendala akses terhadap obat-obatan yang dibutuhkan. Walaupun demikian, dalam dekade terakhir, kondisi ini berpeluang mendatangkan keuntungan yang besar dari penyediaan obat-obatan tersebut.

Perusahaan-perusahaan dari berbagai negara juga telah berupaya berkontribusi untuk memperbaiki kesehatan global melalui obat-obatan yang inovatif, khususnya untuk memerangi *neglected tropical diseases* (NTDs). Penyakit-penyakit ini banyak melanda negara-negara berkembang di daerah tropis, termasuk Indonesia. Untuk menghasilkan obat yang inovatif, salah satu upaya yang dapat dilakukan adalah dengan melakukan kegiatan penelitian dan pengembangan (litbang). Dalam melakukan litbang tersebut, perusahaan dapat menjalankannya sendiri ataupun bekerja sama dengan berbagai *stakeholder*. Dari kontribusi tersebut, industri farmasi dapat membentuk sistem perawatan kesehatan yang efektif dan berfungsi dengan baik, melalui produk-produknya baik berupa obat maupun vaksin. Secara umum, negara-negara *low-middle income*, termasuk Indonesia, memiliki persentase belanja farmasi (*pharmaceutical expenditure*) yang merupakan persentase kecil dari total belanja kesehatan (*health expenditure*).



Sumber: IFPMA (2012)

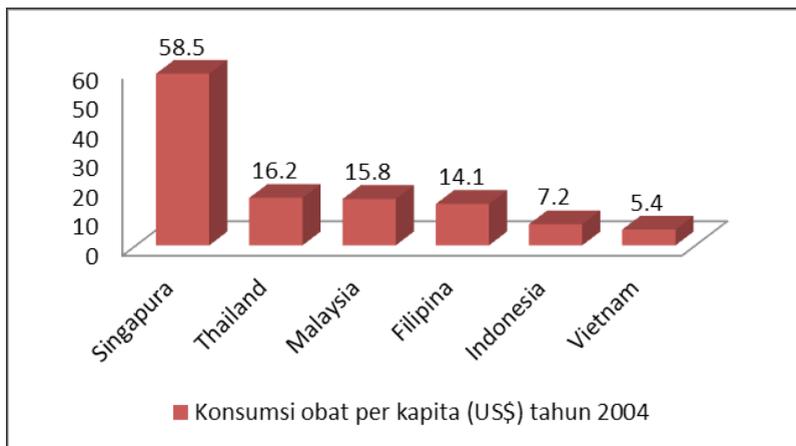
**Gambar 1.1** Penjualan Produk Farmasi dan Belanja Kesehatan di Beberapa Negara Berpendapatan Rendah-Menengah, 2011

Sebagai negara dengan penduduk terbesar di Asia Tenggara, yaitu sekitar 238 juta, Indonesia memiliki ratusan perusahaan farmasi yang terdiri dari perusahaan farmasi lokal dan perusahaan farmasi multinasional. Adapun volume pasar farmasi pada 2011 mencapai Rp43 triliun dan untuk obat herbal nilainya sekitar Rp10 triliun. Lebih dari itu, populasi terbesar dengan beragam jenis penyakit merupakan suatu potensi yang mendukung untuk adanya studi pengembangan obat baru.

Sementara itu, industri farmasi dikenal berperan vital bagi masyarakat, terutama dalam menjaga kesehatan dan menghasilkan obat untuk mengatasi berbagai penyakit. Selain itu, dilihat dari segi permintaannya, industri farmasi di Indonesia merupakan salah satu industri yang berkembang cukup pesat dengan pasar yang terus

berkembang dan merupakan pasar farmasi terbesar di kawasan ASEAN. Data dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM RI 2005 dalam Priyambodo 2007) menyatakan bahwa pertumbuhan industri farmasi Indonesia rata-rata mencapai 14,10% per tahun, lebih tinggi daripada angka pertumbuhan ekonomi nasional yang hanya mencapai 5–6% per tahun. Berdasarkan Sampurno (2007), total angka penjualan tahun 2004 mencapai lebih kurang Rp20 triliun (untuk 2005 sebesar Rp22,8 triliun, dan 2006 sebesar Rp26 triliun). Keunggulan komparatif inilah yang menjadikan Indonesia berusaha untuk mendorong daya saing industri farmasi melalui pengembangan teknologi agar dapat berkompetisi lebih luas lagi.

Namun, jika dilihat dari omzet penjualan secara global, pasar farmasi Indonesia tidak lebih dari 0,44% dari total pasar farmasi dunia. Hal ini disebabkan angka konsumsi obat per kapita hanya mencapai kurang dari US\$7,2 per kapita/tahun (IMS 2004) dan merupakan salah satu angka terendah di kawasan ASEAN.



Sumber: Koesbintoro, 2010

**Gambar 1.2** Konsumsi Obat Per Kapita dari Negara-Negara ASEAN Tahun 2004

Oleh karena itu, ke depan pasar farmasi Indonesia diprediksi masih mempunyai pertumbuhan yang cukup tinggi, mengingat konsumsi obat per kapita Indonesia paling rendah di antara negara-negara ASEAN. Rendahnya konsumsi obat per kapita Indonesia tidak hanya disebabkan oleh rendahnya daya beli tetapi juga pola konsumsi obat di Indonesia yang berbeda dengan di negara-negara ASEAN lainnya. Di Malaysia, misalnya, pola penggunaan obat lebih mengarah pada obat paten. Harga obat paten jauh lebih mahal dibandingkan dengan harga obat generik bermerek (*branded generic*) seperti yang banyak beredar di Indonesia. Dengan makin membaiknya pendapatan per kapita dan sistem jaminan kesehatan Indonesia pada masa mendatang, nilai peredaran obat di Indonesia akan semakin besar. Keadaan ini tentu akan berkorelasi positif dengan pertumbuhan industri farmasi Indonesia pada masa mendatang.

Di dalam pertumbuhannya, Indonesia tidak bisa mengabaikan perkembangan farmasi global. Selain perkembangan pasar farmasi nasional, industri ini tengah berada dalam pasar global yang semakin kompetitif dengan siklus hidup teknologi yang semakin pendek, ditambah lagi perkembangan industri internasional berada di bawah tekanan teknologi yang terus berubah. Dalam kondisi ini, proses perkembangan teknologi farmasi di negara berkembang menghadapi tantangan yang tidak hanya mengancam kelangkaan teknis dan kemunduran industri tetapi juga menghadapi kompetisi dan blokade teknologi yang semakin kuat dari negara maju (Yong *et al.* 2011). Kesepakatan harmonisasi regulasi farmasi ASEAN pada 2008 akan memunculkan pasar tunggal farmasi ASEAN dengan implikasi yang luas terhadap peta persaingan yang berbeda dari sebelumnya. Sebagaimana telah diberlakukannya *free trade area* (FTA) di kawasan ASEAN, produk-produk farmasi pun akan semakin mudah keluar masuk antarnegara tanpa adanya hambatan (*barrier*), baik yang berupa *tariff barrier* maupun *non-tariff barrier*. Oleh karena itu, perusahaan farmasi Indonesia harus memperkuat sumber daya

yang dimiliki, terutama kapabilitas dinamikanya sehingga sesuai dengan dinamika tantangan eksternal yang dihadapi (Sampurno 2007).

Dilihat dari aspek kapabilitas teknologi, industri farmasi Indonesia lebih banyak mengembangkan industri formulasi dan mengembangkan produk akhir dengan mengandalkan keunggulan atau kesetaraannya dalam *bioavailability/bioequivalent* (BA/BE). Bahkan, hampir semua komponen produksi diimpor karena beberapa usaha yang mencoba menggantinya dengan komponen lokal belum berhasil. Sebagaimana sering dikemukakan oleh Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia, komponen impor obat di Indonesia masih sangat tinggi, yaitu meliputi 90% dari bahan yang digunakan (bahan aktif dan bahan pendukung) dan 50% dari bahan pengemas (Kardono 2010). Kondisi tersebut mengindikasikan bahwa Indonesia belum memiliki rangkaian industri kimia dasar yang cukup andal untuk mendukung keberadaan industri farmasi.

Sebagai suatu sistem rantai nilai, industri farmasi memiliki hubungan yang erat dengan industri kimia karena bahan baku industri farmasi merupakan produk dari industri kimia, tepatnya industri yang memproduksi bahan kimia adi (*fine chemical*). Pollak (2011) membagi industri kimia menjadi tiga menurut jenis produknya, yaitu komoditas, bahan kimia adi (*fine chemicals*), dan bahan kimia khusus (*specialty chemicals*). Industri kimia adi adalah bahan kimia bernilai tinggi yang dibeli dengan nilai lebih untuk kualitas molekul daripada kinerja fungsionalnya, dan biasanya digunakan untuk membuat obat (Rick Mullin sebagaimana dikutip dalam Pollak 2011, hlm. 2011). Meskipun teknologi yang dibutuhkanannya sangat tinggi, industri ini merupakan bagian terkecil, yakni 4% dari keseluruhan volume industri kimia yang bernilai 2.500 miliar dolar AS. Bahan kimia adi ini dibuat hanya dalam jumlah terbatas, yakni maksimal 1 miliar ton per tahun. Namun, harganya sangat tinggi, yakni lebih dari 10 dolar AS per kg, sementara harga produk komoditasnya kurang dari 1 dolar AS per kg. Belanja litbang

industri ini juga di atas industri kimia lainnya. Dengan kegiatan litbang yang intensif dan penguasaan teknologi yang tinggi, industri ini dikuasai oleh perusahaan dari negara-negara maju, meskipun kini beberapa perusahaan India sudah memasuki industri ini.

Salah satu perusahaan farmasi asing pernah mengupayakan untuk membuat industri kimia adi di Indonesia, tetapi mengalami kesulitan menghasilkan bahan baku obat. Hal ini disebabkan *pertama*, industri kimia adi belum berkembang dan industri ini menuntut kemampuan teknologi yang tinggi. *Kedua*, pembuatan bahan baku obat menuntut kegiatan penelitian yang panjang, termasuk pengujian praklinis dan klinis yang rumit, dan bisa membutuhkan waktu sampai belasan tahun. Hal ini sulit dipenuhi oleh perusahaan lokal dengan penguasaan pasar atau regional yang terbatas. Oleh karena itu, pada saat pemerintah mewajibkan pembuatan bahan baku obat, yang dilakukan bukanlah membangun industri bahan kimia adi, tetapi mengambil jalan pintas dengan memproses produk antara, yang tidak membutuhkan rantai proses yang panjang untuk menjadi bahan baku. Namun, hal ini pun sulit dipertahankan karena harganya tidak bisa bersaing dengan bahan baku obat dari India dan Tiongkok.

Beberapa kenyataan yang dihadapi industri farmasi Indonesia di atas mengindikasikan bahwa peningkatan kemampuan teknologi industri ini perlu dilakukan secepatnya terutama dalam upaya mengatasi ketertinggalan dari industri farmasi global. Oleh karena itu, buku ini berfokus pada identifikasi upaya *technological catch-up* yang dilakukan industri farmasi nasional. *Technological catch-up* merupakan proses untuk mengurangi atau menghilangkan kesenjangan teknologi industri antara negara berkembang dan negara maju. Realisasi strategi dari *technological catch-up* bergantung pada peningkatan yang terus-menerus dari kapabilitas teknologi (*technological capabilities*) di suatu perusahaan. Kapabilitas teknologi merupakan determinan yang sangat penting dalam persaingan di industri farmasi global. Perusahaan farmasi dengan kapabilitas yang

kuat dalam teknologi dan litbang akan menjadi pemimpin pasar dan mempunyai peluang yang lebih baik dalam melestarikan keunggulan kompetitifnya.

Seberapa efektif langkah yang diambil dalam meningkatkan kemampuan teknologi industri untuk bisa mengatasi ketertinggalan tersebut merupakan tantangan tersendiri bagi negara berkembang. Oleh karena itu, negara berkembang seperti Indonesia perlu mempersiapkan penguatan kemampuan teknologi yang sinergis di semua level pengembangan industri untuk meningkatkan kapabilitas teknologi, yang tidak terbatas pada upaya teknologi tertentu saja. Berdasarkan aspek strategis tersebut, buku ini menganalisis lebih jauh mengapa industri farmasi di Indonesia belum mampu bersaing dengan industri farmasi global, terutama dalam meningkatkan kapabilitas teknologi khususnya industri kimia dasar yang melibatkan pengembangan bahan baku obat. Setidaknya ada dua hal yang bisa dihasilkan dari kajian ini, yakni (i) Memberikan gambaran bagi pemangku kepentingan mengenai kondisi dan perkembangan *technological catch-up* industri farmasi; (ii) Menghasilkan kajian terfokus mengenai *technological catch-up* di beberapa perusahaan farmasi. Selanjutnya kajian ini dapat digunakan untuk melihat bagaimana upaya berbagai aktor di industri farmasi agar lebih maju sehingga berpeluang untuk dijadikan *best practice* dalam menganalisis kemampuan teknologi sektor industri lain di Indonesia.

## **B. Sistematika Buku**

Buku ini disusun sebagai bentuk tinjauan baru dalam Bidang Penelitian Manajemen Iptek dan Inovasi di Indonesia. Studi terdahulu yang dilakukan oleh Pappiptek-LIPI lebih banyak mengemukakan *lesson learned* mengenai *technological learning*, indikator teknologi, dan inovasi di beberapa perusahaan manufaktur di Indonesia. Sedangkan buku ini lebih menekankan pada proses peningkatan kinerja inovasi sebagai bentuk upaya perusahaan farmasi mencapai kemajuan teknologi agar tidak tertinggal dari

pesaing global. Diawali dengan Bab I yang menguraikan aspek strategis dari isu *technological catch-up* di perusahaan farmasi, buku ini menyampaikan kerangka permasalahan, tujuan yang ingin dicapai sampai kepada manfaat yang diharapkan dari kajian yang dilakukan. Pada Bab II diuraikan kerangka teori yang terkait dengan *technological catch-up* di sektor manufaktur, mengingat pemahaman mengenai *technological catch-up* beragam untuk sektor yang spesifik. Kerangka ini penting untuk membatasi cakupan *technological catch-up*, dalam hal ini komponen kapabilitas teknologi (*technological capability*) menjadi komponen utama yang dikaji. Jika bab sebelumnya berbicara mengenai *technological catch-up* dalam batasan teoretis, Bab III mengurai lebih jauh melalui pendekatan empiris untuk menjelaskan ruang lingkup kajian melalui *multiple case studies* di beberapa perusahaan farmasi nasional. Perusahaan farmasi yang menjadi studi kasus merupakan perusahaan terkemuka di Indonesia yang memproduksi obat dan vaksin dengan peringkat *market share* 5 besar (*top five*) di pasar domestik.

Untuk memahami proses evolusi industri farmasi di Indonesia sejak zaman penjajahan, Bab IV membahas hal tersebut dari aspek dinamika kebijakan dan perubahan produksi farmasi yang telah terjadi pada periode tersebut. Aspek kebijakan terutama dalam pengembangan obat baru dan bahan baku obat (BBO) menjadi hal yang penting untuk dicermati karena industri farmasi merupakan salah satu industri yang proses perkembangannya melibatkan proses regulasi dan kebijakan yang sangat ketat (*highly regulated*). Selanjutnya, bab ini akan dilanjutkan dengan pembahasan yang lebih detail pada aspek *technological catch-up* di perusahaan farmasi. Pada bagian ini dijelaskan hasil analisis *technological catch-up* di Industri farmasi Indonesia dengan menggunakan kerangka *Porter's Diamond*. Bab ini sekaligus menjadi contoh empiris yang menjelaskan upaya *technological catch-up* yang dilakukan empat perusahaan farmasi nasional melalui peningkatan kapabilitas teknologi. Pada bagian akhir Bab ini dikemukakan pula mengenai

kecenderungan terkini dari perkembangan industri farmasi, yaitu isu saintifikasi jamu dan konvergensi teknologi mulai muncul sebagai strategi baru di dunia farmasi Indonesia. Bab terakhir merupakan penutup yang menekankan pentingnya kajian lanjut untuk memberikan gambaran yang lebih detail dari fenomena perusahaan farmasi yang terus berevolusi.

## BAB II

# *TECHNOLOGICAL CATCH-UP:* SEBUAH TINJAUAN TEORETIS

### **A. Definisi *Technological Catch-up***

*Technological catch-up* adalah akumulasi yang cepat dari kemampuan teknologi ke tingkat yang memungkinkan bagi negara atau perusahaan untuk menjadi *leader* dalam teknologi tertentu atau pesaing dengan negara-negara terkemuka (Liu 2005). Definisi lain dikemukakan oleh Chen dan Li-Hua (2011) yang menyebutkan bahwa *technological catch-up* merupakan upaya untuk terus berkembang dan melakukan imitasi (produk *me too*) dengan cepat oleh *latecomers* terhadap *forerunners* dan akhirnya dapat menyamai ataupun melampaui *forerunners* dalam periode yang pendek. Secara spesifik, konsep yang dipakai dalam buku ini adalah *technological catch-up* yang diterjemahkan sebagai upaya berkelanjutan yang dilakukan oleh perusahaan yang belakangan memasuki persaingan (*latecomer firms*) untuk mencapai kemampuan teknologi (*technological capability*) dari perusahaan lain yang dianggap lebih terdepan (*forerunner firms* atau *leader*).

Proses *catch-up* sering dikaitkan dengan imitasi teknologi yang merupakan fungsi yang kompleks, dan tidak hanya mengikuti *path development* yang sama dengan teknologi yang ditiru (Juma dan Clark 2002). Proses ini melibatkan tahapan penting dalam proses *technological learning*. *Catching-up* tidak dapat dilihat sebagai proses yang linear dan mengikuti jalur yang tetap. Di Jepang, misalnya, proses *catch-up* dipahami dalam lingkup *technological imitation* yang melibatkan proses mendaur ulang ide tradisional (*sairiyo*), mengeksplorasi ide baru (*tansaku*), menciptakan terobosan (*ikusei*), mengembangkan kreativitas (*hassoo*), dan rmenyempurkan ide yang ada (*kaizen*).

Dalam upaya mengatasi ketertinggalan teknologi (*technological catch-up*), ada beberapa perspektif yang bisa digunakan untuk memahaminya. Kemampuan mengatasi ketertinggalan (*competitive-ness catch-up*) bisa didefinisikan sebagai kemampuan perusahaan, secara teknologi, mengejar pemimpin teknologi dunia (*technology leader*) dan bersaing di pasar internasional (Posadas 2006). Dalam upaya ini ada dua ciri utama dari *technology leader*, yaitu (1) mengupayakan diri untuk menjadi bagian terdepan dalam pengembangan teknologi, dan (2) bersaing di pasar internasional. Kedua ciri tersebut saling melengkapi, saling mendukung, dan tidak bisa dipisahkan satu dari yang lain. Agar bisa bersaing di pasar internasional, suatu perusahaan harus memiliki teknologi terdepan (*advanced technology*) dalam industrinya. Jika perusahaan bersaing di pasar nasional saja, keuntungan yang didapatkan terlalu kecil untuk membiayai kelangsungan investasi teknologi yang mahal.

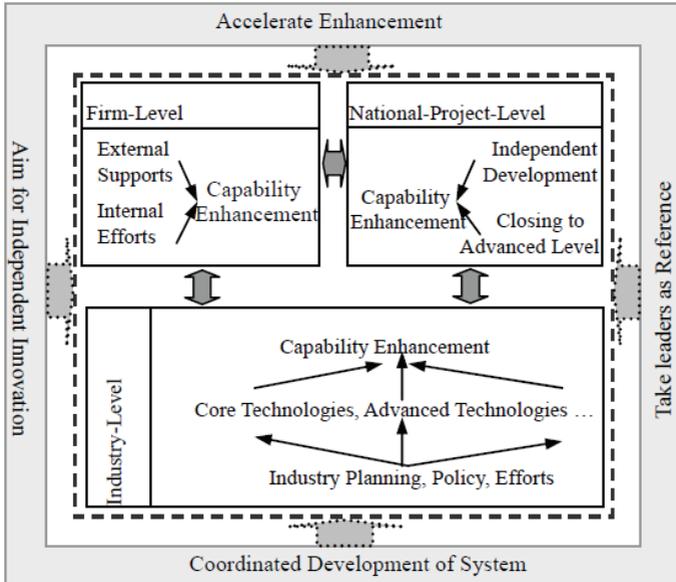
Lebih jauh dapat dijelaskan bahwa perusahaan yang disebut memiliki orientasi *catch-up* diidentifikasi melalui upayanya untuk mengatasi ketertinggalan, baik dalam aspek pasar (*market*) maupun kemampuan teknologi terhadap perusahaan yang lebih unggul dibandingkan dengan perusahaan yang ditinjau. Perusahaan-perusahaan yang berhasil mengatasi ketertinggalannya, sebagaimana perusahaan-perusahaan perangkat lunak dari Irlandia, Israel,

dan India adalah perusahaan yang berorientasi ekspor, walaupun dengan intensitas yang berbeda-beda (Arora & Gambardella 2005). Pasar nasional mereka terlalu kecil sehingga jika mereka hanya berfokus pada pasar domestik, mereka tidak akan terdorong untuk melakukan pengembangan teknologi terdepan. Perusahaan perangkat lunak India paling menonjol orientasi ekspornya, mereka menjadi mitra *outsourcing* dari perusahaan negara-negara maju. Sementara itu, perusahaan dari Cina dan Brazil bisa tumbuh di atas pasar domestik mereka yang besar. Di samping itu, orientasi menjangkau pasar internasional juga memacu perusahaan-perusahaan Cina untuk mengatasi ketertinggalan teknologinya. Hal ini selaras dengan perusahaan manufaktur di Korea Selatan dan Taiwan sebagaimana yang dinyatakan Posadas,

*“To South Korean and Taiwanese exporting firms, export markets provided the demand that pulled their technological learning up the technology ladder from imitation to innovation. At the same time, the intense competition from other domestic firms and the pressure from the government pushed the exporting firms to continuously improve their technologies and upgrade their technological capabilities. In turn, the technological development of Korean and Taiwanese firms raised their productivity and product quality, enabling them to sustain their competitive advantages and expand their exports.”* (Posadas 2006, hlm. 50).

Berkaitan dengan upaya mengatasi ketertinggalan ini (*technological catch-up*), perusahaan berupaya menyusun strategi *technological catch-up* melalui pengembangan teknologi terdepan dan memasuki pasar internasional. Dengan demikian, tantangan perusahaan untuk menghadapi ketidakpastian semakin meningkat karena perusahaan berhadapan dengan lingkungan global yang sarat dengan persaingan berhadapan dengan pesaing yang bisa saja belum dikenali karena berasal dari berbagai negara, dan dengan pelanggan yang tidak sepenuhnya dikenali budaya dan selera. Dalam persaingan yang bersifat global, akan banyak pelaku yang terlibat dan harus dipertimbangkan kekuatannya sehingga hal ini akan meningkatkan kompleksitas yang dihadapi perusahaan.

Oleh karena itu, peningkatan kemampuan teknologi industri di negara berkembang membutuhkan pertimbangan yang komprehensif dari tiga level, yakni pada level industri, perusahaan, dan nasional. Kerangka yang menggabungkan ketiga level tersebut diperlihatkan pada Gambar 2.1.



Sumber: Yong dkk (2011)

**Gambar 2.1** Kerangka Pertumbuhan Kemampuan Teknologi pada Industri Berorientasi *Catch-up* di Negara Berkembang

### 1) Level Nasional

Pada level nasional, *technological catch-up* dipahami sebagai karakteristik yang memiliki ruang lingkup luas, melibatkan beberapa bidang teknologi, membutuhkan siklus panjang dari R&D dan investasi yang besar serta risiko yang besar dalam pengembangan teknologi. Hal tersebut juga memainkan peran penting dalam

pengembangan dan peningkatan industri, seperti beberapa teknologi generik, teknologi inti, dan teknologi yang kompleks. Teknologi seperti ini sangat sulit untuk dicapai oleh perusahaan secara individu. Oleh karena itu, perlu dipertimbangkan program R&D nasional karena perusahaan secara individu tidak mampu memiliki keunggulan kompetitif.

## 2) Level Industri

Pada level industri, isu yang paling penting dari pengembangan teknologi industri dan peningkatan daya saing di negara berkembang adalah bagaimana mengubah aktualisasi rantai industri yang hilang dan tidak adanya teknologi kunci. Pada level industri, pertumbuhan kemampuan teknologi berorientasi *catch-up* mencakup dua kecenderungan, yaitu kecenderungan inti dan kecenderungan maju. Kecenderungan inti mensyaratkan industri di negara berkembang tidak hanya memiliki teknologi pendukung ataupun teknologi rendah (*low-end*) tetapi juga memiliki teknologi inti dan tinggi (*high-end*). Dengan demikian, negara berkembang dapat memiliki semua jenis teknologi industri dari teknologi pendukung hingga teknologi inti dan dari teknologi rendah hingga teknologi tinggi. Pengembangan teknologi tersebut merupakan dasar dari peningkatan teknologi industri untuk mengejar ketertinggalan teknologi.

## 3) Level Perusahaan

Dalam kerangka tersebut, perusahaan merupakan aktor teknis yang paling penting. Kesuksesan kemampuan teknologi pada level perusahaan menentukan kesuksesan pengembangan industri. Pada awalnya, perusahaan beroperasi pada teknologi yang diperoleh dari negara lain karena negara berkembang mengalami kekurangan kemampuan teknologi pada level dasar.

Agar lebih kompetitif dan bisa melakukan *catch-up* terhadap *technology leaders*, hal pertama yang harus dipertimbangkan oleh perusahaan di negara berkembang adalah membentuk dan mening-

katkan kemampuan teknologinya. Walaupun demikian, proses penguasaan teknologi tidak dapat diprediksi karena di dalamnya terdapat risiko yang harus dipertimbangkan dalam kemampuan investasi; hasilnya pun tidak pasti. Untuk melakukan *technological catch-up*, ketidacukupan investasi dalam proses peningkatan teknologi harus diubah. Pada level perusahaan, terdapat dua aspek untuk memperhitungkan investasi dan aktivitas pertumbuhan kemampuan teknologi industri yang berorientasi *catch-up*. Kedua aspek tersebut adalah

1) Upaya internal

Penciptaan dan pengembangan kemampuan teknologi membutuhkan elemen kunci berupa *technological effort*, yang mengarah ke proses investasi waktu, modal, dan sumber daya lain dengan tujuan untuk melakukan aktivitas *technological learning* dan meningkatkan *technological capabilities*. *Internal effort* yang efektif untuk membentuk dan meningkatkan *technological capabilities* terutama menyangkut perbaikan berkelanjutan terhadap teknologi baru untuk beradaptasi dengan lingkungan lokal dan kondisi produksi tertentu. Hal ini bergantung pada investasi perusahaan terhadap R&D, sumber daya manusia, dan pengembangan keterampilan.

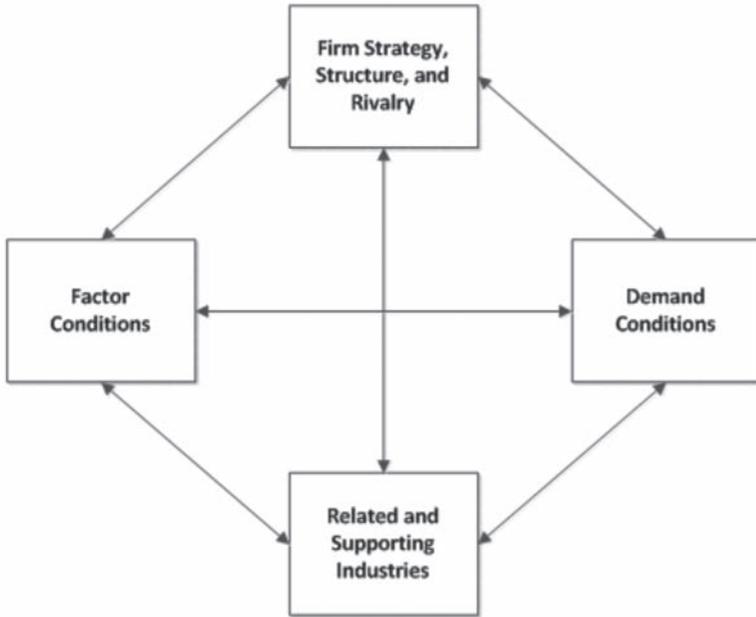
2) Dukungan eksternal (*External support*)

Upaya internal akan dipengaruhi oleh faktor eksternal, seperti orientasi kebijakan industri dan perilaku teknologi dari perusahaan. Hal ini dapat dilihat sebagai serangkaian respons terhadap setiap stimulasi dari lingkungan di sekitarnya. Pengembangan kemampuan teknologi di negara berkembang membutuhkan peran pemerintah dalam menyediakan kebijakan yang kondusif. Tugas utama dari kebijakan teknologi lebih mengarah pada penyediaan struktur institusional dan organisasional untuk memungkinkan partisipasi dengan jumlah besar dalam proses pengembangan yang berinteraksi pada hubungan *supply-demand* yang berkelanjutan. Sumber utama pembentukan

kemampuan teknologi mencakup metode internal perusahaan, fasilitas institusional eksternal, interaksi dengan perusahaan lain, area publik, dan sumber internasional sehingga peningkatan kemampuan teknologi yang cepat membutuhkan dukungan eksternal dari pemerintah melalui kebijakan teknologi. Walaupun demikian, perusahaan tetap memiliki peran penting dalam akumulasi teknologi yang efektif dan tidak direalisasikan dalam kebijakan teknologi di banyak negara berkembang. Oleh karena itu, sebagian besar R&D dilakukan oleh sektor publik. Dukungan eksternal tidak berarti melakukan substitusi eksternal. Dengan demikian, fokus kebijakan pemerintah adalah mendorong perusahaan untuk mengembangkan upaya internal dalam upaya meningkatkan kemampuan teknologinya.

Kerangka ketiga level ini pernah dikaji lebih jauh oleh Krishnan dan Vallabhaneni (2010), khususnya pada level nasional, karena studi *catch-up* lebih mengarah ke konteks ekonomi pembangunan dari suatu negara. Berbagai studi juga telah menjelaskan mengenai hal tersebut, seperti Gerschenkron (1962) yang menjelaskan bagaimana dukungan dari negara dan pembentukan institusi baru dapat membantu pendatang baru dalam melakukan loncatan terhadap pemain yang ada. Porter (1990) mengemukakan bahwa industri di suatu negara cenderung lebih memiliki keunggulan bersaing ketika perusahaan-perusahaan dalam industri tersebut ditekan untuk terus berinovasi. Tekanan ini terkait dengan empat faktor, yaitu (i) *factor conditions*, (ii) *demand conditions*, (iii) keberadaan industri pendukung dan industri yang terkait serta (iv) *firm strategies, structure, dan rivalry*. Berdasarkan kerangka ini, terlihat bahwa banyak negara industri baru (NIC) memulai *catch-up* dengan menyediakan faktor dasar, seperti bahan baku atau SDM, yang menunjukkan bahwa mereka memiliki kekurangan faktor input. Negara-negara tersebut juga kesulitan untuk membangunnnya karena *demand conditions*-nya juga lemah. Di samping itu, industri pendukung dan

industri terkait juga menghadapi masalah yang sama (Khanna dan Palepu 1997).



Sumber: Porter (1990)

**Gambar 2.2** Kerangka *Porter's Diamond*

## B. Faktor Pendorong *Technological Catch-up*

Menurut OECD, faktor-faktor yang terlibat dalam inovasi dapat dibagi ke dalam lima kategori pemain kunci, yakni pemerintah, *bridging institution*, perusahaan swasta, universitas, dan institusi terkait serta organisasi publik dan swasta lainnya. Berdasarkan infrastruktur Sistem Inovasi Nasional, yang meliputi institusi riset dan ilmiah, penyediaan modal dan pasar, institusi pendidikan, infrastruktur informasi, dan kluster inovasi regional, kondisi sumber *technological catch-up* dari industri farmasi digambarkan menjadi tiga hal, yaitu

- 1) Kebijakan pengembangan industri yang menggambarkan status dan kualitas teknologi serta sektor kunci dalam ekonomi.
- 2) *Endowment factor* yang memperlihatkan kondisi sumber daya alam, sumber daya manusia, dan infrastruktur.
- 3) *Historical endowment* yang menunjukkan kondisi sejarah, seperti situasi ekonomi, politik, dan lokasi geografis.

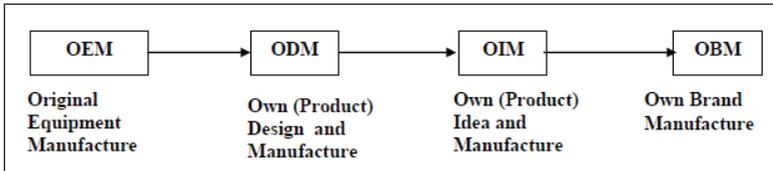
### **C. Strategi *Technological Catch-up* Perusahaan Farmasi**

Kemampuan teknologi perusahaan dapat dilihat dalam dua dimensi, yakni kapabilitas teknologi produk (*product technological capabilities*) dan kapabilitas teknologi proses (*process technological capabilities*). Kapabilitas teknologi produk meliputi kemampuan untuk menciptakan, mendesain, dan mengomersialkan produk dan jasa baru, termasuk memperbaiki desain dan fungsionalitas produk yang telah ada. Kapabilitas teknologi proses meliputi kemampuan perusahaan dalam memperbanyak suatu produk atau melakukan *delivery* yang berulang. Berdasarkan konsep tersebut, terdapat lima rute umum untuk *technological catch-up* oleh perusahaan yang tergolong tertinggal (*latecomer*) yaitu

- 1) Strategi *Reverse Value Chain* (dari OEM ke ODM ke OIM ke OBM)

Dalam pendekatan ini, perusahaan *latecomer* memulai dengan menguasai kontrak untuk operasi perakitan (*simple component subcontracting*) khususnya pada basis *original equipment manufacturing* (OEM), subkontrak bagi pembeli menyediakan spesifikasi desain produk secara detail. Setelah itu, perusahaan bergerak ke hulu untuk memperoleh spesifikasi desain produk secara detail. Selanjutnya, perusahaan bergerak lagi ke hulu untuk memperoleh kemampuan desain produk agar menjadi *original design manufacturers* (ODM) kepada pembeli akhir yang sekarang hanya perlu menyediakan kebutuhan produk secara umum, dan menyerahkan detail desain kepada ODM.

Beberapa perusahaan akan masuk lebih jauh untuk mengembangkan ide produk sendiri (*original idea manufacturing* [OIM]) dan/atau menjual produk di bawah *brand* yang dimilikinya sendiri (*own brand manufacturing* [OBM]).



Sumber: Posadas (2009)

**Gambar 2.3** Tahap Perkembangan *Catch-up Latecomer*

2) Strategi Inovasi Berdasarkan *Reverse Product Life Cycle* (*Late-follower* ke *Fast-follower*)

Strategi ini digunakan oleh perusahaan *indigenous latecomer* untuk berpindah dari *late-followers* menjadi *fast-followers* dalam pasar produk sehingga puncaknya akan memberikan perbedaan atau melakukan loncatan (*leapfrogging*) terhadap *leader* di pasar. Perusahaan *latecomer* memulai dengan menghasilkan produk yang relatif sudah matang melalui lisensi teknologi dari *leading company* (atau pemasok teknologi lainnya apabila ada) di negara-negara maju ataupun melalui *imitative learning* ketika teknologi yang terlibat tidak bersifat *proprietary*, atau saat konsultan pihak ketiga tersedia untuk memfasilitasi transfer pengetahuan (*know-how*). Produk awal yang dihasilkan berdasar pada teknologi yang telah ada dalam beberapa generasi dari produk dengan versi terbaru yang sukses dan biasanya ditargetkan untuk segmen pasar dengan harga rendah. Strategi ini memungkinkan perusahaan untuk meningkatkan biaya rendah di awal proses sebagai keunggulan dalam mengambil alih produk tersebut dari pemimpin pasar. Dengan menguasai

teknologi proses dan produk yang telah matang tersebut, perusahaan mencari cara untuk membuat produk yang lebih baik dan melibatkan teknologi yang lebih dekat dengan perusahaan lain yang telah memimpin pasar. Seiring perjalanan waktu, dengan melakukan investasi besar-besaran pada proses pembelajaran yang dijalani dan mengikuti perkembangan pemimpin teknologi (*technology leaders*) melalui proses imitasi litbang dan inovasi inkremental produk secara cepat, perusahaan memperkecil kesenjangan (*gap*) teknologi antara perusahaannya dan pemimpin teknologi yang diacunya.

3) Strategi Kemampuan untuk Spesialisasi (*Process Capability Specialist*)

Beberapa perusahaan telah memilih memfokuskan energi dan sumber daya yang dimilikinya untuk mencapai spesialisasi proses manufaktur yang didedikasikan untuk melayani *product developers*. Dibandingkan dengan perusahaan yang mengarahkan sumber dayanya untuk menguasai teknologi produk, perusahaan yang menerapkan strategi ini berkonsentrasi memperkuat kapabilitas manufakturnya. Salah satu upaya yang dilakukan adalah dengan menguasai teknologi proses terbaru dan memasukkannya ke proses operasional yang menghasilkan kinerja terbaik seperti yang diinginkan pasar, baik melalui harga yang rendah, kualitas terbaik, fleksibilitas tertinggi, maupun kombinasinya.

4) Strategi Perintis Teknologi Produk Baru (*Product Technology Pioneering*)

Dalam strategi ini, perusahaan berusaha melakukan loncatan (*leapfrogging*) terhadap perusahaan lain agar menjadi pionir dari produk baru melalui inovasi teknologi produk yang radikal, dan untuk membentuk inovasinya sebagai desain yang dominan melalui inovasi inkremental yang cepat.

## 5) Applications Pioneering Strategy

Dalam strategi ini, perusahaan *latecomer* ingin menjadi inovator, bukan untuk produk baru melainkan bagi aplikasi dari teknologi yang ada dengan cara yang inovatif tetapi dalam aplikasi dari teknologi yang ada, khususnya pada area bisnis yang organisasi tersebut telah mempertimbangkan keberadaan keterampilan pendukungnya.

Kelima rute strategi untuk pengembangan kapabilitas teknologi di atas mencakup variasi dalam pendekatan strategis bagi perusahaan *latecomer*. Beberapa perusahaan terkadang mengubah strategi ataupun mengombinasikannya. Komparasi kelima rute tersebut diperlihatkan pada Tabel 2.1.

**Tabel 2.1** Komparasi Rute Strategi untuk Pengembangan Kapabilitas Teknologi

No.	Rute Pengembangan Teknologi secara Umum	Proses Pembelajaran Teknologi Kunci	Implikasi Jaringan Inovasi	Kebijakan yang Mendukung
1.	Reverse value chain	<i>Learning by doing</i> <i>Learning by transacting R&amp;D</i>	Hubungan yang dekat dengan konsumen Koordinasi antar-perusahaan untuk standardisasi perubahan produk-proses dan desain modular	Dukungan PMA lokal untuk melakukan <i>contract manufacturing</i> Mengoordinasikan dan mendanai konsorsium litbang dari perusahaan lokal untuk mendifusikan desain dan produk

No.	Rute Pengembangan Teknologi secara Umum	Proses Pembelajaran Teknologi Kunci	Implikasi Jaringan Inovasi	Kebijakan yang Mendukung
2.	<i>Reverse PLC</i>	<i>Learning by doing</i> <i>Reverse engineering</i> <i>Imitative R&amp;D</i>	Internalisasi kapabilitas produk dan proses Akses terhadap konsultan <i>Reverse brain drain</i>	Mempromosikan pertumbuhan dari perusahaan besar yang memiliki dana besar ( <i>deep pocket</i> ) untuk melakukan <i>reverse PLC</i>  Perlindungan secara temporer terhadap pasar domestik  Mempermudah transfer teknologi melalui pertukaran akses pasar  Meningkatkan <i>reverse brain drain</i>
3.	<i>Process specialist</i>	<i>Learning by doing</i> <i>Learning by transacting R&amp;D</i>	Hubungan dengan konsumen, pemasok, dan teknologi vendor	Mendorong akuisisi teknologi proses dan litbang  Mendorong PRI/ kolaborasi universitas-industri dalam litbang proses
4.	<i>Product pioneering</i>	Kegiatan litbang Survei pasar	Hubungan dengan universitas/lembaga litbang  Kedekatan dengan pasar pengguna <i>Reverse brain drain</i>	Mendorong pengembangan industri melalui <i>venture capital</i>  Mendanai PRI/litbang universitas  Komersialisasi dan insentif untuk perusahaan <i>start up</i>  Meningkatkan <i>reverse brain drain</i>
5.	<i>Application pioneering</i>	<i>Technology Scanning</i> <i>Integration with domain knowledge</i>	Kedekatan dengan vendor/penyedia teknologi	Mendorong difusi dan adopsi teknologi terkini  Mendanai pengembangan infrastruktur difusi

Sumber: Wong, 1999



# BAB III

## PENDEKATAN EMPIRIS DALAM *TECHNOLOGICAL CATCH-UP*

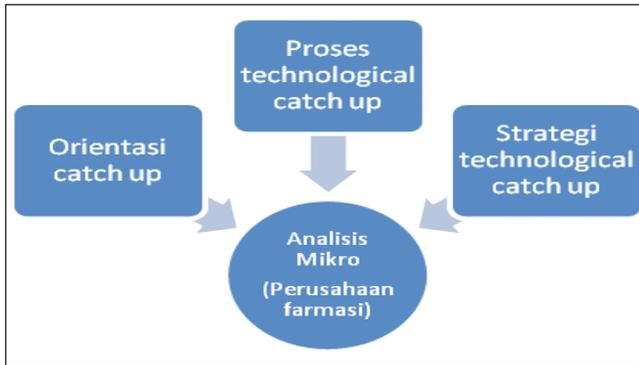
### A. Lingkup dan Batasan

Dalam buku ini, *technological catch-up* didefinisikan sebagai upaya yang dilakukan perusahaan untuk terus berkembang, salah satunya melalui imitasi yang cepat sehingga perusahaan yang tergolong “*latecomer*” tersebut bisa menyamai ataupun melampaui *forerunners* dalam periode yang pendek (Chen dan Li-Hua 2011). Pada umumnya, studi mengenai *technological catch-up* diterapkan untuk industri *software* dan industri permesinan, seperti contoh kasus di Korea Selatan dan Taiwan. Adapun definisi yang digunakan mengacu pada pembelajaran di industri nonfarmasi, yakni aspek *technological catch-up* digambarkan sebagai posisi perusahaan secara hierarkis (*latecomers* atau *forerunners*). Untuk kasus di Indonesia, pemahaman proses *catch-up* ditekankan pada pendekatan institusional, pilihan teknologi, dan strategi yang dikembangkan, bukan menentukan posisi perusahaan dibandingkan dengan posisi perusahaan lain.

Secara khusus, melalui pendekatan kualitatif, buku ini memberikan batasan *technological catch-up* pada level perusahaan. Oleh

karena itu, ada beberapa cakupan pemahaman yang perlu dibuat, yaitu

- 1) Orientasi *catch-up* diterjemahkan sebagai upaya perusahaan untuk mengatasi ketertinggalan, baik dalam aspek pasar (*market leader*) maupun kemampuan teknologi (*technology leader*) terhadap perusahaan yang lebih unggul dibanding perusahaan yang ditinjau. Perusahaan yang unggul (*leader*) didefinisikan sebagai perusahaan pesaing yang memiliki pangsa pasar farmasi (*market share* dan *market growth*) yang lebih unggul berdasarkan data IMS Health tahun 2011. Selain itu, sumber data yang dapat mendukung informasi ini mencakup visi perusahaan, kegiatan inovasi, jumlah orang (SDM) di bagian litbang, alokasi anggaran litbang, dan sebagainya.
- 2) Proses *technological catch-up* diidentifikasi dari proses pengembangan kemampuan teknologi, baik perusahaan farmasi yang mendapatkan teknologinya dari hasil lisensi atau paten yang sudah kedaluwarsa maupun teknologi yang diperoleh dari hasil litbang yang dikembangkan sendiri oleh perusahaan.
- 3) Strategi *technological catch-up* dalam penelitian ini lebih ditekankan pada pengembangan teknologi. Kondisi ini diidentifikasi melalui aktivitas-aktivitas perusahaan dalam meningkatkan keunggulan daya saing, baik melalui upaya imitasi maupun inovasi, subkontrak, investasi teknologi baru, dan keinginan menjadi *pioneer* (pemimpin) dalam produknya. Selain itu, diidentifikasi pula sumber-sumber informasi/pengetahuan yang penting bagi sektor tersebut dan hambatan-hambatan yang pernah dihadapi dalam aplikasi strategi yang dipilih.



**Gambar 3.1** Kerangka Konseptual dalam *Technological Catch-up*

Sebagai upaya menggambarkan *technological catch-up* di industri farmasi, digunakanlah beberapa perusahaan farmasi nasional, baik BUMN maupun swasta. Perusahaan dipilih secara purposif, yaitu mempertimbangkan beberapa alasan tertentu. Sebagai contoh, perusahaan BUMN yang dipilih dalam penelitian ini mempertimbangkan alasan tradisi riset yang sudah dilakukan sejak zaman penjajahan Belanda. Sementara itu, perusahaan farmasi swasta nasional ditentukan berdasarkan pangsa pasar (*market share*) untuk obat *ethical* ataupun obat bebas (OTC) yang masuk *top ten* berdasarkan data IMS Health 2012.

Lokasi yang dijadikan studi kasus adalah sebagai berikut.

**Tabel 3.1** Studi Kasus Beberapa Perusahaan Farmasi

No.	Lokasi	Jenis Perusahaan	Nama Perusahaan
1.	Jakarta	Obat	PT Kalbe Farma, PT Soho, PT Indo Farma, PT Kimia Farma, PT Ferron Pharma
2.	Semarang	Jamu	PT Sido Muncul, PT Nyonya Meneer
3.	Bandung	Obat, Vaksin	PT Bio Farma, PT Sanbe Farma

Selain beberapa perusahaan yang ditinjau di atas, studi kasus dalam tinjauan buku ini juga dilengkapi dengan informasi yang berasal dari perspektif beberapa lembaga atau institusi pemerintah, pihak universitas, dan institusi yang terkait dengan perkembangan industri farmasi di Indonesia. Pihak-pihak tersebut adalah

- 1) Badan Litbang Kesehatan, Kementerian Kesehatan;
- 2) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM);
- 3) Gabungan Perusahaan Farmasi (GP Farmasi);
- 4) Gabungan Perusahaan Jamu (GP Jamu);
- 5) Kementerian Riset dan Teknologi;
- 6) Kementerian Perindustrian;
- 7) Fakultas Farmasi UGM, ITB, UI, dan Unair;
- 8) Pusat Penelitian Kimia dan Bioteknologi, LIPI;
- 9) Badan Pusat Statistik (BPS);
- 10) Balai Bioteknologi, BPPT.

Data yang diperlukan di tingkat perusahaan diidentifikasi dari keberhasilan atau capaian di bidang pengembangan teknologi, baik yang bersifat produk maupun proses. Data tersebut ditelusuri dari data sekunder seperti perkembangan industri farmasi nasional, terutama yang terkait dengan perkembangan farmasi global, perubahan ilmu farmasi yang cepat, kapabilitas riset industri farmasi, industri pendukung/terkait dengan farmasi, isu mengenai Hak atas Kekayaan Intelektual (HaKI), dan kebijakan yang diberlakukan pemerintah dalam mendorong percepatan daya saing industri ini. Selain itu, data sekunder lainnya meliputi faktor-faktor *input* sektor industri farmasi menurut Statistik Industri Besar dan Sedang dari BPS, seperti bahan baku obat impor, bahan baku obat lokal, barang lain di luar bahan baku obat, dan jumlah tenaga kerja industri farmasi.

Untuk melengkapi data tersebut, kajian ini juga melibatkan pandangan dan pendapat pakar farmasi di antaranya berasal dari

industri, akademisi, pengambil kebijakan, dan peneliti (terlampir) dengan perincian sebagai berikut.

**Tabel 3.2** Pakar Farmasi Berdasarkan Institusi

No.	Kategori Narasumber	Jumlah
1.	Pemerintah	4
2.	Perusahaan	13
3.	Akademisi	6
4.	Lembaga litbang	4
5.	Gabungan perusahaan/asosiasi	2

Untuk menjajaki informasi awal mengenai isu *technological catch-up*, di awal studi ini dilakukan prasurevei dengan menggali informasi dari praktisi perusahaan obat dan farmasi etikal. Dengan memperhatikan kurangnya kedalaman informasi yang diperoleh, penelusuran data primer dilengkapi dengan beberapa informasi dari berbagai sumber (dokumen laporan tahunan, majalah farmasi, literatur, dan lain-lain). Selain itu, berbagai komunikasi aktif dan diskusi mendalam juga dilakukan dengan beberapa pakar dari akademisi, industri, dan pemerintah. Berbagai upaya untuk mengumpulkan data dan informasi tersebut divalidasi dengan prinsip triangulasi melalui *crosscheck* dengan narasumber lain, baik dari instansi maupun perusahaan yang berbeda. Triangulasi pada dasarnya merupakan pendekatan multimetode yang dilakukan peneliti pada saat mengumpulkan dan menganalisis data. Ide dasar ini berawal dari adanya pertimbangan mengenai aspek keterbukaan terhadap fenomena yang diteliti sehingga dapat dipahami dengan baik dan diperoleh kebenaran tingkat tinggi dari berbagai sudut pandang. Memotret fenomena tunggal dari sudut pandang yang berbeda-beda akan memungkinkan diperolehnya tingkat kebenaran yang andal dengan cara mengurangi sebanyak mungkin bias yang terjadi pada saat pengumpulan dan analisis data.

Ada beberapa keterbatasan dalam penelusuran data primer, di antaranya belum bisa dijangkaunya informasi secara lengkap dari beberapa perusahaan yang berbeda. Hal ini disebabkan narasumber yang diwawancarai berada pada posisi yang berbeda (status jabatan) dan memiliki karakter keterbukaan yang bervariasi sehingga informasi dari satu narasumber dengan narasumber lain bersifat saling melengkapi.

## **B. Fokus Objek: Aplikasi dan Pengembangan Bahan Baku Obat**

Menurut Bottazi *et al.* (2002), sebagaimana dikutip dalam Dosi & Mazzucato (2006), di industri farmasi internasional ada dua jenis perusahaan yang bisa dipetakan ke dalam strategi bersaing dan kompetensi teknologi yang berbeda.

- 1) Kelompok perusahaan yang melakukan litbang rintisan (*pioneering R&D*) atau yang menghasilkan banyak senyawa kimia baru (*new chemical entities* [NCEs]). Jika berhasil, perusahaan tersebut akan menikmati keunggulan yang besar sebagai perintis (*first-mover advantages*), meskipun tidak berlangsung sangat lama dan bisa menjual produknya dengan harga premium.
- 2) Kelompok perusahaan yang kegiatan utamanya menjalankan litbang tiruan (*imitative R&D*) menghasilkan inovasi bertahap (*incremental innovations*) dan obat-obat *me too* dengan harga bersaing. Kelompok perusahaan ini hadir di pasar generik dengan memanfaatkan paten yang sudah kedaluwarsa.

Sebagai sebuah kajian mikro, buku ini lebih banyak difokuskan pada kelompok perusahaan farmasi nasional di Indonesia, karena mayoritas dari perusahaan tersebut merupakan perusahaan dengan pasar obat generik dan tidak banyak melakukan kegiatan litbang untuk pengembangan bahan baku obat atau senyawa aktif. Kemampuan manufaktur untuk menghasilkan obat generik dari perusahaan farmasi nasional tergolong cukup kompetitif terutama

dalam memenuhi konsumsi dalam negeri. Sementara itu, kemampuan dalam pengembangan bahan baku obat baru masih jarang dilakukan karena membutuhkan investasi yang sangat tinggi. Oleh karena itu, studi ini mengkaji bagaimana konteks *catch-up* dalam meningkatkan kapabilitas teknologi untuk level yang lebih tinggi, yaitu kegiatan yang melibatkan litbang rintisan untuk mengembangkan bahan baku obat.

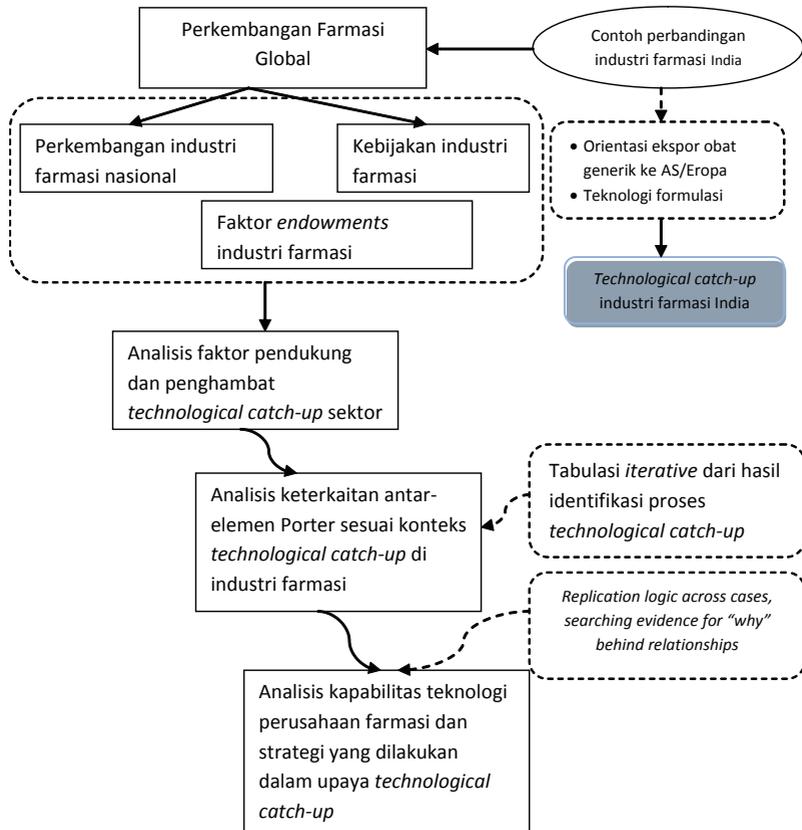
### C. Kerangka Empiris

Berdasarkan beberapa batasan yang sudah disebutkan pada awal bab ini, proses *technological catch-up* di industri farmasi bisa diidentifikasi melalui tahap-tahap empiris sebagai berikut.

- 1) Mengidentifikasi kondisi yang terkait dengan orientasi *catch-up* industri farmasi Indonesia dalam konteks global, nasional, dan sektoral (industri). Selanjutnya, kajian ini dilengkapi dengan pengemukaan analisis SWOT secara singkat yang telah dikaji sebelumnya oleh Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia (ISFI). Konteks *catch-up* dalam diskusi buku ini lebih menekankan pada kemampuan industri farmasi untuk mengembangkan bahan baku obat baru (*new chemical entities*) sebagai inovasinya. Dengan demikian, pada bagian selanjutnya diuraikan perkembangan kebijakan industri farmasi terutama dalam mendukung pengembangan bahan baku obat baru tersebut.
- 2) Mengidentifikasi faktor-faktor pendukung dan penghambat *technological catch-up* di sektor industri farmasi. Pada tahap ini perlu digali lebih jauh faktor-faktor yang mendukung dan menghambat keberhasilan *technological catch-up* yang terjadi di industri farmasi. Salah satu pendekatan yang bisa digunakan adalah kerangka *Porter's Diamond* yang menguraikan faktor-faktor tersebut ke dalam empat aspek, yakni (i) strategi perusahaan, struktur, dan pesaingnya, (ii) keadaan pasar (*demand*), (iii) industri pendukung dan industri terkait, dan (iv) kondisi faktor (*factor conditions*), termasuk di dalamnya SDM, in-

vestasi, kebijakan pemerintah, dan regulasi global yang berpengaruh pada industri farmasi.

- 3) Analisis pengaruh keterkaitan antarelemen berdasarkan kerangka Porter (1990) pada *technological catch-up* yang sesuai dengan karakteristik spesifik sektor industri farmasi. Sebagai studi awal, proses *technological catch-up* tidak ditujukan untuk merumuskan model *technological catch-up*, tetapi menjelaskan analisis yang lebih mendalam mengenai faktor-faktor yang berpengaruh terhadap proses *technological catch-up* di industri farmasi.
- 4) Analisis kapabilitas teknologi dari beberapa perusahaan farmasi nasional selanjutnya disesuaikan dengan level kapabilitas teknologi yang dikemukakan oleh Posadas (2006). Tahapan ini sekaligus menganalisis strategi pengembangan kapabilitas teknologi perusahaan farmasi yang telah dilakukan sebagai upayanya melakukan *technological catch-up*.



**Gambar 3.2** Kerangka Empiris *Technological Catch-up*



# BAB IV

## TUMBUH KEMBANG

### INDUSTRI FARMASI DI INDONESIA

#### **A. Perkembangan Industri Farmasi Global**

Industri farmasi merupakan industri yang sangat bergantung pada kegiatan litbang (R&D) dengan kompetensi teknologi dan penciptaan inovasi menjadi faktor penting dalam mendukung keberlangsungan dan pertumbuhan perusahaan. Kecenderungan industri farmasi selama tahun 1980-an dimulai dengan keberhasilan komersial inovasi radikal yang dilakukan industri farmasi, seperti dihasilkannya insulin, rekombinan, hormon pertumbuhan manusia, interferon, *tissue plasminogen activator* (TPA), dan *erythropoietin* (EPO).

Inovator utama industri farmasi dapat ditemukan hanya di lima negara, yaitu Amerika Serikat, Jerman, Swiss, Inggris, dan Prancis, karena mereka sangat didukung oleh kebijakan nasional yang menguntungkan dalam hal penelitian yang dilakukan oleh lembaga pemerintah dan swasta. Meski demikian, beberapa negara berkembang telah meningkatkan kemampuan industri yang signifikan selama 50 tahun terakhir, seperti India dan Cina.

India dan Brazil merupakan dua negara yang menarik untuk dibandingkan karena memiliki beberapa kesamaan elemen. Sejak pertengahan abad ke-20, tujuan nasional kedua negara adalah mengembangkan kapabilitas industri pada sektor-sektor penting, dan kedua negara tersebut juga menikmati periode rezim Hak atas Kekayaan Intelektual (*Intellectual Property Rights* [IPR]) yang longgar, ketika paten produk tidak diperbolehkan di sektor farmasi. Selain itu, kedua negara ini merupakan negara yang sangat besar dan memiliki para ilmuwan dan insinyur yang hebat.

Dilihat dari jenisnya, produk farmasi secara luas dapat dikategorikan dalam tiga jenis: (i) obat, (ii) vaksin, dan (iii) diagnostik. Namun, buku ini hanya fokus pada obat-obatan dan mengacu pada kemampuan industri sebagai kapasitas perusahaan domestik untuk memenuhi permintaan nasional dan internasional dalam hal kualitas, kuantitas, dan obat-obatan yang diproduksi secara lokal. Selain itu, buku ini juga melihat kemampuan industri yang terdiri dari dua komponen, yaitu kemampuan manufaktur dan kemampuan inovasi. Manufaktur obat melibatkan tiga operasi utama dan terkait dalam hal kompleksitas teknologi.

- 1) Langkah paling kompleks adalah formulasi obat yang mengacu pada proses dan *packing* bahan dasar yang disebut *bulk drugs* ke dalam bentuk yang dapat dikonsumsi, seperti tablet, kapsul, sirup, suntikan, dan plester.
- 2) Produksi *bulk drugs* yang mengandung molekul terapeutik dalam bentuk bubuk (*powder*) atau cairan merupakan proses yang lebih kompleks karena membutuhkan tingkatan yang lebih tinggi daripada kemampuan ilmiah dan teknologi.
- 3) Namun langkah yang paling rumit adalah menghasilkan komponen inti dari *bulk drugs* yang diistilahkan sebagai bahan farmasi aktif (*active pharmaceutical ingredients* [API]).

Dalam mendefinisikan kemampuan inovasi, bab ini membedakan antara kemampuan rekayasa (*reengineering skills*) dan kemam-

puan penemuan obat baru (*new drug discovery skills*). Pada umumnya, sebuah perusahaan dari negara *latecomers* memulai dengan membangun *reengineering skills* melalui pengembangan proses baru secara mandiri untuk memproduksi *bulk drugs* dan akhirnya API. Hal tersebut dilakukan sebagai investasi dalam pengembangan *new drug discovery capabilities*. Kapabilitas dalam penemuan obat baru dapat mengambil bentuk integrasi kemampuan bioteknologi dan/atau penelitian dalam satu atau lebih langkah pada proses penemuan obat baru. Sampai saat ini, tidak ada perusahaan di negara berkembang yang telah mematenkan bahan baku obat baru atau *new chemical entity* (NCE).

Selanjutnya, perusahaan di negara berkembang harus membangun kompetensi pelengkap yang melampaui teknologi yang ada jika mereka ingin mengomersialkan obat-obatan. Prosedur regulasi untuk mengomersialkan salinan obat bermerek (*a copy of a branded*) relatif sederhana. Perusahaan hanya perlu menyerahkan bukti kimia dan ekuivalen terapeutik dengan hak kepemilikan obat (*proprietary drug*), meskipun beberapa informasi tambahan dan dukungan teknis harus diberikan kepada pihak otoritas Indonesia (baca: BPOM) untuk memasuki pasar, dan persyaratan tersebut berbeda antarnegara. Di sisi lain, untuk mengusahakan suatu obat baru harus dilakukan uji praklinis pada hewan yang diikuti oleh serangkaian 3 fase uji klinis pada manusia, sampai pada tahap obat baru dapat dibuat sesuai dengan peraturan otoritas yang bersangkutan. Pada saat ini, sangat sedikit negara-negara berkembang yang memiliki birokrasi paten dan peraturan yang dapat menangani aplikasi untuk komersialisasi kepemilikan obat baru, khususnya jika hal tersebut melibatkan bioteknologi.

Terdapat banyak negara dengan kapasitas manufaktur dalam formulasi dan terbatas atau tidak memiliki kompetensi dalam produksi *bulk drugs* (obat massal), yang masih mengandalkan impor untuk memenuhi permintaan mereka. Bahkan, beberapa negara (terutama di Afrika) tidak memiliki kapasitas manufaktur

dan benar-benar bergantung pada impor obat. Peningkatan status kesehatan warga negaranya merupakan tujuan umum dari semua negara, tetapi cara itu harus dilakukan, baik melalui investasi dalam penciptaan kemampuan manufaktur maupun melalui investasi dalam sistem pelayanan kesehatan nasional atau ketentuan asuransi kesehatan. Tanggung jawab ini adalah hak prerogatif nasional, yang ditentukan oleh pembuat kebijakan, sebagai fungsi dari realitas demografi, institusional, ekonomi, dan geopolitik negara tertentu.

Terkait dengan peran Hak atas Kekayaan Intelektual (HaKI) dalam proses *catch-up* pada negara berkembang, pada umumnya banyak dilakukan melalui *copying*, yaitu mengembangkan kapabilitas *reengineering*. Langkah ini merupakan rute tradisional yang dikejar oleh sebagian besar negara maju (termasuk Amerika Serikat) untuk membangun kemampuan manufaktur dan inovasi dalam sektor pengetahuan intensif mereka pada abad sebelumnya (Office of Technology Assessment 1986). Hal tersebut dimungkinkan karena Paris Convention tahun 1883, diikuti oleh sebagian besar negara sampai akhir Perang Dunia II, memberikan kebebasan kepada para penanda tangan untuk mengatur sistem HaKI mereka sendiri, sesuai dengan kebutuhan individu bangsa mereka. Dengan demikian, negara-negara dengan hambatan teknologi biasanya memilih untuk melonggarkan rezim HaKI dengan proses daripada paten produk selama periode mereka dalam mengejar ketertinggalan. Pada saat yang sama, akumulasi inovasi tidak hanya bergantung pada rezim IPR yang lazim, tetapi menjadi fungsi dari sejumlah faktor pelengkap, seperti basis sumber daya ilmiah, kemampuan industri, inovasi, dan sosial sebuah negara (Fagerberg dan Godinho, 2004).

*Catch-up* di industri farmasi telah dibuat lebih kompleks sejak 1995 dengan pembentukan *World Trade Organization* (WTO) dan homogenisasi internasional rezim HaKI. Perjanjian *Trade Related Intellectual Property Rights* (TRIPS), yang ditandatangani oleh semua negara anggota WTO, memberlakukan paten produk di semua

sektor termasuk farmasi. Berdasarkan kerangka hukum internasional yang baru ini, obat bermerek tidak dapat direkayasa ulang kecuali dalam kondisi tertentu. Hal ini berarti bahwa *catch-up* melalui akumulasi kemampuan rekayasa ulang masih dimungkinkan hanya untuk obat paten yang telah habis masa berlakunya.

Salah satu negara berkembang yang telah melakukan upaya *catch-up* adalah India. Perusahaan India berlomba-lomba dan berpartisipasi dalam divisi internasional untuk menciptakan obat baru yang ditawarkan oleh *multi national companies* (MNC) Barat melalui penawaran kontrak riset (*research contract*) dan jasa manufaktur (*manufacturing services*) sesuai dengan pesanan, layanan bioinformatika untuk penelitian obat berbasis *genomic*, dan pelaksanaan uji klinis. Perusahaan India menyadari bahwa mereka tidak bisa menyamai kemampuan finansial perusahaan MNC Barat dalam hal anggaran litbang. Namun, mereka ingin tetap bisa bersaing dan tidak dikesualikan. Dengan menyediakan layanan kontrak untuk MNC Barat dalam usaha penemuan obat baru, mereka berharap dapat membangun kemampuan dinamis baru dalam tahap penelitian prakompetitif di bagian hulu atau hilir tahap uji klinis (Ramani and Maria 2005). Selain itu, dalam ukuran yang lebih kecil, perusahaan India memulai aliansi strategis (terutama dengan AS) dan akuisisi langsung (terutama dengan Eropa) untuk berbagai tujuan mulai dari akses hingga ke aset teknologi, penetrasi pasar sehingga pemahaman yang lebih baik terhadap regulasi lokal (Greene 2007).

## **B. Dinamika Industri Farmasi Indonesia**

Dilihat dari perkembangannya, industri farmasi Indonesia relatif masih muda dibandingkan dengan industri farmasi di negara-negara maju. Industri ini mengalami pertumbuhan yang cukup pesat sejak zaman Orde Baru setelah pemberlakuan Undang-Undang Penanaman Modal Asing (PMA) pada 1967 dan Undang-Undang Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) pada 1968 yang memerhatikan perkembangan industri farmasi secara khusus. Dalam bab

ini, sejarah perkembangan industri farmasi dan kebijakan-kebijakan yang mempengaruhi perkembangan industri ini diuraikan lebih jauh untuk mengawali pemahaman kita mengenai kondisi industri farmasi.

Dinamika dan perkembangan industri farmasi di Indonesia tidak hanya dilihat dari pertumbuhan ekonomi di sektor ini, tetapi harus dilihat pula dari sejarahnya yang menjelaskan rangkaian peristiwa yang melibatkan berbagai pelaku dan pengambilan keputusan-keputusan penting yang terjadi di dalamnya. Ada beberapa periode perkembangan industri farmasi di Indonesia sejak zaman penjajahan, yaitu (Sirait 2001)

1) Periode zaman penjajahan sampai perang kemerdekaan

Pada masa penjajahan Belanda sampai perang kemerdekaan, jumlah pabrik farmasi ataupun apotek masih sangat sedikit. Pabrik farmasi yang tercatat pada periode itu antara lain Pabrik Kina dan Institut Pasteur yang memproduksi serum dan vaksin, keduanya berlokasi di Bandung, serta Pabrik Obat Manggarai di Jakarta. Sementara itu, apotek pada umumnya hanya terdapat di kota-kota besar di Jawa dan beberapa kota besar di Sumatera. Pada 1937, jumlah apotek di seluruh Indonesia tercatat 76 apotek. Fungsi apotek pada periode itu di samping melakukan peracikan dan penyerahan obat juga melakukan produksi dan distribusi obat.

2) Periode setelah perang kemerdekaan sampai dengan tahun 1958

Berdasarkan data yang ada, pada 1955 jumlah apoteker tercatat 108 orang, asisten apoteker 1.218 orang, apotek 131, dan pabrik obat sebanyak 7 pabrik. Pada 1958 jumlah tersebut bertambah menjadi apoteker 132 orang, asisten apoteker 1.613 orang, apotek 146, dan pabrik obat sebanyak 18 pabrik.

3) Periode tahun 1958 sampai dengan 1967

Pada periode ini meskipun upaya memproduksi obat telah banyak dirintis, dalam kenyataannya industri-industri farmasi

menghadapi hambatan dan kesulitan yang cukup berat. Antara lain, kekurangan devisa dan terjadinya sistem penjatahan bahan baku obat sehingga industri yang dapat bertahan hanyalah industri yang memperoleh bagian jatah atau mereka yang mempunyai relasi dengan luar negeri. Pada periode ini, terutama antara tahun 1960 dan 1965, karena kesulitan devisa dan keadaan ekonomi yang suram, industri farmasi dalam negeri hanya dapat memproduksi sekitar 30% dari kapasitas produksinya. Oleh karena itu, penyediaan obat menjadi sangat terbatas dan sebagian besar berasal dari impor. Sementara itu, karena pengawasan belum dapat dilakukan dengan baik, banyak terjadi kasus bahan baku ataupun obat jadi yang tidak memenuhi persyaratan standar. Pada 1966 setelah pecah pemberontakan G-30-S/PKI, jumlah apoteker di seluruh Indonesia tercatat 1.011 orang, asisten apoteker sebanyak 5.180 orang, apotek 585, dan industri farmasi 109 pabrik.

4) Periode Orde Baru (1968–1990-an)

Industri farmasi secara bertahap sejak Repelita I sampai dewasa ini telah dapat tumbuh dan berkembang secara mantap dengan jaringan distribusi yang cukup luas. Pada periode Orde Baru pula, pengaturan, pengendalian, dan pengawasan di bidang kefarmasian telah dapat ditata dan dilaksanakan dengan lebih baik.

Sampai tahun pertama Repelita I, sebagian besar (80%) kebutuhan obat nasional kita masih sangat bergantung pada impor. Keadaan ini jelas tidak menguntungkan dan mempunyai dampak negatif terhadap upaya peningkatan derajat kesehatan rakyat. Oleh karena itu, kebijakan obat pada Pelita I dititikberatkan pada produksi obat jadi dalam negeri dengan membuka kesempatan investasi, baik modal dalam negeri maupun modal asing. Dengan adanya kebijakan ini, pada akhir Pelita I industri farmasi dalam negeri dapat tumbuh dengan peningkatan produksi yang cukup besar sehingga ketergantungan akan impor dapat dikurangi. Dalam

Repelita I, industri farmasi ditetapkan sebagai salah satu industri prioritas di samping lima industri lain seperti industri tekstil.

Pada Repelita II, kebijakan diarahkan pada peningkatan produksi di samping peningkatan upaya pengawasan, termasuk di dalamnya pembangunan prasarana dan sarana pengawasan. Pada Repelita II pula, registrasi obat, makanan, kosmetika, dan alat kesehatan mulai dilaksanakan di samping meningkatkan upaya pengawasan produksi ataupun distribusinya. Pada 1975, institusi pengawasan farmasi dikembangkan dengan adanya perubahan Direktorat Jenderal Farmasi menjadi Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Tujuan pendirian direktorat ini adalah untuk melakukan pembinaan dan pengawasan dalam upaya menjadikan jumlah produsen obat tradisional dan produksinya terus meningkat. Sementara itu, industri farmasi dalam negeri telah dapat memproduksi sekitar 90% dari kebutuhan obat nasional.

Pada Repelita III, kebijaksanaan diarahkan pada rasionalisasi pengadaan dan penggunaan obat dengan penerapan konsepsi obat esensial. Pengaturan dan pengawasan obat, makanan, kosmetika, dan alat kesehatan serta bahan berbahaya telah ditingkatkan dengan upaya yang semakin terarah dan intensif. Berbagai peraturan perundang-undangan telah dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan sebagai basis dan kerangka landasan untuk melanjutkan pembangunan di masa-masa mendatang. Di dalam distribusi obat telah dilakukan penyempurnaan, terutama penataan kembali fungsi apotek melalui Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980.

Pada 1983, telah ditetapkan kebijakan obat nasional yang merupakan penjabaran dari sistem kesehatan nasional dan menjadi pedoman serta petunjuk bagi penyelenggaraan semua upaya di bidang obat. Industri farmasi dalam negeri juga telah tumbuh dan berkembang serta mampu memenuhi hampir semua kebutuhan obat nasional. Bahkan, beberapa perusahaan farmasi dalam negeri telah mampu melakukan ekspor ke beberapa negara di Asia Tenggara dan Timur Tengah. Perkembangan dan kemajuan produksi obat di

Indonesia dapat dilihat dengan jelas apabila kita bandingkan data produksi tahun 1969/1970 dengan 1981/1982 sebagai berikut.

**Tabel 4.1** Produksi Obat Indonesia Tahun 1969/1970 dan 1981/1982

Bentuk Sediaan	Produksi Tahun (Jutaan Biji)		Kenaikan
	1969/1970	1981/1982	
Tablet	2,545	9.591,37	276,80%
Kapsul	40,3	1.013,35	2.414,50%
Ampul	35,6	75,63	112,40%
Vial	6,7	72,85	987,30%

Sumber: Sirait (2001)

Jumlah perusahaan farmasi pada tahun 1969/1970 tercatat 149 pabrik yang terdiri dari 6 pabrik PMDN, 1 pabrik PMA, dan 142 pabrik swasta nasional lainnya. Pada 1983, jumlah perusahaan farmasi meningkat menjadi 286 pabrik yang terdiri dari 37 pabrik PMDN, 40 pabrik PMA, dan swasta nasional lainnya 209 pabrik.

Nilai obat yang beredar pada 1980 sebesar US\$483 juta yang disalurkan melalui unit pelayanan kesehatan pemerintah sebesar 11,38% atau sekitar US\$55 juta. Dari jumlah tersebut, yang diproduksi sendiri oleh unit produksi pemerintah bernilai sekitar US\$18,5 juta atau 4–5% dari nilai obat yang beredar. Dengan demikian, sektor swasta masih mempunyai porsi sekitar 90–95%. Oleh karena itu, industri farmasi sektor swasta di Indonesia masih mempunyai ruang gerak yang cukup potensial untuk dapat mengembangkan usahanya. Sektor swasta akan tetap mempunyai peranan penting dalam penyediaan obat secara nasional.

Pada Akhir Pelita III, sekitar tahun 1981–1983, industri farmasi dalam negeri mampu memenuhi 98% kebutuhan obat nasional. Selama Pelita I hingga Pelita III, industri farmasi di Indonesia tumbuh dan berkembang pesat. Pada akhir Pelita III industri farmasi dalam negeri dengan teknologi yang cukup modern telah mampu memenuhi sekitar 98% dari nilai kebutuhan obat nasional.

Mutu obat produksi dalam negeri telah ditingkatkan secara bertahap, antara lain dengan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dengan langkah pembinaan pemerintah terhadap industri farmasi dalam negeri.

Pertumbuhan sektor industri Indonesia pada dekade 1980-an lebih lambat dibandingkan dekade 1970-an. Bahkan, di beberapa cabang industri yang penting terdapat stagnasi akibat kelebihan kapasitas yang besar. Oleh karena itu, diusulkan pengubahan pola industrialisasi substitusi impor dengan dukungan proteksi yang kuat menjadi pola industrialisasi promosi ekspor yang dapat mendorong pertumbuhan ekonomi yang lebih pesat. Proteksi berupa tarif bea masuk yang tinggi dan rintangan nontarif (RNT) yang ketat, seperti pelarangan total atas impor, lambat laun dikurangi supaya industri manufaktur dapat dipacu menjadi lebih efisien. Sebaliknya, proteksi kuat yang berkepanjangan membuat para industriawan tidak mempunyai inisiatif untuk menekan biaya produksi serendah mungkin dan untuk mengendalikan mutu yang ketat agar dapat bersaing dalam harga ataupun mutu, tidak hanya di pasar domestik tetapi juga di pasar dunia.

Pelita IV (1984–1988). Periode ini diarahkan untuk menjamin ketersediaan obat dalam jumlah dan jenis yang cukup sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat, dengan khasiat-keamanan-mutu yang terjamin serta penyebaran yang semakin merata agar terjangkau oleh masyarakat.

Pelita V (1989–1993). Periode ini diarahkan untuk lebih meningkatkan keterjangkauan obat oleh masyarakat luas, terutama dengan pemanfaatan obat generik yang bermutu tinggi. Untuk lebih menjamin hasil produksi industri farmasi, diterapkan CPOB, dengan sasaran pada akhir Pelita V setiap produksi obat harus memenuhi persyaratan CPOB. Pada Pelita V ini juga dikeluarkan Paket Kebijakan 28 Mei 1990 yang berisi deregulasi di bidang farmasi. Paket Kebijakan ini menyangkut registrasi obat, perizinan, dan bea masuk obat serta bahan baku obat. Karena hasil

implementasi Paket Kebijakan 28 Mei 1990 dinilai belum memenuhi sasaran, Menko Perindustrian dan Perdagangan (Indag) pada waktu itu menugaskan suatu tim untuk melakukan pengkajian. Rekomendasi tim ini menjadi dasar untuk menyusun paket deregulasi di bidang farmasi yang dituangkan dalam Paket Kebijakan 23 Oktober 1993 (Pakto 1993) yang berisi mengenai

- 1) Keterjangkauan obat oleh masyarakat masih rendah, hal ini ditunjukkan oleh konsumsi obat per kapita Indonesia yang terendah di ASEAN;
- 2) Adanya *idle capacity* di industri farmasi;
- 3) Terjadinya *transfer pricing* dalam impor Bahan Baku Obat (BBO) oleh industri farmasi PMA;
- 4) Ekspor obat dapat menambah atau meningkatkan volume pasar;
- 5) Produksi BBO dalam negeri belum berkembang, karena volume kebutuhan dalam negeri belum mendukung sehingga produksi di dalam negeri menjadi tidak ekonomis. Hanya  $\pm 5$  jenis BBO yang diproduksi dalam volume yang cukup bermakna;
- 6) Distribusi dan pelayanan obat masih belum efisien.

Pelita VI (1994–1998). Pembangunan diarahkan untuk menuju kemandirian di bidang obat dengan meningkatkan produksi BBO dan meningkatkan kandungan lokal obat jadi hasil produksi dalam negeri. Hal ini sebagai upaya untuk memperluas pangsa pasar, baik dalam negeri maupun ekspor. Program pengadaan obat generik berlogo lebih dimantapkan dalam upaya meningkatkan keterjangkauan obat oleh masyarakat.

### **C. Dinamika Pengembangan Bahan Baku Obat**

Industri bahan baku dalam negeri secara bertahap juga telah dikembangkan. Beberapa bahan baku obat yang cukup penting seperti *paracetamol*, *etambutol*, *salicylamid*, *kanamisin*, *trimetoprim*, dan bahan-bahan obat yang berasal dari alam telah dapat di-

produksi di dalam negeri. Meskipun demikian, sebagian besar kebutuhan bahan baku obat masih harus diimpor.

Pengembangan industri bahan baku obat dalam negeri bukan masalah yang sederhana dan mudah. Masalah yang dihadapi antara lain daya serap pasar masih kecil dan belum mencapai kapasitas yang ekonomis dan memadai. Sementara itu, investasi permoldan dan teknologi untuk industri bahan baku sangat besar. Untuk itu, jangkauan pemasarannya perlu diperluas, tidak hanya untuk konsumsi dalam negeri tetapi juga harus dapat menembus pasar internasional, terutama di kawasan Asia.

Dalam rangka pengembangan produksi bahan baku di Indonesia, setiap perusahaan farmasi multinasional diharuskan membuat sekurang-kurangnya satu jenis bahan baku farmasi. Pada umumnya, proses produksi yang dilakukan terbatas pada beberapa tahap akhir yang memberikan alih teknologi dan nilai tambah yang tidak berarti. Oleh karena itu, untuk mendorong pertumbuhan industri bahan baku dalam negeri, pemerintah memberi kemudahan dan fasilitas yang wajar. Langkah penting yang ditempuh pemerintah antara lain dengan menerapkan sistem kuota bagi bahan baku yang telah dapat dibuat di dalam negeri. Proteksi produksi bahan baku ini tetap memperhatikan aspek mutu selain faktor kelayakan harga. Di samping itu, kegiatan penelitian dan pengembangan bahan baku obat telah dilakukan oleh lembaga litbang dan perguruan tinggi di Indonesia.

Pada era 1980-an, perguruan tinggi seperti ITB sebenarnya telah mengembangkan beberapa BBO seperti penisilin sebagai bahan baku utama antibiotik di Indonesia. Namun, penemuan ini tidak mendapatkan dukungan sepenuhnya dari pemerintah pada saat itu. Kemudian pada 1990-an, para peneliti dan akademisi dari PAU Bioteknologi ITB dan BPPT merintis pengembangan bioteknologi industri. Pada saat itu didirikan Pusat Pengkajian dan Penerapan Bioteknologi-BPPT yang memiliki fasilitas laboratorium

dan *pilot plant* canggih yang diharapkan dapat berfungsi sebagai pusat keunggulan bioteknologi pada saat itu. Sampai akhirnya pada 1995 pernah dilakukan studi kelayakan industri antibiotik berbasis bioteknologi dan industri sintesis kimia di Indonesia.



# BAB V

## *TECHNOLOGICAL CATCH-UP* DAN PERKEMBANGANNYA: ANALISIS MIKRO

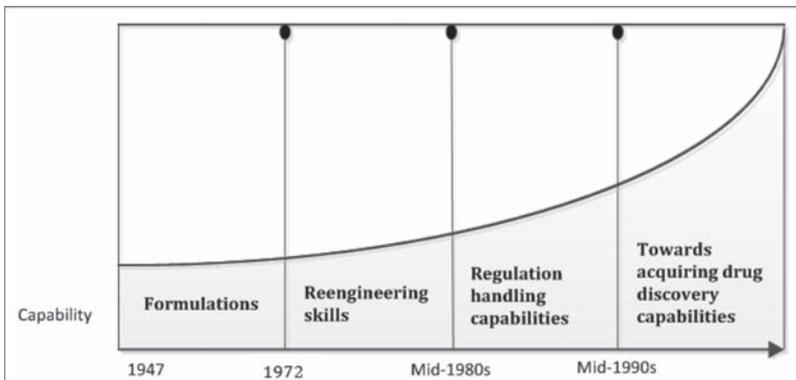
### **A. *Technological Catch-up* di Level Industri Farmasi**

*Technological catch-up* merupakan bagian dari strategi perusahaan dalam upaya peningkatan daya saing yang berkelanjutan melalui pengembangan kapabilitas teknologi (*technological capabilities*). Seperti yang sudah dinyatakan dalam Bab II, kapabilitas teknologi (*technological capabilities*) dalam buku ini difokuskan pada kemampuan teknologi yang berupa produk dan proses. Untuk kasus di industri farmasi, kapabilitas teknologi dipahami dalam dimensi yang berbeda dari industri manufaktur lain. Fokus ini merujuk pada evolusi industri farmasi India yang memetakan kapabilitas teknologinya dalam fase atau tahapan sebagaimana terlihat pada Gambar 5.1.

Di Indonesia, menurut Deputi Bidang Jaringan Iptek, Kementerian Riset dan Teknologi, Soebandrio (2012), klasifikasi tersebut dibagi menjadi lima jenis industri farmasi, yaitu.

- 1) Industri farmasi yang mengembangkan dari awal, yaitu dari *basic*, bahan baku, dan tahap uji klinis.

- 2) Industri farmasi yang mengembangkan bahan baku saja dan tidak melakukan uji klinis.
- 3) Industri farmasi yang membeli bahan baku yang sudah dikembangkan orang lain sampai uji klinis dan hanya memasarkan (kelompok multinasional).
- 4) Industri farmasi *licensing* yang membeli bahan baku dan di Indonesia hanya melakukan *formulating* (membuat formula), *filling* (mengisi) serta *packaging* (mengemas) sehingga tidak melakukan kegiatan dari awal (*basic research*) sampai dengan bahan baku, tetapi hanya mengikuti *post marketing evaluation*. Sebagai contoh, di Indonesia saat ini antibiotik dibeli dalam bentuk bubuk dan ditambahkan suatu formula tertentu kemudian dibuat kapsul, tablet, atau obat cair.
- 5) Industri bahan herbal yang tidak perlu diteliti dan hanya menggunakan bahan tradisional.



Sumber: Guennif, Samira & Ramani, Shyama V. (2010)

**Gambar 5.1** Perkembangan Kapabilitas Teknologi Industri Farmasi di India

Dalam hal ini, kapabilitas teknologi industri farmasi di Indonesia sebagian besar masih terbatas pada formulasi obat, yaitu mengembangkan produk akhir dengan mengandalkan keunggulan atau kesetaraannya dalam *bioavailability/bioequivalent* (BA/BE) terhadap produk komparator. Berdasarkan wawancara dengan pakar sekaligus akademisi dari Universitas Gadjah Mada, Jenie (2012), kapabilitas teknologi industri farmasi Indonesia dalam kemampuan formulasi obat diakui tidak kalah dengan negara lain di kawasan ASEAN. Hal ini menjadikan industri farmasi nasional mampu bersaing ketat di dalam pengembangan formulasi obat baru.

Meskipun demikian, aktivitas formulasi dapat dipenuhi dengan dukungan pembiayaan litbang di bawah 2% dari total penjualan (Sampurno 2007). Sebagai implikasinya, pada masa mendatang perusahaan farmasi nasional Indonesia belum mampu bersaing pada segmen pasar obat paten/obat inovatif. Lebih dari itu, industri farmasi Indonesia belum mampu mencapai penemuan obat baru sebab masih banyak kendala yang dihadapi, terutama dari aspek investasi. Untuk menemukan obat baru (*new chemical entity* [NCE]) sampai dengan menjualnya di pasar diperlukan biaya US\$350–800 juta. Besarnya biaya litbang tersebut terkait dengan tiga hal berikut: (1) Teknologi; (2) Bahan aktif baru yang lebih kompleks; (3) Persyaratan peraturan (*regulatory*) yang lebih ketat berupa uji praklinis dan uji klinis.

Oleh karena itu, perlu dilakukan loncatan teknologi dalam upayanya mengatasi ketertinggalan (*catch-up*), karena industri farmasi nasional belum ada yang melakukan terobosan baru tersebut. Hal ini disebabkan industri farmasi nasional lebih tertarik untuk memenuhi kebutuhan pasar akan produk farmasi yang umum dibutuhkan masyarakat, yaitu produksi dan pemasaran obat yang sudah *off patent* atau selanjutnya dikenal dengan obat generik.

Salah satu bentuk pengembangan formulasi melalui kegiatan litbang yaitu pengembangan *new delivery system* (NDS) dan penelitian obat herbal. NDS yang sangat mungkin dikembangkan adalah

teknologi pelepasan lambat (*sustain released*) untuk obat tertentu. Pengembangan obat herbal ke arah fitofarmaka (dilakukan uji klinis lengkap) mempunyai prospek yang sangat baik. Sebagai contoh, ekstrak temu lawak (*Curcuma xanthoriza*) yang telah dipisahkan minyak atsirinya (*essential oil*) berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh UGM ternyata mampu menurunkan LDL kolesterol pada manusia sebanyak 26% dengan penggunaan selama satu bulan. Khasiat ini dapat disejajarkan dengan Lipitor yang diproduksi oleh Pfizer yang mempunyai penjualan global US\$7 miliar per tahun (Media Data Riset, 2010). Demikian pula ekstrak meniran (*Phyllanthus niruri*) yang berdasarkan hasil uji klinis ternyata berkhasiat memperbaiki sistem imunitas. Sebagai fitofarmaka, obat herbal ini sudah dipasarkan dengan nilai penjualan yang cukup besar. Menurut penuturan Sumaryono (2012), salah satu akademisi dari Fakultas Farmasi, Universitas Pancasila, masalah utama dari obat herbal ini adalah standardisasi yang harus dimulai dari waktu budi daya, pemanenan, dan seluruh mata rantai produksi. Standardisasi budi daya diperlukan untuk menjaga agar kandungan bahan aktif tanaman obat relatif konstan.

## **B. Faktor-Faktor Pendorong *Technological Catch-up***

Bertolak dari beberapa perkembangan farmasi global khususnya di negara berkembang seperti India, untuk level industri farmasi ada beberapa peluang dan tantangan yang dapat dijelaskan dalam analisis SWOT (ISFI 1997 dalam Kardono 2010) sebagai berikut.

### 1) *Strength* (Kekuatan)

Dilihat dari sudut pandang teknik farmasi, teknologi, dan kualitas obat-obatan yang diproduksi di Indonesia sangat baik, terutama dari aspek standar yang tinggi seperti *good manufacturing practice* (GMP). Proses produksi ini sebagian besar masih padat karya dengan biaya tenaga kerja yang relatif rendah. Jumlah industri farmasi skala besar dan heterogen

menyebabkan semua segmen pasar dapat memenuhi kebutuhan mereka yang sesuai dengan kemampuan masing-masing.

2) *Weakness* (Kelemahan)

Salah satu permasalahan mendasar yang dihadapi industri farmasi sejak lama adalah besarnya komponen impor obat yang mencakup 90% dari bahan baku yang digunakan (senyawa aktif dan pendukung) dan sekitar 50% dari bahan kemasan. Padahal, produksi domestik senyawa aktif relatif kecil dan tidak signifikan sehingga harga tidak dapat bersaing dengan harga bahan yang diimpor. Ada beberapa upaya swasembada substansi dasar yang telah dilakukan, tetapi masih sering terkendala dengan beberapa kenyataan, seperti kebutuhan bahan dasar farmasi yang cukup beragam (hingga 6.000 jenis), bahkan banyak di antaranya apabila dikembangkan dalam skala produksi tidak layak secara ekonomi. Permasalahan lain berasal dari aspek penyediaan bahan dasar untuk bahan baku dari produk lokal yang masih kecil.

Sebagaimana telah disebutkan pada Bab Pendahuluan, hal ini disebabkan industri kimia dasar yang belum berkembang untuk mendukung dalam memasok bahan antara substansi dasar untuk pembuatan obat. Ketergantungan *intermediate* substansi dasar pada tingkat tertentu dapat mengurangi manfaat dari sintesis lokal. Selain itu, koordinasi antarindustri terkait tidak cukup baik, sebagai contoh, koordinasi antara industri petrokimia dan industri farmasi. Sering kali industri farmasi menghadapi kesulitan karena bahan dasar tidak dapat diproduksi secara lokal.

Menurut Kardono (2010), swasembada dalam bahan baku obat bisa dicapai jika nilai ekspor bahan dasar sama atau lebih besar dibandingkan dengan nilai impor. Dalam konteks ini, Indonesia tidak perlu menghasilkan semua dari 6.000 jenis yang disebutkan di atas, seandainya memang memiliki nilai ekspor yang cukup. Jumlah industri besar (300 industri) memiliki

nilai pasar yang relatif kecil sehingga pasar sangat terfragmentasi sebagai akibat dari skala ekonomi yang rendah. Hal tersebut disebabkan oleh efisiensi rendah dan banyak kapasitas menganggur (*idle*) (ISFI 1997 dalam Kardono 2010).

Pada dasarnya, industri farmasi merupakan industri yang padat pengetahuan dan sangat diatur, tetapi aspek regulasi industri farmasi di Indonesia cukup berat. Kardono (2010) mengungkapkan bahwa kebijakan yang ada disusun lebih berdasarkan pada semangat mengendalikan daripada mengembangkan dan implementasi lambat karena ketidakseimbangan antara jumlah aparat pemerintah yang melakukan kontrol dan industri swasta yang dilayani. Rantai lainnya yang merupakan bagian dari aspek pemasaran dan distribusi produk industri farmasi masih belum seimbang, baik secara kualitatif maupun kuantitatif.

3) *Opportunities* (Kesempatan)

Dengan adanya jumlah populasi yang besar dan konsumsi obat per kapita yang rendah, Indonesia memiliki potensi untuk mengembangkan pasar farmasi pada masa mendatang. Globalisasi dan perdagangan bebas, seperti ASEAN Economic Community (AEC) pada 2015, semakin membuka peluang ekspor Indonesia sehingga dapat mendorong pelaksanaan praktik manufaktur yang baik. Dalam sektor kesehatan, adanya kecenderungan untuk mengembangkan sistem kesehatan yang tepat dalam hal distribusi dokter dan spesialis juga semakin mendorong pertumbuhan industri farmasi untuk memenuhi pasar yang lebih luas.

4) *Threat* (Ancaman)

Seiring dengan adanya globalisasi, persaingan dalam dunia farmasi juga semakin ketat sehingga bisa memengaruhi banyak hal, antara lain penurunan daya saing dan daya beli masyarakat dan industri Indonesia termasuk dalam membeli obat atau

dalam penyediaan obat. Kondisi ini merupakan ancaman bagi kelangsungan hidup industri farmasi nasional, khususnya bagi pasar lokal. Salah satu dampak globalisasi adalah ratifikasi ACFTA, GATT, termasuk TRIPs, hukum paten, mobilitas sumber daya yang sangat tinggi, dan persaingan bebas. Bagi industri farmasi nasional, ada beberapa kondisi yang dianggap cukup mengancam, salah satunya perusahaan asing yang mengandalkan strategi produk baru mereka dari produk yang masih dalam paten. Hukum paten dapat menjadi kesempatan bagi industri farmasi investasi dalam negeri untuk meningkatkan kinerja, tetapi industri ini belum siap, terutama dalam dukungan riset mereka. Juga dengan masih ditemukannya obat palsu yang beredar di pasaran yang menyebabkan harga obat lebih sukar dikendalikan.

Untuk menjelaskan kondisi industri farmasi yang berfokus pada formulasi, studi ini menggunakan kerangka *Porter's Diamond* untuk menganalisis faktor-faktor yang memengaruhinya. Porter (1990) mengemukakan bahwa negara berpotensi memiliki keunggulan kompetitif dalam suatu industri ketika perusahaan dalam industri tersebut berada di bawah tekanan untuk terus berinovasi. Tekanan ini terkait dengan empat faktor yang berbeda, yaitu kondisi faktor, kondisi permintaan (pasar), adanya industri terkait dan pendukung, dan dinamika perusahaan dalam industri (yang meliputi aspek strategi, struktur, dan persaingan).

### **1. Kondisi Pasar**

Industri farmasi di kawasan Asia dapat dikatakan cukup kompleks dan beragam, seperti perusahaan farmasi internasional Jepang, perusahaan obat generik terkemuka milik India, produsen obat generik yang cukup besar dari Cina, dan masih banyak lagi perusahaan multinasional raksasa lainnya. Pasar farmasi di Asia tumbuh sangat cepat seiring dengan penambahan jumlah penduduk

yang tinggi, peningkatan ekonomi yang pesat, dan kepedulian publik terhadap kesehatan.

Sebagai negara yang memiliki jumlah penduduk terbesar keempat, Indonesia memiliki potensi pasar yang juga sangat besar. Pada 2002, nilai pasarnya sekitar Rp15,2 triliun, tetapi nilai ini ternyata sama dengan nilai dari pasar obat Filipina dan Thailand. Meskipun jumlah penduduk Indonesia lebih besar daripada kedua negara tersebut, konsumsi obat per orang di Indonesia masih sangat rendah, hanya 4 dolar AS per kapita. Sementara itu, konsumsi per kapita per tahun di negara ASEAN lainnya adalah Filipina sebesar 6 dolar AS, Thailand 11 dolar AS, dan Malaysia 11 dolar AS (ITC 2005), sedangkan Singapura mencapai 40 dolar AS (OECD 2009). Hal ini menunjukkan daya beli masyarakat Indonesia yang masih rendah. Namun, seiring dengan pertumbuhan ekonomi, pasar Indonesia terus tumbuh sekitar 20%. Oleh karena itu, perusahaan-perusahaan farmasi Indonesia berhasil menjadi perusahaan farmasi terbesar di ASEAN.

Pertumbuhan pasar yang cepat tersebut sangat terfragmentasi dan terbelah dengan ratusan perusahaan lokal yang memperebutkan pasar generik. Selain itu, tantangan yang dihadapi pasar adalah konsumsi per kapita penduduk Indonesia yang masih rendah, kurangnya perlindungan terhadap HaKI, regulasi yang rumit, intervensi pemerintah terhadap harga obat dan paten, serta kompetisi yang marak antara perusahaan lokal dan multinasional.

Berdasarkan kompleksitas industri farmasi tersebut, perusahaan farmasi berupaya untuk menetapkan strategi pengembangan teknologi yang sesuai dengan orientasi produk yang ingin diperoleh. Produk yang dikembangkan dititikberatkan pada obat-obat generik, karena penelitian yang dilakukan oleh perusahaan farmasi Indonesia masih sebatas memformulasikan ulang obat-obat yang telah berakhir masa patennya. Pengembangan obat generik merupakan strategi yang paling tepat, mengingat obat generik memiliki potensi yang besar baik di dalam negeri maupun di negara-negara lain. Di sam-

ping khasiatnya sudah terbukti, produksi obat generik tidak memerlukan biaya R&D yang besar.

## **2. Dukungan Kondisi Faktor (*Factor Conditions*)**

Salah satu faktor yang menentukan kemajuan industri adalah ketersediaan SDM yang terlibat dalam aktivitas industri. Kemampuan paling dasar dalam aspek pengembangan teknologi, seperti pengoperasian mesin dan peralatan, sangat ditentukan oleh kemampuan SDM yang berada di dalam industri tersebut. Oleh karena itu, industri farmasi, sebagai industri yang padat pengetahuan, memerlukan kontribusi yang besar dari perguruan tinggi dan lembaga litbang untuk menghasilkan SDM yang berkualitas.

Walaupun demikian, ketersediaan SDM yang siap pakai dan andal bagi industri farmasi masih sangat terbatas. Menurut data Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), jumlah apoteker yang menjadi anggotanya sebanyak 10.582 orang (data terakhir 29 Juni 2012). Sedangkan menurut data Asosiasi Pendidikan Tinggi Farmasi Indonesia (APTFI), jumlah sarjana farmasi sampai Oktober 2008 sebanyak 22.128 orang, dan jumlah mahasiswa yang menyelesaikan pendidikan profesi apoteker sebanyak 16.828 orang. Menurut pakar akademisi dari Fakultas Farmasi, Universitas Pancasila, tidak ada jurusan kimia sintesis yang seharusnya dibutuhkan dalam industri pembuatan bahan baku obat di Indonesia.

Jumlah ketersediaan SDM bidang farmasi di Indonesia sangat berbeda jika dibandingkan dengan India. Setiap tahun universitas di India meluluskan 50.000 apoteker. Bahkan, untuk memenuhi kebutuhan SDM di industri bahan baku obat, jurusan kimia di India menghasilkan 115.000 lulusan master dan 2.000 doktor.

Kondisi litbang publik di Indonesia juga masih lemah, karena rendahnya anggaran litbang sehingga lembaga litbang ataupun perguruan tinggi sulit mengikuti kecepatan industri. Berdasarkan wawancara dengan BPOM (2012), terdapat aturan bahwa setiap

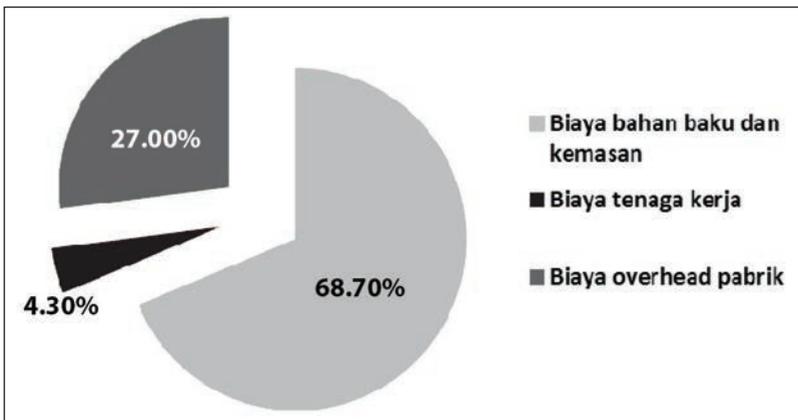
perusahaan farmasi harus menerima lulusan perguruan tinggi daerah walaupun kualifikasi dan kompetensinya tidak sesuai dengan kebutuhan perusahaan. Sejauh ini ada 68 sampai 70 perguruan tinggi farmasi, yang 54 di antaranya sudah terakreditasi A, B, dan C, sedangkan sisanya belum terakreditasi. Hal ini menunjukkan kualitas SDM farmasi di Indonesia masih harus ditingkatkan karena sumber daya ini akan menentukan kemajuan dan perkembangan industri farmasi ke depan.

Dunia farmasi identik dengan kegiatan meracik (*dispensing*), artinya ada beberapa bahan baku obat yang dijadikan satu sediaan, kemudian diberikan kepada pasien. Di industri farmasi, hampir semua kegiatannya adalah meracik yang dilakukan dalam skala produksi massal. Kemudian mereka mempunyai ide untuk mengembangkan formulasi. Meskipun bahan baku obat didatangkan dari pihak asing, formulanya dikembangkan sendiri oleh perusahaan sampai menjadi produk akhir, seperti bentuk tablet, sirop, puyer, dan kapsul. Kreativitas tersebut adalah ide formulasi yang dimiliki SDM perusahaan. Untuk saat ini, mereka belum berpikir pada pengembangan bahan baku obat. Sejarah pendidikan farmasi sejak dulu lebih ditekankan pada aspek *dispensing* sehingga industri farmasi di Indonesia lebih banyak melakukan formulasi atau formularium. Sedangkan untuk bahan baku obat, industrinya ditangani oleh para ahli dari bidang kimia. Akan tetapi, sebagian besar lulusan teknik kimia (*chemical engineer*) lebih berminat ke industri lain, seperti pabrik karet, pabrik ban, pabrik penghasil energi, dan tidak begitu tertarik kepada industri obat. Untuk menghadapi kurangnya SDM farmasi yang kompeten di bidang bahan baku obat, pendidikan farmasi mulai dikenalkan dengan bidang kimia sintesis dan aktivitas produksi massalnya. Dengan demikian, diharapkan SDM lulusan perguruan tinggi sudah siap bekerja di industri bahan baku.

### 3. Keberadaan Industri Terkait dan Pendukung Sektor Farmasi

Industri farmasi tidak bisa dipisahkan dari industri lain yang terkait dan mendukung keberlanjutannya, salah satunya industri bahan baku. Industri bahan baku obat adalah industri farmasi yang menghasilkan bahan baku obat (BBO) dengan cara sintesis kimia, fermentasi, dan isolasi bahan alam yang jika perlu disertai dengan modifikasi molekulnya (Effendi 1999). Bahan-bahan baku tersebut harus memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia dan/atau persyaratan lain yang ditetapkan pemerintah. Tahapan produksi bahan baku obat dimulai dari adanya industri kimia dasar, industri kimia menengah (*intermediate*), dan industri bahan baku obat. Bahan baku merupakan bagian penting dalam industri farmasi Indonesia karena menghabiskan sekitar 70% hingga 80% struktur total biaya produksi obat (Kalbe Farma 2011). Sebagai contoh, biaya bahan baku dan kemasan menghabiskan hampir 70% total biaya produksi Kalbe Farma pada 2010.

Seperti kebanyakan negara lain di Asia Tenggara, Indonesia mengimpor sebagian besar bahan baku yang dibutuhkan untuk produksi obat-obatan, terutama dalam proses pembuatan API yang



**Gambar 5.2** Total Biaya Produksi PT Kalbe Farma Tahun 2010

kompleks dan mahal. Masalah utama yang dihadapi oleh industri farmasi nasional adalah lemahnya kemampuan untuk mengembangkan bahan baku sehingga lebih dari 90% dari 1.300 bahan baku yang digunakan untuk memproduksi obat di Indonesia harus diimpor dari Cina (75%), India (20%), dan sisanya dari Eropa dan Amerika Serikat (Bank Mandiri, 2012). Menurut salah satu praktisi industri farmasi, hal tersebut menyebabkan perusahaan farmasi Indonesia sangat rentan terhadap risiko fluktuasi nilai mata uang. Hal ini mengakibatkan harga produk akhir (obat jadi) akan sebanding dengan fluktuasi nilai dolar karena harus selalu mengimpor bahan baku obat yang akan diproduksi di Indonesia. Berdasarkan laporan asosiasi pemasok bahan baku farmasi, *Pharma Materials Management Club* (PMMC), impor bahan baku farmasi Indonesia pada 2011 meningkat dari Rp10,6 triliun menjadi Rp10,7 triliun dan diperkirakan meningkat lagi menjadi Rp11,9 triliun hingga Rp12,3 triliun pada 2012, sejalan dengan perkembangan pasar farmasi nasional (Bank Mandiri 2012). Beberapa perusahaan yang melakukan impor bahan baku obat dari berbagai negara disajikan dalam tabel berikut.

**Tabel 5.1** Sumber Bahan Baku Perusahaan Farmasi di Indonesia

Perusahaan	Sumber (%)		Asal negara impor bahan baku
	Lokal	Impor	
PT Kalbe Farma	25	75	Jepang, Amerika, Polandia, Cina
PT Tempo Scan Pacific	20	80	Jepang, Swiss, Cina, India, Amerika, Meksiko, Jerman
PT Indofarma	10	90	Cina, India, Jerman, Amerika, Belanda
PT Bayer Indonesia	15	85	Jerman, India, Amerika, Belanda, Swiss, dan lain-lain
Darya Varia Group	12	88	Cina, Belanda, Jepang, Italia, Swiss, Jerman, Perancis, Amerika
PT Pyridam Farma	10	90	Cina, Jepang, Jerman, Belanda, Swiss, Singapura, dan lain-lain

Sumber: ITC (2005)

Impor bahan baku obat yang meningkat dari tahun ke tahun mendorong upaya dari berbagai pihak terkait untuk mulai mengurangi ketergantungan impor. Beberapa narasumber menegaskan bahwa kemandirian industri farmasi hanya bisa dibangun jika kita memiliki industri bahan baku yang kuat terutama bahan baku yang kebutuhannya sangat besar, seperti Amoxicillin dan Parasetamol. Pengertian kemandirian yang dimaksud adalah tercapainya keseimbangan antara ekspor dan impor produk farmasi yang nilainya diperhitungkan dari kandungan lokalnya (Effendi 1999).

Meskipun industri bahan baku di Indonesia belum terbangun dengan baik, pemerintah melalui Kementerian Perindustrian belum juga memiliki upaya untuk menggagas industri yang mengonversi bahan kimia menjadi bahan baku obat. Padahal menurut Thee Kian Wie (2012), pakar ekonomi dari LIPI, industri farmasi Indonesia belum maju dibandingkan dengan negara lain karena belum didukung oleh lapisan industri kimia hilir yang fokus kepada bahan baku obat.

Upaya pemerintah untuk mendorong pertumbuhan industri bahan baku obat sudah dilakukan sejak 1970-an. Dalam UU No. 1 Tahun 1967 tentang Penanaman Modal Asing (PMA), tercantum keharusan bagi perusahaan farmasi PMA yang beroperasi di Indonesia lebih dari lima tahun untuk memproduksi sekurangnya satu jenis bahan baku obat. Undang-undang ini dibuat untuk mendorong kemampuan dan kemandirian di bidang bahan baku obat nasional, walaupun kenyataannya belum dilaksanakan. Salah satu alasan adalah pola kebutuhan obat yang khas Indonesia, jenisnya sangat banyak (lebih dari 9.000 jenis), tetapi volume kebutuhan per jenis rendah sehingga tidak ekonomis untuk diproduksi di Indonesia. Selain itu, keberadaan perusahaan farmasi multinasional tersebut hanya memperluas jaringan distribusi dan manufaktur sehingga alih teknologi jarang terjadi. Untuk mengurangi besarnya volume impor bahan baku obat, kemandirian peng-

adaan bahan baku obat perlu didorong melalui peningkatan alih teknologi.

Upaya mengurangi ketergantungan impor bahan baku obat ini juga telah dilakukan oleh lembaga litbang dan perguruan tinggi. Pada 1980-an, perguruan tinggi seperti ITB telah mengembangkan beberapa BBO seperti penisilin sebagai bahan baku utama antibiotik di Indonesia (Sparringa 2009). Namun, penemuan ini tidak mendapatkan dukungan sepenuhnya dari pemerintah pada saat itu. Selanjutnya, pada 1990-an, para peneliti dan akademisi dari PAU Bioteknologi ITB dan BPPT merintis pengembangan bioteknologi industri. Pada saat itu didirikan Pusat Pengkajian dan Penerapan Bioteknologi-BPPT yang memiliki fasilitas laboratorium dan *pilot plant* canggih yang diharapkan dapat berfungsi sebagai pusat keunggulan bioteknologi pada saat itu. Kegiatan ini kemudian dilanjutkan kembali pada 2010 hingga sekarang melalui kegiatan bersama Ketahanan Vaksin dan Obat yang dikoordinasikan oleh Komite Inovasi Nasional yang melibatkan perguruan tinggi (seperti UI, UGM, dan ITB), lembaga litbang (LIPI, BPPT, Balitbangkes, dan BPOM), dan industri (Bio Farma).

Upaya untuk mengurangi ketergantungan bahan baku impor juga dilakukan oleh lima perusahaan farmasi dalam negeri (PT Kalbe Farma, PT Konimex, PT Kimia Farma, PT Tempo Scan Pacific, dan PT Indofarma) yang pada Februari 1995 sepakat membentuk konsorsium bahan baku obat dengan tujuan menyiapkan produksi bahan baku yang pada saat itu bahan bakunya dari luar. Namun, sebelum rencana tersebut direalisasikan, pada Mei 1996, PT Kimia Farma dan PT Indofarma mengambil alih 81% kepemilikan PT Riasima Abadi, produsen bahan baku obat. Tiga produsen farmasi swasta (PT Kalbe Farma, PT Konimex, dan PT Tempo Scan Pacific) menganggap kedua perusahaan BUMN tersebut ingin membentuk konsorsium sendiri. Langkah ini dianggap kontra-produktif dan rencana untuk menyatukan produsen besar farmasi dalam negeri untuk membangun kemandirian bahan baku obat

dengan konsorsium bahan baku akhirnya berantakan (Irwan & Ardi 1998). Pada 2005, PT Riasima Abadi akhirnya dijual karena terus merugi. Bisnis Riasima, yang memproduksi parasetamol, juga sulit bersaing dengan perusahaan lainnya di Asia. Selain PT Riasima Abadi Farma, ada juga Sandoz yang membuat ampicilin dan amoxicillin, tetapi sejak tahun 2005 tidak beroperasi.

Menurut praktisi tersebut, ketersediaan bahan baku tidak menjadi masalah bagi industri farmasi, karena pemasoknya sangat banyak. Industri farmasi bukanlah industri yang didominasi pemasok. Kebergantungan tersebut menjadi berisiko jika pemasoknya terdiri dari beberapa perusahaan saja, atau industri pendukungnya lebih terkonsentrasi dari industri yang dipasok (Porter, 1990). Ada banyak perusahaan yang memasok bahan baku obat murah, baik dari India maupun Cina.

Lebih jauh, diungkapkan jika bahan baku obat hanya dibuat untuk memenuhi kebutuhan pasar dalam negeri, bahan baku tersebut tidak akan mampu bersaing secara ekonomis dengan bahan baku dari India atau Cina. Apabila industri hendak mengembangkan bahan baku obat, bisnis bahan baku harus dipisahkan dari produksi farmasi. Bahan baku tidak hanya dibuat untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri tetapi juga disiapkan untuk persaingan di pasar global. Oleh karena itu, pengembangan bahan baku obat sebaiknya harus mempertimbangkan besarnya potensi sumber daya di Indonesia.

#### **4. Kesiapan Strategi Perusahaan, Struktur, dan Pesaing**

Persaingan dalam dunia bisnis merupakan salah satu hal yang mendorong perusahaan untuk meningkatkan kapabilitas, tak terkecuali kapabilitas teknologinya. Untuk memperebutkan pasar farmasi domestik yang sangat terfragmentasi, perusahaan dituntut mengupayakan strategi yang sulit dikejar oleh perusahaan lain. Berikut ini perbandingan jumlah perusahaan farmasi domestik (lokal) dan perusahaan farmasi asing (*multi national companies*).

Di Indonesia, lebih dari 200 perusahaan farmasi memperebutkan pasar farmasi domestik, tetapi tidak ada yang menguasai pasar lebih dari 20%. Bahkan, pangsa pasar dari semua perusahaan multinasional sudah banyak dilampaui oleh pangsa pasar perusahaan swasta nasional. Banyaknya jumlah pemain industri ini dimungkinkan karena pada tahun 1980-an dan 1990-an regulasi tidak seketat saat ini. Beberapa contoh kesiapan yang sudah dijalankan oleh perusahaan akan dijelaskan pada bagian selanjutnya.



Sumber: Pharma Community (2012)

**Gambar 5.3** Struktur Industri Farmasi Lokal dan Asing di Indonesia

## 5. Peran Pemerintah

Sekitar tahun 1985, pada masa kepemimpinan Habibie sebagai Menteri Riset dan Teknologi telah diupayakan pengembangan bioteknologi dengan diselenggarakannya Kongres Mikrobiologi. Sampai akhirnya pada awal 1990 dibentuk Lembaga Biologi dan Molekuler yang dikenal dengan Lembaga Eijkman.

Pada saat itu pula, tiga perusahaan farmasi milik negara, yaitu Indofarma, Kimia Farma, dan Bio Farma di bawah kewenangan Kementerian Kesehatan dikembangkan untuk memenuhi kebutuhan obat dalam negeri. Program tersebut didanai oleh pemerintah dan belum ada orientasi bisnis. Selanjutnya, ketiga farma tersebut dijadikan perseroan terbatas (PT) sehingga keberadaannya tidak ber-

gantung pada pemerintah, sebagai konsekuensinya harga obat menjadi mahal.

Dalam kegiatan litbang, pemerintah dalam hal ini Badan Litbang Kesehatan pernah mengeluarkan kebijakan, yaitu Riset Pembinaan Iptek dan Kedokteran. Kebijakan ini diakui oleh salah satu staf ahli bidang kesehatan dan obat dari Kementerian Riset dan Teknologi (Ristek) setengah meniru kebijakan yang dikeluarkan oleh Ristek, yaitu program Riset Unggulan Terpadu (RUT) dan Riset Unggulan Kemitraan (RUK). Kemudian pada 2004, pemerintah mulai melibatkan industri untuk mengikuti riset kemitraan meskipun sifatnya lebih pasif. Dalam hal ini, Ristek menampung hasil penelitian secara sangat selektif. Salah satu penelitian yang terseleksi adalah produk Stimuno yang dihasilkan oleh peneliti Universitas Airlangga, produk tersebut sampai saat ini diproduksi oleh Dexa Medica. Hal ini mengindikasikan kerja sama yang diupayakan pemerintah cukup efektif sehingga produk riset tersebut diterima masyarakat luas.

Kebijakan yang mendukung kemajuan industri farmasi juga diwujudkan melalui Rakornas Ristek 2011 yang melibatkan Ristek, Litbangkes, dan industri farmasi. Dalam rapat tersebut, disepakati empat bidang fokus dalam pengembangan industri farmasi, yakni vaksin, obat malaria, obat bahan alam (anti kolera, diabetes, hipertensi, asam urat), dan alat kesehatan (USG).

Selain itu, pada 2011 telah dilakukan pengembangan konsorsium vaksin antara lembaga riset (perguruan tinggi atau lembaga litbang) dan Bio Farma atas inisiasi dari Ristek. Dalam konsorsium tersebut dialokasikan dana sebesar Rp2,5 miliar untuk menghasilkan produk jadi selama 10 bulan. Selanjutnya, Kemenkes melalui alokasi dana Rp5 miliar, pada 2012 mengembangkan upaya yang sama. Pada dasarnya anggota konsorsium membiayai penelitian mereka sendiri sampai pada akhirnya dipertemukan pada kondisi akhir yang sama.

Pengawasan terhadap produksi dan penyebaran obat modern ditetapkan secara internasional. PBB, melalui WHO, secara bertahap menyosialisasikan dan mengembangkan kesepakatan internasional berkenaan dengan penggunaan obat-obat modern ini. Proses ini bisa ditelusuri sejak *International Conference on Primary Health Care* di Alma-Ata pada 1978 yang menetapkan bahwa obat-obat esensial yang bermutu baik sebagai salah satu prasyarat dalam pelayanan kesehatan. Kemudian dilanjutkan dengan *Conference of Experts on the Rational Use of Drugs* di Nairobi pada 1985, dan Peninjauan Kembali Strategi Obat WHO yang diadopsi oleh Majelis Kesehatan Dunia (*World Health Assembly*) pada Mei 1986 yang menetapkan fungsi efektif sistem pengaturan pengawasan obat nasional sebagai satu-satunya cara untuk menjamin keamanan dan mutu obat (WHO 2011).

Meskipun ditetapkan oleh badan di bawah PBB, tingkat keketatan regulasi yang berlaku di tiap negara berbeda-beda. Di Indonesia, pada awalnya regulasi di bidang farmasi tergolong cukup longgar sehingga pada 1970-an, perusahaan obat seperti Sanbe Farma bisa memproduksi obat di rumah (*home industry*). Namun, seiring perkembangan industri farmasi yang semakin maju, regulasi yang berlaku juga semakin ketat. Indonesia bahkan kemudian menggunakan standar dari *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S). Untuk itu, BPOM harus diaudit oleh pihak PIC/S. Sejauh ini PIC/S memiliki anggota 37 negara, dan sebagian besar merupakan negara-negara Eropa, sedangkan dari Asia yang menjadi anggota selain Indonesia adalah Malaysia dan Singapura.

Dengan bergabung dalam PIC/S ini berarti perusahaan-perusahaan farmasi di Indonesia harus mengikuti standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebagaimana di negara-negara Eropa. Keikutsertaan ini juga merupakan pencapaian dari BPOM karena telah mensejajarkan diri dengan badan-badan pengawas sejenis di negara-negara maju.

Bagi kalangan industri, ketatnya regulasi bisa dilihat dari dua sudut pandang yang saling berlawanan. Bagi industri farmasi kecil, penggunaan standar regulasi yang lebih ketat berarti peningkatan biaya karena harus membenahi infrastruktur produksi yang ada. Pengurus GP Farmasi, Dorodjatun Sanusi, menganggap penggunaan standar yang tinggi sebagaimana di negara-negara maju ini memberatkan dan tidak perlu diberlakukan di Indonesia. Apabila aturan tersebut ditujukan untuk ekspor, tidak semua perusahaan berkepentingan dengan ekspor. Apabila perusahaan ingin melakukan ekspor, produknya juga akan diaudit oleh pihak pengimpor dari luar.

Namun, beberapa perusahaan melihat aspek positif dari penggunaan standar pengawasan yang tinggi. Pemberlakuan standar yang ketat, menurut salah satu perusahaan farma yang telah mengikuti regulasi pemerintah Amerika Serikat melalui *US Pharmacopeia* (USP), justru memudahkan perusahaan dalam pengendalian kualitas dan standar, karena perusahaan tidak perlu melakukan pengawasan. Berbeda dengan pengalaman yang dikemukakan perusahaan farma lainnya yang mengungkapkan bahwa produknya sempat mengalami kegagalan di pasar luar negeri karena badan pengawas Indonesia, yakni BPOM, belum mengeluarkan izin sertifikasi.

Dari uraian di atas bisa disimpulkan bahwa regulasi yang ketat pada umumnya memberatkan perusahaan kecil, yang lebih berorientasi pasar lokal. Pada kasus khusus, saat akses pasar juga ditentukan oleh kualitas badan pengawas, regulasi yang ketat menjadi hal yang menguntungkan. Hal ini juga berlaku bagi perusahaan yang ingin menjangkau pasar lain yang regulasinya lebih ketat daripada Indonesia.

Regulasi yang berlaku dalam proses produksi ini menentukan proses ataupun teknologi yang minimal harus digunakan oleh perusahaan. Hal ini memudahkan perusahaan dalam melakukan peningkatan kemampuan teknologinya. Bagi perusahaan yang ke-

beratan dengan persyaratan CPOB dan lainnya, pada akhirnya akan memenuhi persyaratan tersebut karena itu merupakan hal yang tak terhindarkan lagi. Dengan kata lain, adanya regulasi yang ketat dan memakan biaya akan meningkatkan kemampuan perusahaan dalam memproduksi secara lebih berkualitas.

### **C. *Technological Catch-up* di Level Perusahaan Farmasi: Multikasus**

Ada empat perusahaan farmasi nasional yang cukup strategis posisinya di Indonesia karena menguasai pasar obat, baik produk etikal maupun *over the counter* (OTC) di antara perusahaan multinasional. Perusahaan tersebut ialah PT A Farma, PT B Farma, PT C Farma, dan PT D Farma dengan karakter kapabilitas teknologi yang cukup beragam, seperti yang dijelaskan sebagai berikut.

#### **1. Studi Kasus Perusahaan Obat OTC: PT A Farma**

PT A Farma didirikan pada pertengahan 1960 oleh dua orang bersaudara, yang satu berprofesi sebagai dokter sekaligus ahli farmakologi dan satu orang lain yang ahli dalam mengembangkan jaringan bisnis. Perusahaan ini pada awalnya memproduksi obat dengan banyak melakukan *trial* dan *error*. Mulai dari meniru produk Cap Elang menjadi Cap Beo hingga obat kina dan lain-lain, tetapi semuanya gagal. Bisnis pertama PT A Farma diawali dengan membuat produk obat cacang.

Dari sisi produk, perusahaan ini terus mengembangkan lini produknya, baik untuk obat yang diresepkan (*ethical*) maupun obat yang dijual bebas (OTC). Dalam menghadapi persaingan yang ketat, PT A Farma melakukan diferensiasi pada beberapa hal terutama dalam menghasilkan produk yang inovatif dan berbeda dari pesaingnya. Kemampuan perusahaan ini juga diperkuat oleh adanya kerja sama strategis dengan beberapa perusahaan multinasional, khususnya dari Jepang. Pada 1976–1985, perkembangan fisik masih berlangsung dan dilanjutkan dengan diversifikasi usaha. Pada 1977,

perusahaan ini sudah menjadi salah satu pesaing kuat bagi perusahaan multinasional lain. Untuk memperkuat kapabilitas teknologi perusahaan, khususnya untuk produk OTC, PT A Farma mendirikan anak perusahaan baru pada 1977 yang khusus membidangi R&D. Pada 1985, perusahaan ini mengakuisisi sebuah perusahaan farmasi nasional yang juga bergerak di bidang OTC yang sebagian besar produknya merupakan pemegang lisensi dari Jepang.

PT A Farma terus berevolusi dengan melakukan diversifikasi di bidang farmasi dan mulai memperluas ke bidang pengemasan dan makanan kesehatan. Pada 1981, sesuai dengan regulasi pemerintah, bisnis distribusi perusahaan ini dialihkan ke perusahaan *superholding*. Pada 1986 sampai terjadinya krisis ekonomi 1997, perusahaan ini kembali ke bisnis inti untuk mengurangi kerugian. Oleh karena itu, dengan kapabilitas penguasaan formulasi obat yang dikuasai, manajemen PT A Farma memfokuskan pada bidang yang menjadi lokomotif pertumbuhan, seperti produk susu dan nutrisi bayi. Sebagai konsekuensinya, bisnis yang tidak relevan dimitrakan dengan pihak asing. Pada 1993, perusahaan ini terus mengembangkan kemampuan produksinya dan mulai memasuki bisnis minuman energi. Sampai akhirnya pada 2009, diluncurkan produk minuman kesehatan lainnya. Perusahaan ini memiliki grup perusahaan yang terdiri dari beberapa anak perusahaan yang bergerak di bidang obat dan farmasi, makanan fungsional, minuman berenergi, bahkan sampai institusi yang mengembangkan *stem cell*.

Ada banyak faktor yang mendukung, menstimulasi, dan mempercepat kemajuan PT A Farma dalam mengejar ketertinggalan, di antaranya (1) produk inovasi yang bervariasi, (2) strategi marketing yang solid, (3) komitmen yang tinggi pada penelitian dan pengembangan, dan (4) sumber daya manusia yang andal. Selain itu, perusahaan ini juga giat melaksanakan pemasaran internasional terutama menangani perdagangan/*export transaction*.

Kegiatan penelitian dan pengembangan mencakup penciptaan obat-obatan baru dan formulasi, sistem baru dan proses, dan

pengetahuan baru, baik melalui kemampuan sendiri maupun melalui aliansi strategis dengan mitra internasional.

## **2. Studi Kasus Perusahaan Obat Etikal: PT B Farma**

PT B Farma didirikan pada 1975 oleh seorang lulusan farmasi (*pharmacist*). Perusahaan ini merupakan perusahaan manufaktur farmasi terbesar keempat di dunia khususnya untuk produksi obat etikal, sebab empat produk terbesarnya merupakan milik PT B Farma.

Pada awalnya PT B Farma hanya bergerak dalam peramuan obat dalam kapasitas *home industry* dengan kegiatan utama yaitu memproduksi dan menjual obat-obatan. Produk pertama yang diproduksi adalah kapsul Colsancentine. Berbekal keahlian dari pemilikinya, proses *dispensing* atau formulasi obat dilakukan dengan tenaga kerja yang sangat terbatas, sampai akhirnya usaha ini berkembang dan tumbuh menjadi perusahaan terkemuka di Indonesia.

Sejak 1982, perusahaan ini sudah memproduksi produk non-penisilin, nonsefalosforin, dan hormon serta obat hewan (*veterinary*). Pada 1985, divisi *veterinary* telah menghasilkan 64 produk kesehatan hewan unggas dan peternakan termasuk vaksin. Kemampuan teknologi PT B Farma terus berkembang dengan memproduksi produk *over the counter* (OTC) pada 1992. Sampai akhirnya pada 2005, PT B Farma memproduksi beberapa obat hewan untuk ikan dan udang dan berhasil memperoleh sertifikat *good manufacturing practices* (GMP) untuk 7 jenis produknya. Selain itu, perusahaan ini juga telah memperoleh audit CPOB untuk ketiga unit bangunan pabriknya. Ada sekitar 43 sertifikat CPOB untuk semua produk PT B Farma.

Sampai saat ini, perusahaan berupaya menghasilkan produk berkualitas tinggi dengan harga kompetitif dan jasa yang baik. Perusahaan ini berpusat di Bandung dan sampai saat ini telah mengoperasikan jaringan di 38 cabang dan 7 wilayah sejak 2004 di seluruh Indonesia. Jaringan distribusi yang luas telah mendorong

kesuksesan salah satu anak perusahaannya dalam mencapai kepercayaan untuk mendistribusikan produk. Perusahaan farmasi ini dikelola oleh tim eksekutif profesional di bawah kepemimpinan presiden direktur, yang merupakan lulusan apoteker dari universitas terkemuka di Bandung. Kemampuan perusahaan ini dilihat dari sumber daya di level manajemen puncak (direksi) yang terdiri dari tiga eksekutif, yakni operasional, penjualan, serta keuangan dan akuntansi. Adapun manajemen puncak didukung oleh beberapa manajer menengah yang berpendidikan tinggi dan berlatar belakang dari perusahaan multinasional ternama.

Perkembangan dan kemajuan perusahaan ini tidak lepas dari dukungan sumber daya manusia dan kapabilitas dinamik yang melekat di dalamnya. Setiap karyawan harus memiliki pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan yang memadai untuk menjalankan tanggung jawab masing-masing disertai kesadaran yang tinggi untuk mewujudkan tercapainya CPOB. Kapabilitas SDM perusahaan ini juga didukung oleh kemampuan manajer produksi yang merupakan seorang apoteker dengan pengalaman kerja minimal tiga tahun dalam berbagai proses produksi, perencanaan proses, dan kemampuan manajerial. Bahkan, sebagian karyawan perusahaan ini direkrut dari mantan kepala pabrik dari perusahaan farmasi multinasional. Untuk mengelola kemampuan dalam formulasi obat, PT B Farma mengikutsertakan semua karyawan dalam proses produksi dan pembuatan obat. Kegiatan ini bisa berupa pelatihan dengan pengenalan segala bentuk kegiatan produksi yang disertai dengan protap-protap sesuai dengan bidang kerja masing-masing. Pelatihan yang diberikan bisa berupa pelatihan internal yang diberikan oleh bagian pelatihan, manajer produksi, dan manajer pengawasan mutu. Sedangkan pelatihan eksternal diberikan oleh pihak luar, seperti pemasok atau produsen mesin.

Pemilik perusahaan memiliki komitmen yang tinggi dalam membangun perusahaan yang berbasis sains. Salah satu capaian sukses dari perjalanan PT B Farma adalah penelitian *bioavailability*/

*bioequivalent* produk obat dengan menggunakan standar GCP dan GLP yang terbaru. Laboratorium perusahaan ini telah terakreditasi oleh *National Accreditation Body* (Komite Akreditasi Nasional [KAN]) sehingga memperoleh ISO/IEC 17025:2005 dan diakui oleh BPOM. Selain itu, PT B Farma juga menerima sertifikat *good manufacturing practice* (GMP) dari Health Science Authority (HSA) Singapura untuk pabrik atau bangunan preparasi steril. Perusahaan ini berpedoman pada GMP yang meliputi semua rekomendasi dari WHO. Hal ini membuktikan bahwa pabrik pengolahan obat yang steril milik PT B Farma telah memenuhi standar Uni Eropa. Kapabilitas teknologi perusahaan ini terus mendapat apresiasi tinggi ketika membangun pabrik infus steril kemasan *softbag* yang canggih dan yang pertama di Indonesia, serta memiliki keunggulan teknologi pembuatan infus yang pertama dan satu-satunya di Asia Tenggara, yaitu sistem sterilisasi 121°C selama 15 menit. Dengan demikian, produk infus yang dihasilkan oleh PT B Farma berkualitas jauh lebih tinggi dibanding merek lain.

Perkembangan kapabilitas teknologi PT B Farma terus diarahkan untuk menciptakan produk yang memiliki mutu tinggi dan kompetitif di pasar internasional. Oleh karena itu, keterlibatan aktivitas riset dan pengembangan menjadi prioritas bagi perusahaan ini. Saat ini PT B Farma sedang menekuni pengembangan *active pharmaceutical ingredients* (API) dengan mendatangkan pakar asing dari India yang sudah tepercaya dalam produksi API di pasar global.

PT B Farma yang menancapkan bendera sebagai *scientific based-company* dengan berusaha keras mewujudkan produk-produk farmasi yang sesuai dengan kebutuhan masyarakat. Keunggulan dalam melakukan aktivitas ilmiah di bidang farmasi ini dianggap tidak dapat dilakukan oleh perusahaan lain karena membutuhkan banyak investasi dan komitmen yang tinggi dari pimpinannya.

Komitmen dalam memperkuat aktivitas ilmiah yang telah dilakukan PT B Farma adalah pengembangan R&D Center di wilayah

Cimahi, Jawa Barat, dengan SDM yang terlibat lebih besar dibanding dengan jumlah SDM yang dimiliki perusahaan lain. Pada 2012, PT B Farma memiliki 34 apoteker, 9 sarjana kimia, 1 doktor kimia, 81 analis, 24 asisten apoteker, 2 operator, dan 5 tenaga administrasi.

Strategi PT B Farma untuk meraih pasar domestik ditunjukkan dengan memperkuat fasilitas produksi dan peralatan canggih yang diimpor dari negara-negara maju. Misalnya, PT B Farma melakukan investasi untuk 60 *high performance liquid chromatography* (HPLC); alat ini bisa menguji kandungan obat dengan memisahkan dan menguantifikasi bahan aktif dan bahan tambahan atau cemaran lainnya. Selain itu, perusahaan ini juga memiliki LC-UV yakni HPLC yang dilengkapi dengan pendeteksi ultraviolet *spectrophotometry* senilai 500.000 dolar AS. Peralatan ini mampu mendeteksi partikel yang lebih halus, dan alat ini pernah digunakan untuk mendeteksi kandungan doping di ajang Olimpiade.

### **3. Studi Kasus PT C Farma**

PT C Farma merupakan bagian dari sebuah perusahaan prinsipal farmasi, Farma Group, di Indonesia yang cukup besar. Tidak hanya berbagi etika kerja dan nilai-nilai inti, perusahaan ini juga menikmati dukungan yang kuat dari *group business development* dan R&D. Hal ini memungkinkan PT C Farma untuk secara cepat menghasilkan produk-produk inovatif dengan ragam produk berkualitas, mengembangkan kompetensi yang diperlukan Indonesia, dan terus-menerus meningkatkan proses bisnis yang baik. Sebagai bagian dari perusahaan Farma Group yang telah berpengalaman selama 40 tahun, dan memiliki jaringan yang luas dan fasilitas yang telah bersertifikat *therapeutic good administration* (TGA), PT C Farma memiliki keuntungan dalam menjalin kolaborasi dengan mitra di pasar dunia. PT C Farma mulai beroperasi pada 2001. Dalam rangka memenuhi standar GMP, PT C Farma telah membangun gudang, beberapa lini produksi, dan laboratorium mikrobiologi dan kimia.

Komitmen untuk menghasilkan produk berkualitas mendorong perusahaan ini menggunakan bahan baku dengan proses produksi yang terjamin mutunya. Oleh karena itu, pengembangan kapabilitas perusahaan membutuhkan dukungan SDM yang memenuhi kualifikasi yang baik. Berlandaskan sistem Jaminan Mutu yang sesuai dengan standar regulasi, perusahaan ini berupaya mengedepankan mutu sebagai alat bersaing yang tertanam dalam segala hal yang dilakukan. Dengan komitmen dan kerja keras yang tinggi, pada 2003, PT C Farma telah mendapatkan sertifikat CPOB dari BPOM, dan sebulan kemudian, pada Mei 2003, PT C Farma mendapatkan sertifikat ISO 9001:2000 sehingga PT C Farma memiliki sistem kualitas produksi yang sangat baik.

Kemampuan manufaktur yang berstandar internasional terus mendorong perusahaan ini untuk mengembangkan kemampuan lain terutama dalam persaingan di tingkat global. Pada 2008, PT C Farma menerima sertifikat GMP dari United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (UK-MHRA). UK-MHRA adalah lembaga yang bertanggung jawab dalam memantau keamanan, kualitas, dan efektivitas obat-obatan yang dipasarkan di wilayah Inggris (UK). Sertifikat GMP diberikan kepada perusahaan farmasi yang telah melalui inspeksi ketat standar *United Kingdom* (UK)-GMP. Perusahaan yang telah mendapatkan sertifikat ini, produk-produk yang dihasilkannya telah memenuhi persyaratan untuk dipasarkan dan didistribusikan di wilayah Inggris dan negara-negara Persekutuan Eropa (EU). PT C Farma adalah perusahaan farmasi Indonesia pertama yang telah disertifikasi oleh UK-MHRA. Dengan sertifikat tersebut, sejak 21 Juli 2008 PT C Farma sudah berhasil mengirim produk ke Inggris.

PT C Farma juga telah menembus *regulated market* di Eropa, yang salah satunya adalah dengan berpartisipasi sebagai peserta pameran pada *Convention on Pharmaceuticals Ingredient/International Contract Services Expo* (CPhI/ICSE). Melalui kegiatan ini, PT C Farma memantapkan diri sebagai salah satu perusahaan farmasi

terkemuka di Indonesia, Asia, bahkan di Eropa. Dalam kegiatan ini, PT C Farma menawarkan kerja sama dalam bentuk *contract manufacturing* dan *process development*. Bentuk platform *contract development* yang ditawarkan cukup beragam dan berfokus pada *new drug delivery system*, seperti Dexasphere (*multiparticulate system*), Dextric (*matrix system*), D-Float (*gastroretentive system*), dan Fastab (*taste masking technology*). Pengiriman produk ke Eropa juga menjadi pembuktian sekaligus menciptakan paradigma baru bahwa produsen generik di Indonesia dapat berkompetisi dan mampu memasuki pasar Eropa yang ketat. Keberhasilan perusahaan farmasi ini ditunjukkan dengan kenaikan nilai ekspor ke Eropa selama Januari–Maret 2008 yakni 1,1 juta dolar AS atau 30% dibanding periode yang sama tahun 2007 mencapai nilai 7,4 juta dolar AS. Selama 2003–2008, ekspor ke Eropa menunjukkan tren yang positif dengan pertumbuhan 23,6% dan merupakan indikasi besarnya pasar Uni Eropa.

Kapabilitas teknologi perusahaan ini semakin mendapat pengakuan global dengan adanya sertifikat ISO 9001 pada 2009, yaitu suatu standar internasional untuk sistem mutu. Dengan mendapatkan ISO 9001 diharapkan produk yang dihasilkan dari suatu sistem manajemen kualitas internasional akan berkualitas baik (standar) dan *plant site* Ferron mendapatkan juga sertifikat GMP (CPOB). Selanjutnya, pada tahun yang sama, PT C Farma telah mendapatkan sertifikat dari TGA-Australia/*GMP Certificate*. TGA melakukan berbagai kegiatan penilaian dan pemantauan untuk memastikan barang terapeutik yang tersedia di Australia adalah suatu standar yang dapat diterima dengan tujuan untuk memastikan masyarakat Australia memiliki akses dalam waktu yang wajar untuk kemajuan terapi. Salah satu *critical point* PT C Farma untuk menjaga mutu produk adalah dengan memastikan kualitas obat, yaitu penggunaan bahan baku yang bermutu dan sesuai dengan Standar Obat Indonesia.

Selama ini, bahan baku yang dipasok oleh PT C Farma harus besertifikat resmi berupa *certificate of analysis* (COA), yakni bahan baku obat yang dikirim harus memenuhi Standar Obat Indonesia. Selanjutnya, bahan baku obat tersebut diambil sampelnya untuk diuji, apakah sesuai dengan standar atau tidak. Jika tidak memenuhi standar, bahan baku obat itu akan dikembalikan ke produsennya. Selain itu, untuk memastikan kualitas mutu bahan baku obat, PT C Farma juga mengambil langkah strategis, yaitu mengaudit produsen bahan baku obat yang akan digunakan dalam produksinya.

Dalam hal pengembangan produk yang dihasilkan, PT C Farma memiliki fasilitas untuk memproduksi sediaan yang berbeda, yaitu sediaan solid (tablet, tablet salut, dan kapsul), cair (sirop oral), semisolid (krim, gel, salep, dan suppositoria), dan steril (injeksi dalam ampul dan vial serta tetes mata). Sebuah lini steril yang berstandar tinggi telah beroperasi sejak 2009 untuk menghasilkan produk steril dalam botol kaca dan *esoteric lyophilized injectables*. Fasilitas yang dimiliki oleh PT C Farma telah dilengkapi dengan mesin-mesin berkualitas tinggi, peralatan modern, dan ruang gudang yang luas sehingga PT C Farma mampu memproduksi lebih dari miliaran tablet per tahun. PT C Farma memiliki lebih dari 1.000 tenaga kerja. Dalam memasarkan produk, PT C Farma mempunyai tim pemasaran yang dibantu para mitra dan aliansi. PT C Farma memproduksi produk-produk dalam bentuk dosis yang berbeda, untuk dijual tidak hanya di bawah merek PT C Farma, tetapi juga di bawah merek mitra Ferron dan perusahaan lain. Sedangkan untuk pengembangan produknya, PT C Farma didukung oleh tim *development* yang berjumlah lebih dari 90 orang. Kegiatan pengembangan produk yang lengkap meliputi: (1) pembuatan formula dan pengembangan proses manufaktur, (2) proses *scale-up*, alih teknologi, dan validasi, (3) metode pengembangan analisis dan validasi, dan (4) pengembangan kemasan, studi stabilitas, dan persiapan dokumen CTD. Pada 2010, PT C Farma juga telah lulus pemeriksaan pembuatan steril-Vancomycin dari Regierung von O'Bayern-Jerman.

Pengembangan kapabilitas teknologi produksi yang digiati perusahaan ini telah berhasil meningkatkan pangsa pasar dari 0,9% pada 2001 menjadi 1,5% pada 2011. Sampai dengan 2011, PT C Farma telah memproduksi lebih dari 100 produk yang dikendalikan oleh lima lini usaha, yaitu Lini Derma (produk dermatologi dan *cosmoceutical*), Lini Onko (produk onkologi seperti antineoplastik dan produk pendukung), Lini Inova (neurologis dan produk kardio-metabolisme), dan Lini Kualita (produk umum untuk para profesional medis yang berbeda, termasuk antibiotik dan analgesik). Sebagian besar produk PT C Farma adalah obat resep dan dipromosikan langsung kepada praktisi medis dan rumah sakit. Dalam kurun 10 tahun, PT C Farma berhasil menjadi salah satu dari 15 perusahaan farmasi terbesar di Indonesia (Gabungan IHPA + IPA 2005, IMS Audit). Hal ini telah dicapai melalui upaya yang terus-menerus untuk berinovasi, semangat untuk mengedepankan kualitas, dan peduli pada *stakeholder*-nya terutama konsumen dan masyarakat.

#### **4. Studi Kasus Perusahaan Vaksin: PT D Farma**

PT D Farma merupakan satu-satunya perusahaan farmasi penghasil vaksin (*human vaccine*) dan antisera yang dipilih dalam penelitian ini. Perusahaan ini berawal sejak pemerintahan Belanda pada 1890 sebagai perusahaan vaksin dan sera pertama di Indonesia. Sejak saat itu, PT D Farma merupakan aset tak ternilai dan menjadi industri strategis dalam bidang kesehatan.

Seiring dengan berjalannya waktu dan semakin meningkatnya kegiatan produksi, lembaga ini berubah menjadi *Parc Vaccinogen Instituut Pasteur* pada 1895. Sampai akhirnya pada 1955, perusahaan ini dinasionalisasi oleh pemerintah Indonesia menjadi perusahaan negara. Meskipun beberapa kali mengalami perubahan nama dan status kepemilikan, kegiatan utama perusahaan ini tidak mengalami perbedaan yang signifikan. Upaya meningkatkan kapabilitas teknologi perusahaan ini dilakukan dengan berbagai cara, salah

satunya pada periode 1978–1996 seorang ahli dari Jepang, Prof. Dr. Konosuke Fukai mengawali adanya transfer teknologi produksi vaksin polio dan campak.

Setelah hampir 20 tahun berstatus sebagai perum, melalui Peraturan Pemerintah No. 1 Tahun 1997, perusahaan berubah menjadi Perseroan Terbatas yang selanjutnya dikenal dengan PT D Farma. Kemampuan PT D Farma didukung dengan ketersediaan sumber daya manusia yang mencapai 800 orang, dan sejak 1997 perusahaan ini telah memasok vaksin ke berbagai negara melalui UNICEF, PAHO, WHO, dan lainnya. Sampai saat ini, PT D Farma merupakan salah satu penerima prakualifikasi WHO dari total 200 perusahaan produsen vaksin di dunia, dan tidak hanya memproduksi vaksin untuk kebutuhan nasional tetapi juga untuk kepentingan ekspor.

Dalam rangka meningkatkan kualitas dan kapasitas produk serta kualitas sumber daya manusia, PT D Farma menjalin kerja sama dengan sejumlah institusi atau organisasi nasional ataupun internasional. Kemampuan perusahaan di kancah global didukung oleh kegiatan riset dan pengembangan untuk berbagai jenis vaksin baru yang sesuai dengan tren penyakit masa depan.

Selain produk akhir vaksin, PT D Farma juga menyuplai bahan setengah jadi (*bulk*) khususnya ke beberapa perusahaan vaksin di India. Di samping itu, PT D Farma adalah satu-satunya produsen vaksin dari negara berpenduduk mayoritas Muslim. Dengan bekal kemampuan ini, *Organization of Islamic Countries* (OIC) menunjuk PT D Farma sebagai *vaccine innovation hub* untuk 57 negara Islam di seluruh dunia.

#### **D. Upaya *Technological Catch-up* Perusahaan Farmasi**

Perusahaan-perusahaan nasional bisa mengungguli perusahaan multinasional, karena produk farmasi dipenuhi oleh obat-obat yang usai patennya. Awalnya kemampuan produksi perusahaan nasional masih lemah dan dengan keuntungan ekonomi yang juga rendah.

Saat ini kemampuan produksi perusahaan nasional sudah semakin tinggi dan banyak perusahaan farmasi nasional sudah mampu memenuhi CPOB atau GMP. Standar produk juga sudah mampu dicapai atau tidak berbeda dengan standar produk yang ditetapkan perusahaan internasional. Secara ringkas, upaya yang telah dilakukan perusahaan farmasi untuk meningkatkan kapabilitas teknologi dapat dilihat pada Tabel 5.2.

**Tabel 5.2** *Technological Catch-up* Perusahaan Farmasi Hasil Studi Kasus

No.	Perusahaan	Orientasi <i>Technological Catch-up</i>	Produk <i>Technological Catch-up</i>	Strategi <i>Technological Catch-up</i>
1.	<b>PT A</b>	Pemimpin pasar ( <i>market leader</i> untuk obat OTC)	Obat OTC, <i>functional foods</i> , suplemen, produk herbal	Pengembangan bioteknologi molekuler ( <i>stem cell</i> ), <i>trans dermal drug delivery</i> .
2.	<b>PT B</b>	<i>Market leader</i> untuk obat <i>ethical</i> ( <i>technology leader</i> )	Obat <i>ethical</i> , vaksin hewan (ikan), vaksin manusia, alat kesehatan ( <i>soft bag infus</i> ), injeksi profovort untuk kanker, dll.	Pengembangan API (rekrutmen pakar dari India)
3.	<b>PT C</b>	Pengembangan produk herbal, salah satunya menjadi produk “ <i>blockbuster</i> ” di pasar Indonesia	Obat OTC, <i>ethical</i> , dan obat herbal	N/A*
4.	<b>PT D</b>	<i>Scale-up</i> produksi dan pemasok rantai nilai global	Produk vaksin berstandar internasional (WHO)	<i>Site development</i> , <i>vaccine development</i> , <i>life science industry</i> , dan bioteknologi proses

Keterangan: \*Data tidak cukup tersedia untuk dilakukan analisis.

Dalam memosisikan keunggulan perusahaan, PT B Farma berupaya melakukan inovasi melalui aktivitas pengembangan vaksin ternak dan vaksin ikan, bahkan saat ini PT B Farma sedang merintis pengembangan vaksin manusia.

Strategi bersaing yang ditetapkan PT B Farma saat ini diakui merupakan strategi *reverse product life cycle*, yakni perusahaan *latecomer* memulai dengan menghasilkan produk yang relatif sudah *mature* dan melalui lisensi teknologi dari *leading company* (atau pemasok teknologi lainnya apabila ada) di negara-negara maju ataupun melalui *imitative learning*, yakni teknologi yang terlibat tidak bersifat *proprietary* atau konsultan pihak ketiga tersedia untuk memfasilitasi transfer pengetahuan (*know-how*). Beberapa produk PT B Farma merupakan produk yang pertama kali muncul di pasar dalam negeri, seperti infus di dalam *soft bag*, *composition for peritoneal dialysis* (CAPD) untuk hemodialisis, injeksi profovort untuk obat kanker, dan vaksin ikan. Sebelumnya, produk-produk tersebut masih dipasarkan di negara-negara maju.

Selain peran kepemimpinan tunggal dan investasi yang tinggi dari perusahaan, PT B Farma melakukan banyak pembelajaran dari alih teknologi, baik yang berasal dari pakar asing yang direkrut sebagai tenaga kontrak maupun mantan kepala pabrik dari perusahaan asing yang memiliki kemampuan *manufacturing* yang andal. Selain itu PT B Farma juga memonitor perkembangan teknologi di bidang farmasi melalui ajang internasional (pameran/*expo*) ataupun publikasi internasional untuk mendapatkan peluang yang lebih besar dalam pengadaan teknologi dan SDM kompeten.

Beberapa faktor itulah yang menjadikan PT B Farma sejak 1998 menjadi pemimpin obat *ethical* di Indonesia dengan 8% dari total pasar Indonesia. Posisi ini bertahan sampai 2012, saat PT B Farma berada di atas perusahaan swasta nasional lain, seperti PT A Farma (7,48%) dan PT C Farma (4,79%) (IMS Health, 2012).

Berbeda dari PT B Farma, PT A Farma merupakan perusahaan farmasi terbesar untuk produk OTC di Indonesia dan di kawasan

Asia Tenggara. PT A Farma mencanangkan strategi bersaing dengan *reverse value chain*, yakni perusahaan memperoleh kemampuan desain produk melalui pemasok dari luar negeri (impor) atau anak perusahaannya menjadi *original design manufacturers* (ODM). Sebagai pelayanan kepada pembeli akhir, perusahaan hanya perlu menyediakan kebutuhan produk secara umum dan menyerahkan detail desain kepada ODM. Perluasan pangsa produk bukan hanya obat generik bermerek, melainkan juga produk-produk pangan, minuman, dan herbal. Bahkan, perusahaan ini menjual produk di bawah *brand* yang dimilikinya (*own brand manufacturing* [OBM]).

Dalam aspek teknologi, PT A Farma lebih memilih strategi pengembangan ilmu-ilmu baru, seperti bioteknologi, nanoteknologi, dan *stem cell* atau sel punca. Wilayah ini dianggap memiliki prospek jangka panjang yang lebih baik bagi pemenuhan kebutuhan kesehatan masyarakat. Penelitian dan pengembangan *stem cell* melalui Institute of Cancer Cell akan memberikan hasil yang sewaktu-waktu dapat dimanfaatkan untuk meregenerasi jantung, otak, dan kulit. Dalam mewujudkan komitmen tersebut, PT A Farma mengalokasikan dana R&D hampir Rp800 miliar tiap tahun (Pappiptek-LIPI 2010).

Meskipun strategi dalam pengembangan teknologi PT A Farma berorientasi farmasi, perusahaan ini mengakui produk-produk yang dikembangkan bukan merupakan produk orisinal. Teknologi yang dikembangkan mengacu pada tiap tren yang dilakukan di luar negeri. Banyak sekali perusahaan besar luar negeri memiliki paten obat yang sudah habis. Mereka mengupayakan loncatan teknologi dengan cara obat patennya diubah sedikit menjadi produk *transdermal* atau *sustain release* sehingga patennya bisa diperpanjang. PT A Farma pun berusaha melakukan *transdermal drug delivery*, tetapi PT A Farma menganggap sel punca lebih menjanjikan. Sel punca dimulai tahun 1983, ditemukan pada *most embryonic stem cell*. Tahun 1996 ditemukan domba *dolly*. Kemudian pada 1997/1998, James Thompson menemukan jenis embrionik manusia. Setelah

perkembangan ilmu di bidang sel punca berjalan sepuluh tahun, PT A Farma menganggap yang mereka tekuni di bidang sel punca belum tertinggal terlalu jauh. PT A Farma berharap penelitian sel punca bisa tercapai seperti yang dilakukan Biopolis di Singapura, yaitu mereka memiliki 100 peneliti di bidang riset sel punca dan sudah mampu menghasilkan produk-produk baru.

Salah satu kendala yang dihadapi PT A Farma dalam pengembangan sel punca adalah keberpihakan pemerintah dalam hal ini BPOM. Jika suatu perusahaan ingin memasukkan produk baru dan menurut BPOM produk tersebut belum ada di luar negeri, peredarannya belum diizinkan. Sejauh ini, PT A Farma sudah mengembangkan sel punca dari sel darah tali pusat yang dimasukkan ke cairan untuk luka bakar. Namun, PT A Farma mengakui penelitian sel punca yang dikembangkannya tidak sepenuhnya bersifat orisinal karena kegiatan serupa di luar negeri sudah dilakukan. Selanjutnya, PT A Farma tetap melakukan *clinical trial* untuk mengetahui keamanan produk yang dimaksud. Keberhasilan perusahaan ini dalam pengembangan sel punca sudah mulai terbukti dari dibangunnya *Critical Limb Ischemia* (CLI) untuk pasien luka bakar.

Agar bisa memenangi persaingan internasional yang dibutuhkan tidak hanya *technological catch-up* yang dilakukan perusahaan, tetapi yang lebih penting adalah peran pemerintah dalam membuat kebijakan yang bisa mengondisikan kemajuan industri farmasi. Apalagi industri farmasi lebih merupakan *regulated business*, bahkan *highly regulated* karena menyangkut jiwa dan kesehatan masyarakat luas. Di Indonesia belum ada regulasi yang komprehensif, yang mencakup aspek sosial, ekonomi, hingga aspek teknis. Tanpa regulasi yang mendukung, sebagus apa pun inovasi yang dihasilkan oleh industri farmasi, maka inovasi tersebut tidak akan mampu menembus pasar internasional ataupun menambah tingkat penjualannya.

Walaupun aturan dari BPOM sering dinilai terlalu ketat, hal tersebut dinilai oleh pihak industri kurang berpengaruh terhadap performa industri farmasi. Peraturan dari BPOM lebih mengarah

pada perlindungan terhadap kepentingan rakyat dari efek samping obat yang merugikan. Di lain pihak, belum ada aturan yang bisa mendorong performa, seperti mendorong ekspor agar lebih bagus dan bahkan bisa bersaing di tingkat internasional. Untuk mencapainya, seharusnya ada kebijakan yang mengatur *freight cost* dan sumber daya manusia. *Freight cost* di Indonesia dinilai terlalu mahal; sedangkan dalam hal SDM, industri membutuhkan kebijakan dalam hal pengembangan SDM sehingga industri bisa memperoleh SDM dengan kemampuan yang mereka butuhkan tanpa melakukan *training* yang sering dinilai terlalu lama.

Strategi berbeda dalam menghadapi persaingan muncul dari perusahaan farmasi nasional, yaitu PT D Farma. PT D Farma merupakan produsen vaksin yang kredibilitasnya sudah diakui dan produknya sudah dikenal di banyak negara. Sebagai produsen tunggal, PT D Farma bersaing dengan pemain global seperti Cina melalui strategi spesialisasi proses. Dibandingkan dengan perusahaan yang mengarahkan sumber dayanya untuk menguasai teknologi produk, perusahaan vaksin terbesar di Indonesia ini memanfaatkan strategi tersebut untuk memperkuat kapabilitas manufakturnya dengan menguasai teknologi proses terbaru dan memasukkannya ke proses operasional yang menghasilkan kinerja terbaik seperti yang diinginkan pasar, baik melalui harga yang rendah, kualitas terbaik, fleksibilitas tertinggi maupun kombinasinya.

Dalam mengantisipasi serbuan produk vaksin dari Cina, PT D Farma menginisiasi adanya sebuah pertemuan rutin yang melibatkan berbagai pelaku di bidang vaksin. Selama ini produk yang dihasilkan PT D Farma berupa vaksin dari hasil riset sendiri. Teknologi yang digunakan pada awalnya merupakan alih teknologi atau membeli teknologi dari luar negeri dan melakukan *agreement* dengan pemegang teknologi supaya tidak ada pembatasan dalam perjanjian alih teknologi tersebut. Kemudian, teknologi tersebut dikembangkan oleh PT D Farma sendiri untuk memproduksi vaksin dengan menggunakan bahan baku dari Indonesia agar dapat

dipasarkan di dalam dan di luar negeri. Akan tetapi, upaya tersebut belum cukup untuk menghadapi persaingan yang ketat terutama di tingkat global. Oleh karena itu, PT D Farma mengupayakan strategi *academician-business-government* (ABG) dalam sebuah konsorsium riset vaksin nasional yang sudah dilakukan sejak 2011. Pertemuan ini berhasil menjembatani kegiatan riset bersama antar-pelaku vaksin nasional. Sebagai contoh, PT D Farma telah melakukan: (1) *Site development* yaitu pengembangan benih vaksin oleh perguruan tinggi, lembaga litbang, dan pengembangan selanjutnya akan dilakukan oleh PT D Farma dengan membeli teknologi dari luar negeri, (2) *Vaccine development* dengan melihat tren penyakit dunia, (3) Bioteknologi proses, dan (4) Pengembangan industri berbasis ilmu alam (*life science industry*) untuk lima tahun yang akan datang. Dalam rangka mewujudkan komitmen di bidang inovasi vaksin, PT D Farma telah menyediakan 10% dari pendapatannya untuk melakukan litbang (R&D). Sedangkan untuk meningkatkan kualitas vaksin, dilakukan uji klinis di Rumah Sakit Hasan Sadikin, Bandung, dan pada 2012 dilakukan uji klinis di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo, Jakarta. Untuk memperbaiki standar uji klinis yang ada, PT D Farma berupaya membuat *Multi Central Clinical Trial* di seluruh Pulau Jawa dan melakukan pelatihan untuk uji klinis mulai tahun 2012.

Keunggulan dari sebuah industri farmasi bergantung pada tingkat keunikan atau diferensiasi produk yang mencerminkan level yang lebih tinggi dalam hal kapabilitas teknologi dan inovasi. Beberapa perusahaan farmasi mengupayakan strategi secara bertahap melalui rangkaian kegiatan yang berbeda, seperti tantangan terhadap penggunaan paten yang sudah kedaluwarsa, pengembangan mandiri terhadap formulasi baru, dan pengembangan sistem pendistribusian obat baru seperti substansinya atau kegiatan lain seperti *branding* obat generik.

## E. *Technological Catch-Up* Industri Farmasi ke Depan

Beberapa perusahaan yang tidak bergerak dalam pengembangan obat baru berbasis biologi molekuler akan mengupayakan peningkatan kapabilitas teknologi melalui ekspansi ke pengembangan produk lain, seperti makanan dan minuman suplemen serta jamu. Kecenderungan arah pengembangan ke beberapa produk ini ditunjukkan oleh jumlah registrasi beberapa perusahaan farmasi dan perusahaan jamu yang semakin bertambah untuk kategori produk suplemen yang didaftarkan ke BPOM. Selengkapnya bisa dilihat pada tabel berikut ini.

Di awal perkembangannya PT Bio Farma hanya melakukan registrasi produk obat, karena sejak awal perusahaan ini hanya mengembangkan vaksin sehingga kompetensi utamanya memang dalam pengembangan vaksin. Keenam perusahaan di bawahnya

**Tabel 5.3** Jumlah Registrasi Produk dari Beberapa Perusahaan Farmasi dan Jamu

Perusahaan	Vaksin	Obat	Obat Tradisional	Suplemen Makanan	Produk Pangan	Kosmetik
Bio Farma	106	-	-	-	-	-
Dexa Medica	-	414	23	12	-	-
Indofarma	-	225	21	4	-	-
Kalbe Farma (Kalbe Group)	-	418	12	39	15 (ada 38 jika Kalbe Morinaga disertakan)	13
Kimia Farma	-	275	33	7	-	18
Sanbe Farma	2	345	1	25	-	-
Soho	-	225	33	94	-	14
Air Mancur	-	-	93	-	27	23
Borobudur	-	-	500	-	-	5
Cap Jago	-	-	84	1	3	-
Deltomed	-	-	93	-	4	1
Nyonya Meneer	-	-	75	-	-	-
Sido Muncul	-	-	177	36	24	2

Sumber: *Database* Registrasi Badan POM, data diakses pada 17 Desember 2012

memiliki produk obat tradisional dan suplemen makanan. Bahkan, Kalbe Farma, Kimia Farma, dan Soho juga memproduksi produk kosmetik. Sementara itu, Kalbe juga telah memperluas pangsa pasarnya untuk produk pangan dan minuman berenergi. Beberapa perusahaan farmasi lain telah berekspansi ke sektor industri jamu, padahal perusahaan jamu tidak ada yang memasuki wilayah industri farmasi. Bahkan, untuk suplemen makanan pun mereka masih kalah dari industri farmasi.

Pada bagian akhir Bab V ini, dinamika industri farmasi nasional (dilihat dari kapabilitas teknologinya dalam formulasi obat kimia) berupaya mengatasi ketertinggalan melalui ekspansi produk lain, seperti dijelaskan dalam beberapa arah pengembangan sebagai berikut.

### 1. Industri farmasi Indonesia fokus di formulasi (*formulation*)

<b>Komponen Analisis Porter</b>	<b>Uraian</b>
Industri Pendukung ( <i>supporting industries</i> )	<p><b><u>Hulu</u></b>            Bahan baku: hampir semuanya didatangkan secara impor dari luar negeri, sebelumnya diimpor dari negara-negara maju. Kini bergeser ke India dan RRC yang menjual bahan baku dengan harga yang sangat murah.            Mesin industri: didatangkan dari negara-negara maju.</p>
	<p><b><u>Hilir</u></b>            Beberapa perusahaan besar memiliki anak perusahaan distribusi sendiri.            Untuk obat bebas (OTC), hubungan perusahaan farmasi dengan rumah sakit dan terutama dokter sangat menentukan. Dalam hal ini, peranan apotik tidak terlalu kuat karena yang menentukan resep adalah dokter, terutama dokter yang praktik di rumah sekaligus menjual obat sendiri, dan rumah sakit yang memiliki apotik sendiri.</p>

Komponen Analisis Porter	Uraian
Kondisi Permintaan ( <i>demand conditions</i> )	Karakteristik obat yang dibutuhkan masyarakat Indonesia merupakan obat untuk penyakit yang sudah umum diderita, dimana mayoritas obatnya sudah <i>off-patent</i> . Walaupun perusahaan multinasional masih terus mengembangkan obat untuk mengatasi penyakit tersebut, dengan obat-obat yang masih adapun industri nasional masih bisa tumbuh.
Kondisi faktor ( <i>factor conditions</i> )	<p>Dari segi SDM, jumlah lulusan jurusan farmasi masih sedikit, sedangkan lulusan kimia sintetis untuk mengembangkan API tidak ada.</p> <p>Pengetahuan dari litbang publik (<i>knowledge</i>) yang ada belum mampu mengimbangi tuntutan industri, baik dari sisi pengetahuan maupun infrastruktur litbangnya.</p>
Regulasi/ Kebijakan	<p>Insentif: tidak ada kebijakan khususnya insentif untuk pengembangan obat baru. Hal ini dikarenakan pengembangan obat baru memiliki persyaratan yang menuntut kemampuan teknologi dan biaya yang tinggi.</p> <p>Kebijakan sosial: pemerintah mendorong kemajuan industri farmasi melalui kebijakan pembelian obat generik tidak bermerk untuk membeli obat yang sangat murah.</p>
Strategi perusahaan	Fokus pada pengembangan formula obat baru merupakan pilihan yang rendah hambatannya, baik dari segi pengetahuan maupun biayanya. Pengembangan formula membutuhkan waktu dan biaya yang kecil, dan lebih bisa dipastikan prospek komersialnya karena berusaha meniru produk yang sudah ada dan sudah terbukti khasiat maupun kebutuhan pasarnya.

## 2. Ekspansi ke arah pengembangan jamu

<b>Komponen Analisis Porter</b>	<b>Uraian</b>
Industri Pendukung	Industri bahan baku dan pelengkap sangat banyak pilihan dan murah meskipun berasal dari luar negeri. Tidak akan ada ketergantungan pada pemasok bahan baku tertentu, kecuali untuk obat yang patennya masih berlaku. Akan tetapi, kasus terakhir ini jumlahnya masih sangat sedikit.
Kondisi Permintaan	Pasar obat tradisional di Indonesia masih besar. Hal ini disebabkan masih banyak masyarakat percaya pada khasiat obat tradisional, ataupun pada kasus tertentu jika bentuk sajiannya obat herbal, hal ini dianggap sama dengan obat kimia, dan mereka tidak mengetahui bedanya. Dengan kata lain, tablet atau kapsul yang diregistrasi sebagai jamu dianggap sama dengan tablet atau kapsul yang diregistrasi sebagai obat.
Kondisi faktor	Ahli di bidang obat herbal masih sangat sedikit. Tidak ada jurusan di perguruan tinggi yang mengkhususkan pada pendidikan mengenai obat herbal, kecuali baru satu sebagai program S2 di UI.
Regulasi/ Kebijakan	Persyaratan pengujian obat herbal dan jamu tergolong sangat ringan. Bahkan untuk kategori jamu bukti khasiatnya bisa cukup dari klaim masyarakat saja, tanpa bukti pengujian ilmiah. Hal ini meringankan biaya pengembangannya.
Struktur industri dan strategi perusahaan	Khusus untuk jamu, tidak ada pesaing dari perusahaan asing. Karena biaya pengembangan jamu lebih ringan dan pasarnya tersedia, sebagian perusahaan farmasi juga memproduksi jamu. Beberapa produk jamu dari perusahaan farmasi cukup berhasil di pasar, seperti Curcuma Plus dari Soho, dan Stimuno dari Dexa Medica.

### 3. Ekspansi ke produk Makanan/Minuman dan Makanan/Minuman Fungsional

<b>Komponen Analisis Porter</b>	<b>Uraian</b>
Industri Pendukung	Bahan baku sebagian bisa diperoleh dari lokal, ataupun jika melakukan impor, bisa dicari produk dimana industri pendukungnya tidak terkonsentrasi, seperti ginseng dan susu.
Kondisi Permintaan	Peluang permintaan untuk produk makanan/minuman fungsional cukup besar. Hal ini dikarenakan banyak makanan fungsional yang sudah ada di luar negeri, di Indonesia masih belum ada, atau baru diperkenalkan.
Kondisi faktor	Dari segi ketersediaan SDM, sudah ada jurusan-jurusan yang menghasilkan tenaga yang bisa memasak kebutuhan industri ini, seperti jurusan teknologi pangan dan pengolahan hasil pertanian.
Regulasi/ Kebijakan	Persyaratan untuk registrasi produk makanan fungsional lebih ringan dibandingkan obat konvensional ataupun jamu.
Struktur industri dan strategi perusahaan	Kemampuan formulasi bisa diaplikasikan pada pengembangan makanan fungsional.

### 4. Menuju Saintifikasi Jamu

<b>Komponen Analisis Porter Uraian</b>	<b>Uraian</b>
Industri Pendukung	<i>Good Agricultural Practice</i> masih belum menjadi kewajiban bagi industri pemasok jamu.
Kondisi Permintaan	Permintaan jamu masih sangat besar. Namun, pasar perlu dilindungi dengan produk berkualitas, dan dosis yang tepat yang diberikan oleh ahli yang mengenal pengobatan herbal, bukan pengobatan secara mandiri ( <i>self-medication</i> ).
Kondisi faktor	Ahli di bidang pengobatan herbal yang memperoleh pendidikan secara akademis masih sangat langka.

<b>Komponen Analisis Porter</b>	<b>Uraian</b>
Regulasi/ Kebijakan	Pemerintah melakukan program saintifikasi jamu dengan melatih dokter-dokter supaya mereka bisa meresepkan jamu-jamu tertentu yang sudah diuji. Akan tetapi, jamu-jamu ini masih berupa simplisia sehingga sulit.
Struktur industri dan strategi perusahaan	Kebijakan ini tidak membantu industri jamu yang ada, karena yang dijual melalui dokter adalah simplisia. Marjin keuntungan dari menjual simplisia adalah sangat kecil. Industri jamu menginginkan jamu yang sudah diolah dalam berbagai sediaanlah yang diresepkan dokter.

## 5. Peningkatan Jamu menjadi OHT dan Fitofarmaka

<b>Komponen Analisis Porter</b>	<b>Uraian</b>
Industri dukung	Pen- Ketergantungan pada industri asing sangat rendah. Oleh karena itu, jika jamu dikembangkan, industri hulu lokal juga akan ikut berkembang.
Kondisi permintaan	Per- Permintaan cukup tinggi oleh sebagian masyarakat, namun sebagian masyarakat yang lain tidak percaya dengan jamu yang khasiatnya hanya berdasarkan klaim-klaim semata.
Kondisi faktor	Pendidikan akademis di bidang jamu masih langka.
Regulasi/ Kebijakan	Dalam rangka meningkatkan kualitas jamu, ditetapkan kategori-kategori baru yang didasarkan tingkat pengujiannya. Jika sudah mendapatkan pengujian klinis, jamu bisa diregistrasi sebagai obat herbal terstandar ( <i>OHT</i> ), dan jika sudah mendapatkan uji klinis diregistrasi sebagai fitofarmaka. Artinya, fitofarmaka lebih terbukti khasiatnya dibandingkan dengan <i>OHT</i> , dan <i>OHT</i> lebih terbukti dibandingkan jamu. Salah satu kebijakan yang dapat dikembangkan adalah pembelian obat fitofarmaka bisa mendapat penggantian biaya dari Asuransi Kesehatan ( <i>Askes</i> ).

<b>Komponen Analisis Porter Uraian</b>	<b>Uraian</b>
Struktur industri dan strategi perusahaan	<p>Dari segi kemampuan pengembangan dan pengujian, kemampuan industri farmasi lebih tinggi dibandingkan industri jamu. Karena itu lebih banyak produk fitofarmaka yang dihasilkan oleh industri farmasi.</p> <p>Dalam hal pembiayaan, pasien bisa mendapatkan keringanan biaya, dengan prasyarat obat fitofarmaka harus diresepkan dokter. Karena hubungan industri farmasi yang memproduksi OTC dengan dokter sangat dekat, industri farmasi lebih mungkin menjual fitofarmaka melalui dokter-dokter yang menjadi mitranya.</p>



## BAB VI

### PENUTUP

*Technological catch-up* merupakan akumulasi yang cepat dari kemampuan teknologi ke tingkat yang memungkinkan suatu negara atau perusahaan untuk menjadi *leader* dalam teknologi terdepan atau pesaing dengan negara-negara terkemuka. Dalam hal ini, perusahaan merupakan aktor teknis yang paling penting. Kesuksesan kemampuan teknologi pada level perusahaan menentukan kesuksesan pengembangan industri.

Buku ini menekankan tiga aspek penting dari *technological catch-up* yang dilakukan perusahaan terutama dalam mendukung daya saing perusahaan sendiri, daya saing industri, dan daya saing nasional. Meskipun studi mengenai *technological catch-up* banyak dikaji untuk industri teknologi informasi dan komunikasi (*information and communication technology* [ICT]) dan permesinan, seperti kasus Korea Selatan dan Taiwan, pemahaman proses *catch-up* dalam buku ini lebih ditekankan pada pendekatan institusional, pilihan teknologi, dan strategi yang dikembangkan, bukan menentukan posisi perusahaan dibandingkan dengan posisi perusahaan yang lain khususnya sektor industri farmasi.

Industri farmasi nasional menjadi isu sentral yang diangkat dalam buku ini, terutama jika dikaitkan dengan kesiapan industri ini menyongsong persaingan pasar bebas regional dan global.

Dengan mempertimbangkan potensi pertumbuhan pasar produk obat dan farmasi di Indonesia yang sangat besar, perusahaan farmasi nasional perlu melakukan kesiapan kemampuan teknologi sehingga bisa mengupayakan *technological catch-up* di tingkat global.

Bagian awal buku ini menjelaskan pemahaman mengenai *technological catch-up* dalam beberapa perspektif, kemudian dilanjutkan dengan perkembangan farmasi global dan perubahan cepat dari bidang ilmu farmasi, baik di negara maju maupun negara berkembang seperti India. Selain itu, dinamika kebijakan farmasi dari fakta sejarah menjelaskan pembentukan karakter industri farmasi saat ini, dan dapat disimpulkan bahwa Indonesia masih mengalami kesulitan dalam pengembangan kemampuan teknologi yang mendukung kemajuan industri ini.

Pada bagian lain buku ini dijelaskan juga bahwa perusahaan farmasi nasional tergolong memiliki kemampuan yang cukup andal terutama formulasi obat. Akan tetapi, pada tingkat kapabilitas teknologi yang lebih tinggi, yaitu pengembangan senyawa aktif atau bahan baku obat baru melalui kegiatan riset dan pengembangan, perusahaan farmasi nasional belum banyak yang memasuki tingkat kapabilitas inovatif (*innovative capabilities*). Kapabilitas teknologi perusahaan masih dalam tingkat kemampuan untuk mempersiapkan desain protokol pengembangan produk sampai mencapai upaya komersialisasinya.

Oleh karena itu, penciptaan dan pengembangan kemampuan teknologi membutuhkan elemen kunci berupa *technological effort*, yang mengarah ke proses investasi waktu, modal, dan sumber daya lain dengan tujuan untuk melakukan aktivitas *technological learning* dan meningkatkan kemampuan teknologi. Salah satu upaya untuk mendorong tercapainya *technological catch-up* di bidang farmasi modern adalah strategi *reverse product life cycle* melalui pengembangan senyawa aktif. Langkah ini sudah mulai diinisiasi oleh salah satu perusahaan farmasi etikal dengan mendatangkan pakar (kon-

sultan) dari luar negeri yang telah menguasai kegiatan *basic research* di bidang tersebut untuk memfasilitasi transfer pengetahuan (*know-how*). Strategi semacam ini masih sangat jarang dilakukan oleh kebanyakan perusahaan farmasi karena membutuhkan investasi yang sangat tinggi. Strategi lain dalam *technological catch-up* yang jarang dilakukan oleh perusahaan farmasi adalah berkonsentrasi untuk memperkuat kapabilitas manufakturnya (*scale-up* produksi vaksin global) dengan menguasai teknologi proses terbaru dan memasukkannya ke proses operasional yang menghasilkan kinerja terbaik seperti yang diinginkan pasar, baik melalui harga yang rendah, kualitas terbaik, fleksibilitas tertinggi, maupun kombinasinya (Strategi Spesialisasi Proses). Strategi ini memungkinkan perusahaan terkait untuk menjadi bagian dari rantai nilai global (*global value chain*).

Meskipun bergerak dari periode yang hampir sama dengan India, perkembangan industri farmasi di Indonesia tergolong lebih terlambat khususnya dalam pencapaian kemampuan penemuan obat baru. Hal ini dipengaruhi oleh beberapa faktor, antara lain

- 1) Sumber daya manusia di bidang farmasi masih terbatas, baik dari jumlah maupun mutu. Agar bisa bersaing di pasar farmasi global dibutuhkan SDM berpengetahuan tinggi dan memiliki kapasitas litbang dalam jumlah besar. Karena hal ini sulit dipenuhi, industri farmasi nasional mengarahkan pengembangannya pada teknologi formulasi produk tiruan dari obat asli yang telah kedaluwarsa patennya.
- 2) Kebijakan pemerintah lebih ditekankan pada penyediaan obat yang murah (obat generik). Kebijakan yang terkait dengan pengembangan kapabilitas teknologi industri ini belum secara nyata diwujudkan sehingga industri mengupayakan peningkatan kapabilitas teknologi secara mandiri.

- 3) Rendahnya daya beli pasar dan kebijakan pemerintah yang menekankan pada penyediaan obat murah membuat industri farmasi mengarahkan pengembangannya pada efisiensi produksi. Dari segi kemampuan formulasi ataupun proses produksi (melalui penerapan CPOB), industri farmasi Indonesia sudah sangat andal, tetapi tidak bisa bersaing di pasar internasional melawan India dan Cina. Hal ini disebabkan industri kita bergantung pada pasokan bahan baku dari kedua negara tersebut.
- 4) Permintaan konsumen mengarah pada obat herbal dan fitofarmaka, bukan obat dari bahan kimia. Hal ini berpengaruh terhadap orientasi perusahaan di dalam memacu arah pengembangan kapabilitas teknologinya, selain penemuan bahan baku obat. Pernah ada kebijakan yang mewajibkan produksi bahan baku lokal dan upaya untuk melakukan pengembangan bahan baku dari perguruan tinggi dan lembaga litbang. Namun, konversi dari skala laboratorium menjadi skala industri yang kompetitif masih belum bisa dilakukan. Di samping itu, produksi bahan baku yang pernah dilakukan industri juga tidak bisa berkelanjutan karena kalah bersaing dengan bahan baku impor. Jika penggunaan bahan baku lokal yang berharga mahal dipaksakan, akan meningkatkan harga obat yang tentu akan bertentangan dengan kebijakan pemerintah dalam menyediakan obat murah.

Pengembangan kapabilitas teknologi di industri farmasi Indonesia tidak terbatas hanya pada pengembangan formulasi produk berbasis kimia, tetapi juga pengembangan formulasi produk herbal terstandar, fitofarmaka, dan *functional food*. Di bidang pengembangan vaksin, industri farmasi masih berupaya untuk membangun sinergi dengan pelaku inovasi di bidang bioteknologi terutama dalam menemukan vaksin baru berbasis biologi molekuler.

Sebagai sebuah buku ilmiah, masih banyak hal dalam buku ini yang perlu dilengkapi dengan kajian lain yang lebih fokus dan mendalam, terutama untuk mengetahui dan merumuskan model *technological catch-up* dari tiga level mulai dari perusahaan, industri, sampai nasional. Skenario ini penting dalam mendukung upaya pemerintah dalam percepatan pembangunan ekonomi melalui aktivitas sektor kesehatan dan farmasi, salah satunya program kemandirian bahan baku obat yang sudah dirumuskan oleh Kementerian Kesehatan. Selama ini kegiatan litbang untuk penemuan senyawa aktif masih sangat sedikit dilakukan, baik oleh pihak lembaga litbang pemerintah, universitas, maupun industri. Selain itu, program yang dilakukan belum bersinergi dan terintegrasi secara nasional. Oleh karena itu, buku ini perlu didukung oleh studi mikro yang lebih intensif untuk mengkaji kebutuhan industri pengembangan bahan baku obat.



## DAFTAR PUSTAKA

- Arora, A. dan A. Gambardella. 2005. The globalization of the software industry: perspectives and opportunities for developed and developing countries. NBER Chapters, dalam: *Innovation Policy and the Economy* 5, hlm. 1–32 National Bureau of Economic Research, Inc.
- Bank Mandiri. 2012. Indonesia update. *Economic review*. <http://www.bankmandiri.co.id/indonesia/eriview-pdf/MBAN50439702.pdf> diakses pada 1 Oktober 2012.
- Chen, D. dan R. Li-Hua. 2011. Modes of technological leapfrogging: Five case studies from China. *Journal of Engineering and Technology Management*, 28:93–108.
- Dosi, G. dan M. Mazzucato. 2006. Introduction. Dalam *Knowledge accumulation and industry evolution: The case of Pharma-Biotech*, ed. M. Mazzucato dan G. Dosi. Cambridge: Cambridge University Press.
- Effendi, E.D. 1999. Identifikasi faktor-faktor produksi yang secara signifikan berpengaruh pada output sektor industri farmasi di Indonesia: Periode tahun 1976–1997. Tesis. Program Pasca Sarjana Institut Teknologi Bandung.
- Fagerberg, J. dan M. M. Godinho. 2004. Innovation and catching up. Dalam *The Oxford Handbook of Innovation*, ed. J. Fagerberg, D. Mowery, C. dan R. R. Nelson. Oxford: Oxford University Press.

- Gerschenkron, A. 1962. *Economic backwardness in historical perspective*. Cambridge, Massachusetts: Belknap Press of Harvard University Press.
- Greene, W. 2007. The emergence of India's pharmaceutical industry and implications for the U.S. generic drug market, Office of Economics. Working paper, U.S. International Trade Commission, Washington D.C.
- Guennif, S. & S.V. Ramani. 2010. Catching up in pharmaceuticals: A comparative study of India and Brazil. Working Paper Series 01, UNU-MERIT.
- IMS Health. 2012. Top ten pharmaceutical companies in Indonesia 2012. Diunduh dari [www.imshealth.com](http://www.imshealth.com)
- Irwan, A. dan Y. Ardi. 1998. The pharmaceutical industry in Indonesia: Combining export promotion and import substitution. Dalam *Changing industrial structures and business strategies in Indonesia*, ed. Sato Yuri. IDE-Jetro.
- International Trade Center (ITC). 2005. *Indonesia: Supply and demand survey on pharmaceuticals and natural products*. UNCTAD/WTO.
- Jenie, U.A. 2012. Transkrip wawancara dengan narasumber dari Fakultas Farmasi UGM. Yogyakarta.
- Juma, C. dan N. Clark. 2002. Technological catch-up: Opportunities and challenges for developing countries. SUPRA Occasional Paper, Research Centre for the Social Sciences, University of Edinburgh.
- Kardono, L.B.S. 2010. Kemitraan global dalam penelitian dan pengembangan bahan baku obat untuk mencapai tujuan milenium Indonesia. *MDGs Sebentar Lagi: Sanggupkah Kita Menghapus Kemiskinan di Dunia?* Jakarta: Kompas.
- Kemenkes. 2011. *Riset kesehatan dasar-Riskesdas 2010*. Jakarta: Badan Penelitian & Pengembangan Kesehatan Kemenkes RI.
- Khanna, T. & K. Palepu. 1997. Why focused strategies may be wrong for emerging markets. *Harvard Business Review* (Juli-Agustus) 41-51.
- Koesbintoro. 2010. Strategi pengembangan bisnis farmasi: Kebutuhan investasi versus kebutuhan sales perusahaan menengah dan kecil. Presentasi dari Rakernas Gabungan Perusahaan Farmasi pada 24 Mei 2010.

- Krishnan, R.T. dan S.K. Vallabhaneni. 2010. Catch-up in technology-driven services: The case of the Indian software services industry. *Seoul Journal of Economics* 23(2): 263–281.
- Kalbe Farma. 2011. *Laporan tahunan Kalbe Farma 2008–2010*. Jakarta: PT Kalbe Farma.
- Liu, X. 2005. *China's development model: An alternative strategy for technological catch-up*. Working paper, Institute of Innovation Research Hitotsubashi University.
- Media Data Riset. 2010. *Profil perusahaan farmasi di Indonesia*. Jakarta: PT Media Data Riset.
- OECD. 2009. *Policy roundtables: Generic pharmaceuticals*.
- Office of Technology Assessment (OTA), U. S. G. P. O. 1986. *Intellectual property rights in an age of electronics information*. Washington D.C., hlm. 228.
- Pappiptek-LIPI. 2010. *Indikator iptek nasional 2010: Survei penelitian dan pengembangan sektor perguruan tinggi*. Jakarta: Pappiptek-LIPI.
- Pharma Community. 2012. Mereviu momentum pertumbuhan industri farmasi 2011–2012. Diunduh dari <http://indonesia-pharmacommunity.blogspot.com/2012/09/mereviu-momentum-pertumbuhan-industri.html>.
- Pollak, P. 2011. *Fine chemicals: The industry and the business* 2nd (Ed.) Hoboken, NJ: John Wiley & Sons.
- Porter, M.E. 1990. *The competitive advantage of nations*. New York: Free Press.
- Posadas, R.D. 2006. Technology management and catch-up competitiveness: What the Philippines can learn from South Korea and Taiwan. *Philippine Management Review*, 13:42–69.
- Priyambodo, B. 2007. *Manajemen farmasi industri*. Yogyakarta: Global Pustaka Utama, hlm. 30–35.
- Ramani, S.V. dan A. Maria. 2005. Trips and its possible impact on the biotech based segment of the Indian pharmaceutical industry. *Economic and Political Weekly* Feb. 12–18:675–683.

- Sampurno. 2007. Kapabilitas teknologi dan penguatan R&D: Tantangan industri farmasi Indonesia. *Majalah Farmasi Indonesia* 18(4):199–209.
- Sirait, M. 2001. *Tiga dimensi farmasi*. Jakarta: Jakarta Mahardika.
- Soebandrio, A. 2012. Transkrip wawancara dengan narasumber Kementerian Riset dan Teknologi.
- Sumaryono, W. 2012. Transkrip wawancara dengan narasumber Dekan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila.
- Sparringa, R. 2009. Menuju kedaulatan atas hidup sehat. *Media Indonesia*, 25 Agustus 2009.
- Yong, H., S. Jingqin, and Lv. Yibo. 2011. Research on catch-up oriented industrial technological capabilities growth in developing countries. Makalah pada *Proceedings of 7<sup>th</sup> International Conference on Innovation and Management*.
- Wie, T.K. 2012. *Indonesia's economy since independence*. Institute of Southeast Asian Studies.
- Wong, Poh-Kam. 1999. National innovation systems for rapid technological catch-up: An analytical framework and a comparative analysis of Korea, Taiwan, and Singapore. Makalah disajikan pada *the DRUID Summer Conference on National Innovation Systems, Industrial Dynamics and Innovation Policy*, Rebild, Denmark, Juni 9–12, 1999.
- World Health Organization (WHO). 2011. *Pharmaceutical production and related technology transfer*.

## GLOSARIUM

- bioavailability : proporsi obat yang berhasil memasuki sirkulasi darah; misalnya jika obat dimasukkan melalui infus, bioavailabilitasnya 100%, tetapi jika melalui jalur lain, misalnya secara oral, bioavailabilitasnya biasanya akan turun
- bioequivalency : sifat dua obat yang memiliki ingredien aktif identik atau dosis yang berbeda dari obat yang sama memiliki bioavailabilitas yang sama dan menghasilkan akibat yang sama dalam tubuh
- block buster : obat yang sangat populer, yang memberikan keuntungan luar biasa bagi perusahaan yang memproduksinya
- bulk drugs : bahan yang digunakan dalam pembuatan obat akhir; istilah ini tidak digunakan bagi bahan untuk membuat bahan perantara (intermediate)
- catch-up : berhasil mengejar, menyamai orang atau perusahaan lain yang sebelumnya ada di depannya
- Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) : suatu pedoman pembuatan obat berdasarkan berbagai ketentuan yang bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya
- comparability : keterbandingan

drug delivery system	: formulasi atau peralatan yang memungkinkan substansi terapeutik masuk ke tubuh dan meningkatkan manfaat serta keamanannya dengan mengendalikan kecepatan, waktu, dan tempat pelepasan obat tersebut di dalam tubuh
dispensing	: penyiapan, pengemasan, pelabelan, pencatatan, dan pengalihan obat yang diresepkan kepada pasien ataupun pihak perantara yang bertanggung jawab terhadap penanganan obat tersebut terhadap pasien
ethical	: obat yang hanya dapat dibeli dengan menggunakan resep dokter
formulasi	: proses penggabungan bahan-bahan kimia, termasuk obat aktif, menjadi obat akhir
forerunner	: perusahaan terdepan yang mendahului perusahaan lain dalam menentukan tren teknologi atau inovasi lainnya
idle capacity	: kapasitas tak terpakai
Intellectual Property Rights (IPR)	: Hak atas Kekayaan Intelektual
latecomer	: perusahaan yang memasuki industri belakangan
manufacturing services	: layanan produksi, misalnya suatu perusahaan memproduksi obat atas perusahaan farmasi asing dengan merek asing pula
me too product	: produk yang sama dengan produk-produk lain di pasaran
new chemical entities	: senyawa kimia baru
over the counter (OTC)	: obat yang dijual langsung ke konsumen tanpa resep dokter
Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)	: Konvensi Pemeriksaan Obat dan Skema Kerja Sama Pemeriksaan Obat
proprietary drug	: obat yang memiliki merek dan dilindungi paten
research contract	: kontrak penelitian, misalnya perguruan tinggi mendapatkan kontrak penelitian dari perusahaan farmasi

- reverse engineering : mereproduksi produk dari perusahaan lain dengan membongkar dan mengkaji konstruksi atau komposisi produk tersebut secara terperinci
- technological catch-up : berhasil menyamai kemampuan teknologi pihak lain yang lebih maju
- technological effort : upaya teknologis, upaya yang dilakukan dengan memanfaatkan teknologi
- terapetik : untuk kepentingan penyembuhan
- transfer pricing : penentuan keuntungan perusahaan multinasional sebelum pembayaran pajak pada negara tempat perusahaan tersebut mengoperasikan bisnisnya
- uji klinis : pengujian obat yang dikendalikan secara ketat terhadap subjek manusia, pengujian ini harus dilakukan sebelum obat digunakan secara luas
- uji pra-klinis : pengujian keamanan dan potensi manfaat obat terhadap tubuh manusia, yang tidak dilakukan pada tubuh manusia, tetapi dilakukan secara in-vitro (dalam tabung reaksi dan lain-lain) dan in-vivo (dalam tubuh binatang hidup)
- vaksin : zat yang digunakan untuk merangsang produksi antibodi dan menghasilkan kekebalan terhadap satu atau beberapa penyakit; zat ini dibuat dari agen yang menyebabkan penyakit, atau produk dari agen tersebut, atau pengganti buatan, yang digunakan sebagai antigen tanpa menyebabkan penyakit



## SINGKATAN & AKRONIM

API	: <i>active pharmaceutical ingredients</i>
IAI	: Ikatan Apoteker Indonesia
ABG	: <i>academician-business-government</i>
ASEAN	: <i>Association of Southeast Asian Nations</i>
Askes	: Asuransi Kesehatan
APTFI	: Asosiasi Pendidikan Tinggi Farmasi Indonesia
BA/BE	: <i>bioavailability/bioequivalent</i>
B POM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
BBO	: bahan baku obat
BPS	: Badan Pusat Statistik
CPhI/ICSE	: <i>Convention on Pharmaceuticals Ingredient/International Contract Services Expo</i>
COA	: <i>Certificate of Analysis</i>
CPOB	: cara pembuatan obat yang baik
EU	: <i>European Union</i> (Persekutuan Eropa)
FTA	: <i>free trade area</i>
GMP	: <i>good manufacturing practices</i>
GAP	: <i>good agricultural practices</i>
GP Farmasi	: Gabungan Perusahaan Farmasi
GP Jamu	: Gabungan Perusahaan Jamu
HSA	: <i>Health Science Authority</i>

HPLC	: <i>high performance liquid chromatography</i>
ISFI	: Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia
KAN	: Komite Akreditasi Nasional ( <i>National Accreditation Body</i> )
KIN	Komite Inovasi Nasional
Lembaga Eijkman	: Lembaga Biologi dan Molekuler Eijkman
Menristek	: Menteri Riset dan Teknologi
Menko Indag	: Menteri Koordinator Bidang Industri dan Perdagangan
NCEs atau NCE	: <i>new chemical entities</i> atau <i>new chemical entity</i> (senyawa aktif baru)
NDS	: <i>new delivery system</i>
NIC	: <i>new industrial countries</i> (negara industri baru)
OTC	: <i>over-the-counter</i> (obat bebas)
OIC	: <i>Organization of Islamic Countries</i>
OHT	: obat herbal terstandar
OECD	<i>Organization for Economic Cooperation and Development</i>
PMDN	: <i>penanaman modal dalam negeri</i>
PMA	: <i>penanaman modal asing</i>
Pakto 1993	: Paket Kebijakan 23 Oktober 1993
PMMC	: <i>Pharma Materials Management Club</i>
PIC/S	: <i>Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i>
R&D	: <i>research and development</i>
RNT	: rintangan non-tarif
RUT	: riset unggulan tahunan
RUK	: riset unggulan kemitraan
UK-MHRA	: <i>United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i>
UK	: <i>United Kingdom</i>
USP	: <i>United States Pharmacopeia</i>
USG	: ultrasonografi
WHA	: <i>World Health Assembly</i> (Majelis Kesehatan Dunia)
WHO	: <i>World Health Organization</i>

## INDEKS

- A  
apoteker 40, 41, 57, 71, 73, 107  
antibiotik 46, 47, 50, 62, 77  
Arora & Gambardella 13
- B  
Bank Mandiri 60, 97  
biologi molekuler 85, 95  
bioteknologi 1, 28, 37, 46, 47, 62,  
64, 80, 81, 84, 94, 113  
biopolis 82  
Bottazi et al. 30  
branding 85  
branded generic 5  
Brazil 13, 36
- C  
catch-up 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15,  
16, 17, 18, 19, 20, 25, 26, 27,  
29, 31, 32, 33, 38, 39, 49, 51,  
52, 68, 79, 80, 82, 85, 91, 92,  
93, 95  
catch-up, competitiveness 12  
Chen dan Li-Hua 11, 25  
Cina 2, 13, 35, 55, 60, 63, 83  
clinical trial/uji klinis 82, 84, 105  
comparability 103  
contract manufacturing 22, 75  
Curcuma xanthoriza-ekstrak  
temulawak 52
- D  
dispensing 58, 70  
Dosi & Mazzucato 30
- E  
Effendi 59, 61  
endowment factor/faktor endow-  
ment 19, 33  
ethical 80, 104

- F
- first-mover advantage 30
  - fitofarmaka 52, 89, 90, 94,
  - Forerunners 11, 25
  - formulasi/formulating 6, 33, 36, 37, 51, 55, 56, 58, 6970, 71, 85, 86, 88, 92, 93, 94, 104
  - freight cost<sup>83</sup>
- G
- generik 1, 2, 5, 15, 30, 33, 44, 45, 51, 55, 56, 57, 75, 81, 85, 87, 93
  - GP Farmasi 28, 67, 108
  - GP Jamu 28, 108, 112
  - Guennif, Samira & Ramani, Shyama V. 50
  - Gerschenkron 17
- H
- harmonisasi regulasi 5
  - historical endowment 19
  - home industry 66, 70
  - human vaccine 77
- I
- idle capacity 45, 104
  - imitative R&D 23, 30
  - incremental innovation 30
  - India 2, 7, 13, 33, 35, 36, 39, 49, 50, 52, 55, 57, 60, 63, 72, 78, 80, 86, 92, 93, 94
  - inovasi 8, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 26, 30, 31, 35, 36, 38, 55, 62, 69, 77, 79, 82, 83, 84, 94, 101, 102, 104, 108
  - Institute of Cancer Cell 81
  - Irlandia 12
  - Irwan, A. &Ardi, Y 63
  - Israel 12
- J
- jamu 10, 27, 28, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 108, 112
  - Juma dan Clark 12
- K
- Kalbe Farma 27, 59, 60, 62, 85, 86
  - kapabilitas teknologi/technological capability 6, 7, 8, 9, 19, 22, 31, 32, 33, 49, 50, 51, 63, 68, 69, 72, 75, 77, 78, 79, 84, 85, 86, 92, 93, 94,
  - Kardono 6, 52, 53, 54
  - Khanna dan Palepu 18
  - Koesbintoro 4
  - Korea Selatan 13, 25, 91
  - Krishnan dan Vallabhaneni 17
- L
- latecomer firms 11
  - leapfrogging 20, 21
  - Lembaga Biologi dan Molekuler Eijkman 108

- lembaga litbang 23, 29, 46, 57, 62, 65, 84, 94, 95  
 litbang/research & development/R&D 1, 2, 6, 7, 8, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 23, 26, 28, 29, 30, 31, 35, 39, 46, 51, 57, 62, 65, 69, 73, 81, 84, 87, 93, 94, 95  
 lisensi 20, 26, 69, 79  
 Liu 11  
 local content/kandungan lokal 45, 61  
  
 M  
 market share 9, 26, 27  
 mikrobiologi 64, 74  
 multinasional 3, 46, 50, 55, 56, 61, 64, 68, 69, 71, 79, 87  
  
 N  
 new comers/pendatang baru 17  
 new drug delivery system 75  
  
 O  
 obat 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 75, 77, 79, 80, 81, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 92, 93, 94, 95  
 obat ethical 27, 80  
 obat paten 2, 5, 39, 51, 81  
 off patent 51, 87  
  
 P  
 Pabrik Kina 40  
 Pakto 1993 45, 108  
 Pappiptek-LIPI 9, 81  
 path development 12  
 pioneering R&D 30  
 Porter 9, 17, 18, 31, 32, 33, 55, 63, 87, 88, 89, 90  
 Porter's Diamond 9, 18, 31, 55  
 Posadas 12, 13, 20, 32  
 process development 75  
 Priyambodo 4  
  
 S  
 Sampurno 51  
 sefalosforin 70  
 Sirait 40, 43  
 Sparringa 62  
 stakeholder 77  
 stem cell 69, 80, 81, 82  
 superholding 69  
 sustain released 52  
  
 T  
 teknologi formulasi 33, 93  
 Taiwan 13, 25, 91  
 tariff barrier 5  
 technological capability/kapabilitas teknologi 6, 7, 8, 9, 11, 19, 22,

31, 33, 49, 50, 51, 63, 68, 69,  
72, 75, 77, 78, 79, 84, 85, 86,  
92, 93, 94

technological catch-up 7, 8, 9, 11,  
12, 13, 14, 16, 18, 19, 25, 26,  
27, 29, 31, 32, 33, 49, 52, 68,  
79, 80, 82, 85, 91, 92, 93, 65

technology leaders 15, 21

technological learning 8, 12, 13,  
16, 92

transfer pricing 45, 105

triangulasi 29

V

vaksin 2, 9, 27, 36, 40, 62, 65, 70,  
77, 78, 79, 80, 83, 84, 85, 86,  
93, 94, 95, 105

veterinary 70

Y

Yong et al. 5

## BIODATA PENULIS

**Lutfah Ariana.** Lahir di Tulungagung pada 11 November 1981. Lulus dari Fakultas Teknologi Pertanian, Universitas Gadjah Mada (2000–2004), kemudian melanjutkan pendidikan melalui program Linkage Bappenas pada Program Pasca Sarjana Ilmu Ekonomi (*Graduate Program for Economics*) Universitas Indonesia (2008–2009) dan National Graduate Institute for Policy Studies (GRIPS) Tokyo, Jepang, pada program *Economic, Planning, and Public Policy* (2009–2010). Saat ini menduduki jabatan Peneliti Muda di Pusat Perkembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI). Bidang penelitian yang digeluti sampai saat ini adalah manajemen litbang dan inovasi, kebijakan iptek dan industri, sistem inovasi regional, dan ekonomi pembangunan. Kontak: [lutfah.ariana@lipi.go.id](mailto:lutfah.ariana@lipi.go.id) atau [juffrow@yahoo.com](mailto:juffrow@yahoo.com).

**Ikbal Maulana.** Dilahirkan di Malang pada 1965. Mendapatkan gelar insinyur dari Delft University Technology dengan tesis mengenai *expert system* berbasis *fuzzy logic* dan master dari Islamic

College (bekerja sama dengan Universitas Paramadina) dengan tesis mengenai teori Michael Polanyi tentang *tacit knowledge*. Saat ini menjadi peneliti di Pappiptek LIPI dalam bidang strategi dan manajemen inovasi. Bisa dihubungi di [ikbal\\_maulana@hotmail.com](mailto:ikbal_maulana@hotmail.com).

**Hartiningsih.** Masuk LIPI pada 1983. Pendidikan terakhir DESS dari Universite de Rennes I, Rennes, Perancis, pada 1989. Saat ini masih menjadi peneliti di Bidang Penelitian Studi Manajemen Iptek-Pappiptek LIPI. Beberapa tahun terakhir ini melakukan kegiatan penelitian mengenai pengembangan EBT di Indonesia. *E-mail* [hartiningsih25@gmail.com](mailto:hartiningsih25@gmail.com).

**Dian Prihadyanti.** Lahir di Demak pada 19 Juli 1983. Penulis menamatkan S-1 di jurusan Teknik Industri, Universitas Gadjah Mada (2001–2005) dan menamatkan pendidikan S-2 Teknik Industri di Universitas Indonesia (2008–2010). Saat ini penulis merupakan peneliti di bidang Manajemen Iptek, Pusat Penelitian Perkembangan Iptek, Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia. Area penelitian yang ditekuni berhubungan dengan kebijakan dan manajemen teknologi dan inovasi terutama di sektor industri.

**Purnama Alamsyah** merupakan *start up researcher* Bidang Penelitian Sistem Manajemen Iptek pada Pusat Penelitian Perkembangan Iptek (Pappiptek) LIPI. Jenjang pendidikan S-1 ditempuh di jurusan Manajemen, Fakultas Ekonomi, Universitas Padjadjaran.

*E-mail:* [purnama.alamsyah@gmail.com](mailto:purnama.alamsyah@gmail.com)

Twitter: [@purnamaalamsyah](https://twitter.com/purnamaalamsyah)

# TECHNOLOGICAL CATCH-UP INDUSTRI FARMASI INDONESIA

Industri farmasi di dunia telah mengalami perubahan dan berkembang begitu cepat dalam satu dekade terakhir. Negara berkembang melalui perusahaan farmasinya telah berbenah dalam menyediakan paten untuk senyawa aktif baru dan melakukan *reverse engineering* obat paten untuk produksi obat generik. Sementara itu, konsumsi obat per kapita Indonesia masih tergolong rendah jika dibandingkan dengan negara-negara ASEAN lain, padahal Indonesia memiliki jumlah penduduk yang sangat besar dan rentan terhadap *neglected tropical diseases* (NTDs). Hal ini menunjukkan bahwa potensi pengembangan industri farmasi di Indonesia masih sangat terbuka.

Buku *Technological Catch-up Industri Farmasi Indonesia* membahas mengenai bagaimana percepatan pengembangan industri farmasi di Indonesia dapat dilakukan, terutama melalui metode *technological catch-up*. Dalam pengembangan industri farmasi, inovasi berkaitan dengan teknologi rekayasa dan penemuan obat baru. Sementara itu di Indonesia, kemampuan teknologi industri farmasi Indonesia masih terbatas pada formulasi obat. Oleh karena itu, loncatan teknologi sangat diperlukan untuk mengejar ketertinggalan industri farmasi Indonesia.

Buku ini sangat bermanfaat sebagai panduan dalam persaingan industri farmasi bagi peneliti, akademisi, dan praktisi industri yang bergerak di sektor kesehatan dan farmasi. Buku ini juga menyediakan informasi yang penting bagi para pemangku kepentingan di industri farmasi dalam proses pengambilan kebijakan di sektor kesehatan.



**Distributor:**  
Yayasan Obor Indonesia  
Jl. Plaju No.10 Jakarta 10230  
Telp. (021) 319 26978, 3920114  
Faks. (021) 319 24488  
E-mail: [yayasan\\_obor@cbn.net.id](mailto:yayasan_obor@cbn.net.id)

LIPI Press

ISBN 978-979-799-818-9

