



GP.FARMASI INDONESIA

**PERAN DAN KESIAPAN  
INDUSTRI FARMASI  
MENYONGSONG  
PELAKSANAAN SJSN – 2014  
(BPJS Kesehatan)**

**Seminar Nasional tentang SJSN**

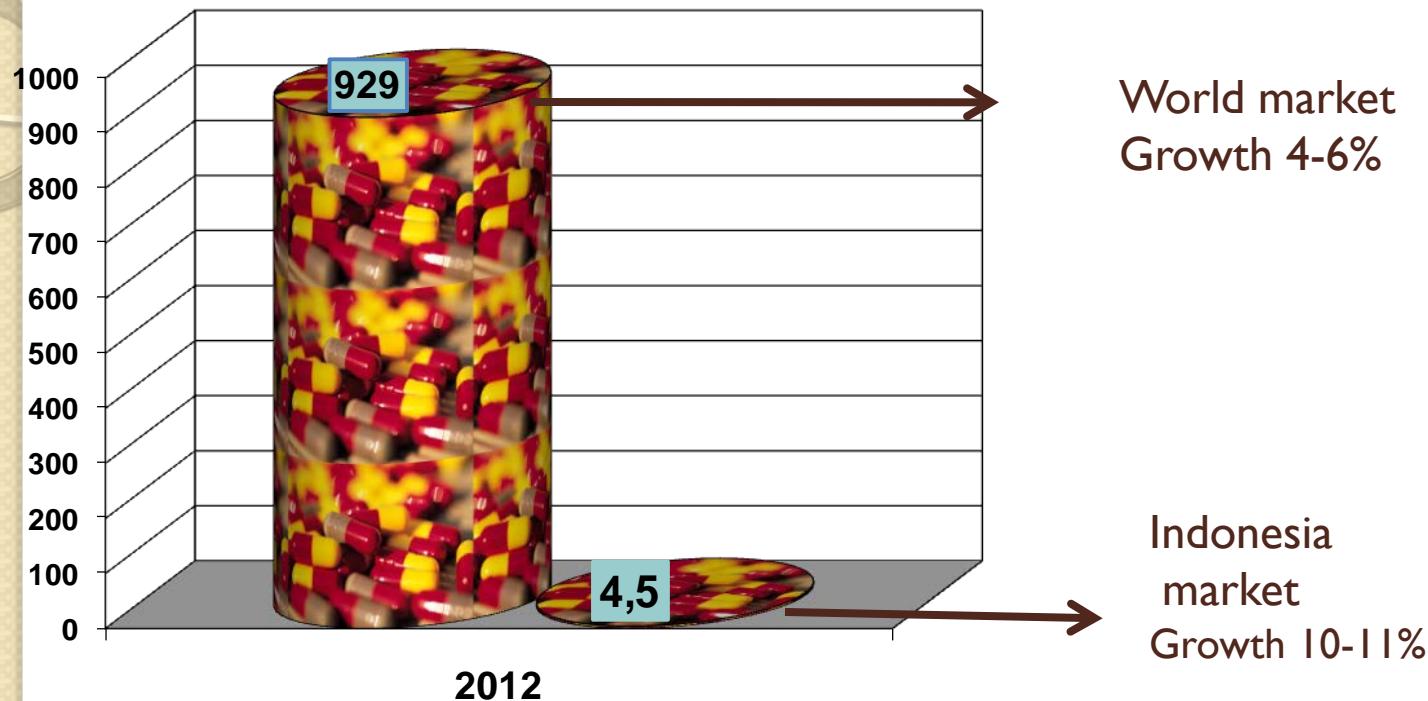
*26 Juni 2013*

*Yogyakarta*



# PROFIL INDUSTRI FARMASI (GLOBAL & INDONESIA)

# Global Pharma Market (2012)-Bill.US\$



- The global pharmaceutical market is forecast to grow to \$929 billion in 2012, an equivalent compound annual growth rate (CAGR) of 5.5% over the next five years.

# Key Business Drivers

## Global Pharmaceutical Industry Challenges

### A State of Transition

The pharmaceutical and biotechnology industry is in a state of transition.

Companies are reorganizing to evolve and reinvent themselves in order to maintain growth centers in the face of a myriad of serious challenges.

Overall, companies are looking to align with areas of growth opportunity as well as new business strategy and product development paradigms.

Outsourcing of both manufacturing and internal functions (e.g. sales) is 'fashionable'

### Growing Influence of Emerging Markets

Importance of India and China as global markets – other Asian affiliates have to 'fight' for global attention and investments.

*Change in consumption patterns in emerging markets – but focus still on primary care. Growth for Asia seen in specialist disease areas – CNS, oncology*

### Pressure? Opportunities?

Providing adequate health care to cater to the demographic pressure.

Demand for medical care, and therefore healthcare spending, grows faster than the economy, new models of financing are needed.

### Pharma Industry challenges

'Saturated developed markets' – low unmet need

Patent expiry of major global blockbusters

Increasing acceptance of generics and pricing pressures

Increasing regulatory scrutiny measures/reforms

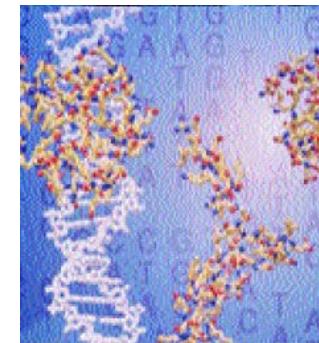
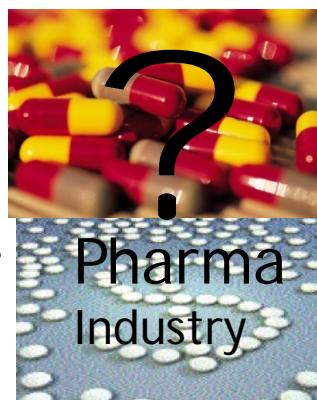
Buy local

Working in 'hybrid'/niche areas, as opposed to blockbuster mentality

# Key Drivers of Change in Global Pharma Industry

**Increasing regulatory scrutiny measures/reforms**

**Increasing acceptance of generics and pricing pressures**



“Kegagalan”  
pharmaceutical R&D  
(biaya Penemuan obat baru (NAS) :  
1300-2000 juta US\$)

**Changing Technology Landscape**

1. *Biotechnology*
2. *Stem-cell*
3. *Future : "Personalized Medicine"*



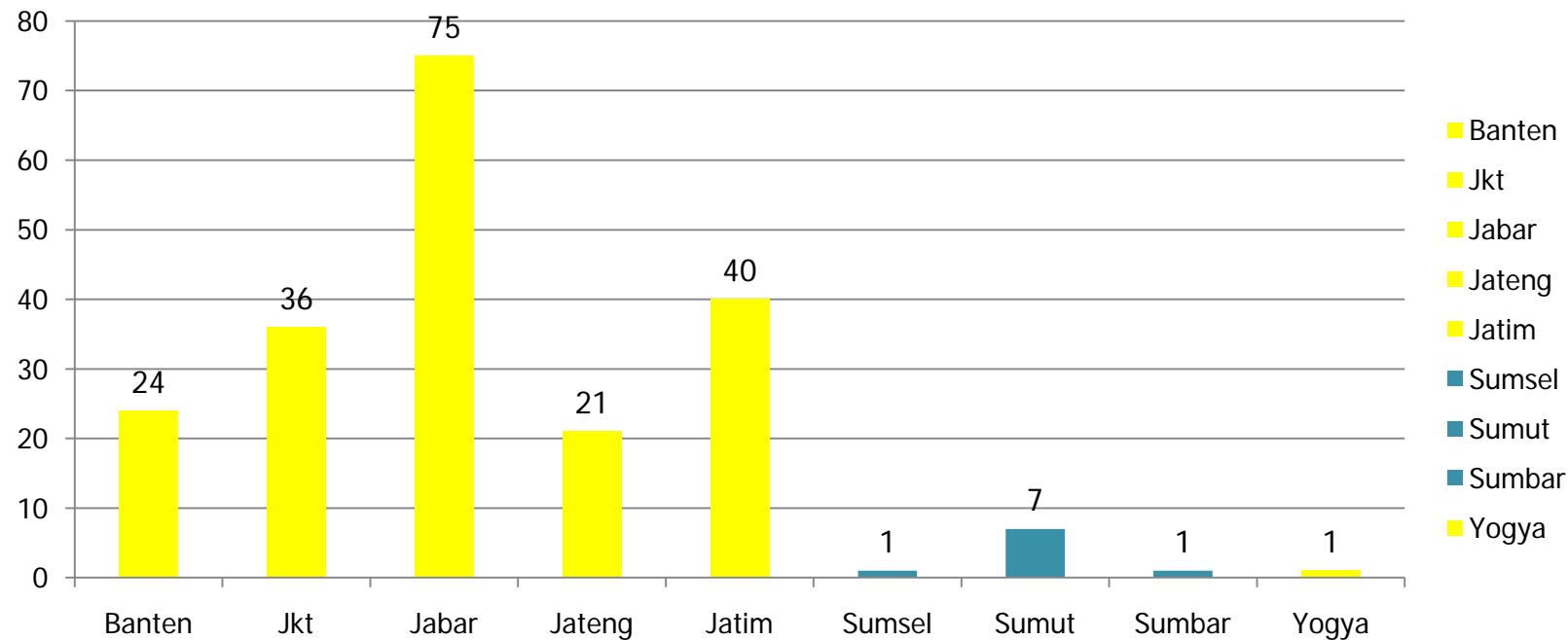
**Innovative Dosage form (DDS) &  
“supergeneric”**

# Profil Industri Farmasi Indonesia

- ❖ Data GP Farmasi : 206 produsen farmasi termasuk 33 perusahaan asing & 4 BUMN.
- ❖ Lebih dari 90% bahan baku obat diimpor, ketergantungan pada bahan baku impor menyebabkan industri farmasi sangat rentan pada perkembangan harga bahan baku obat di pasar internasional dan fluktuasi nilai tukar
- ❖ Penyerapan tenaga kerja di seluruh rantai farmasi sekitar 550.000 tenaga kerja

- ❖ Highly Regulated Industry
    - cGMP / CPOB terkini
    - PIC/S
    - Pre Market Requirements
    - Registration
    - Pharmacovigilance

# Data Industri Farmasi yang aktif Di Indonesia

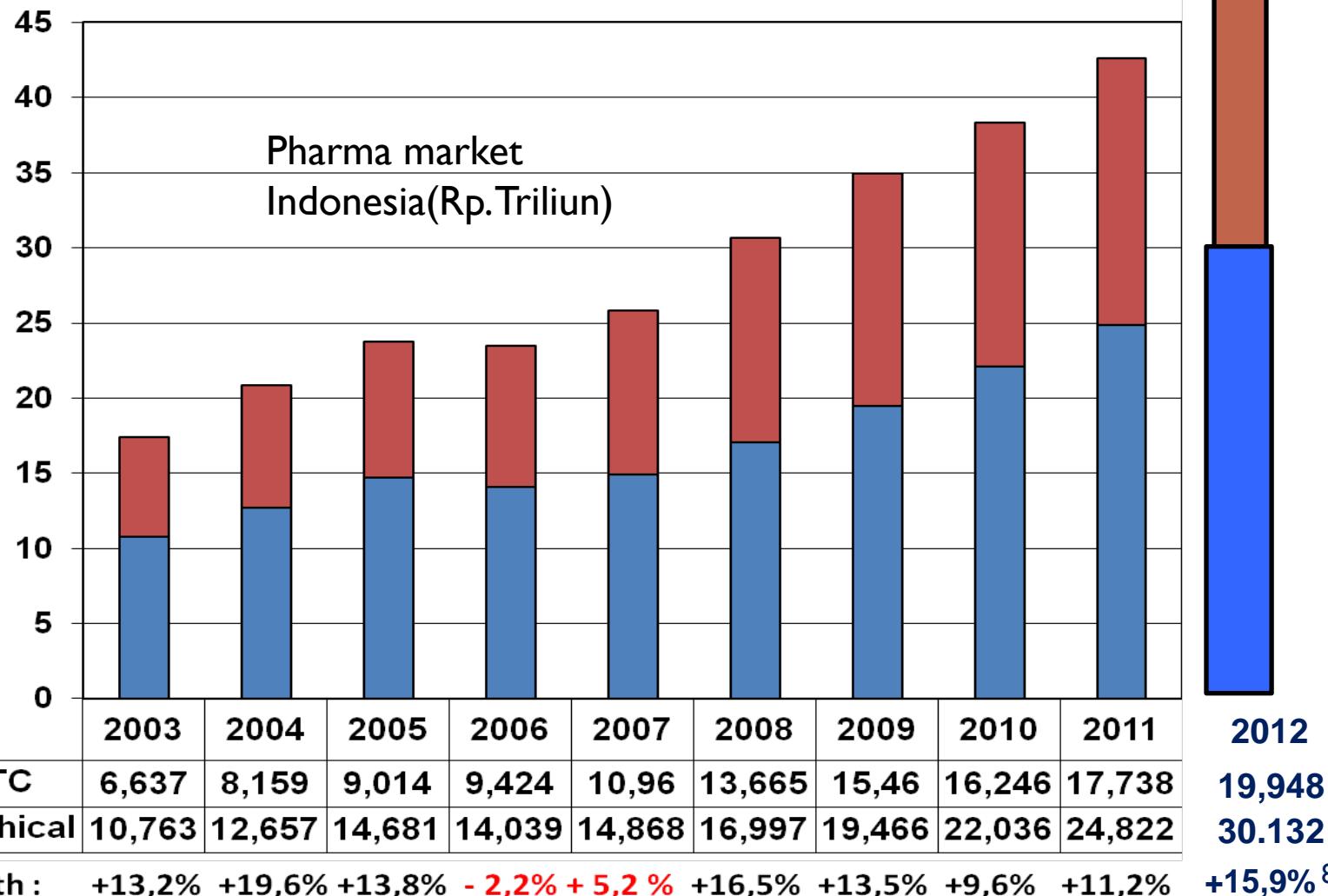


**Total 206 IF, 95% berlokasi di Pulau Jawa**

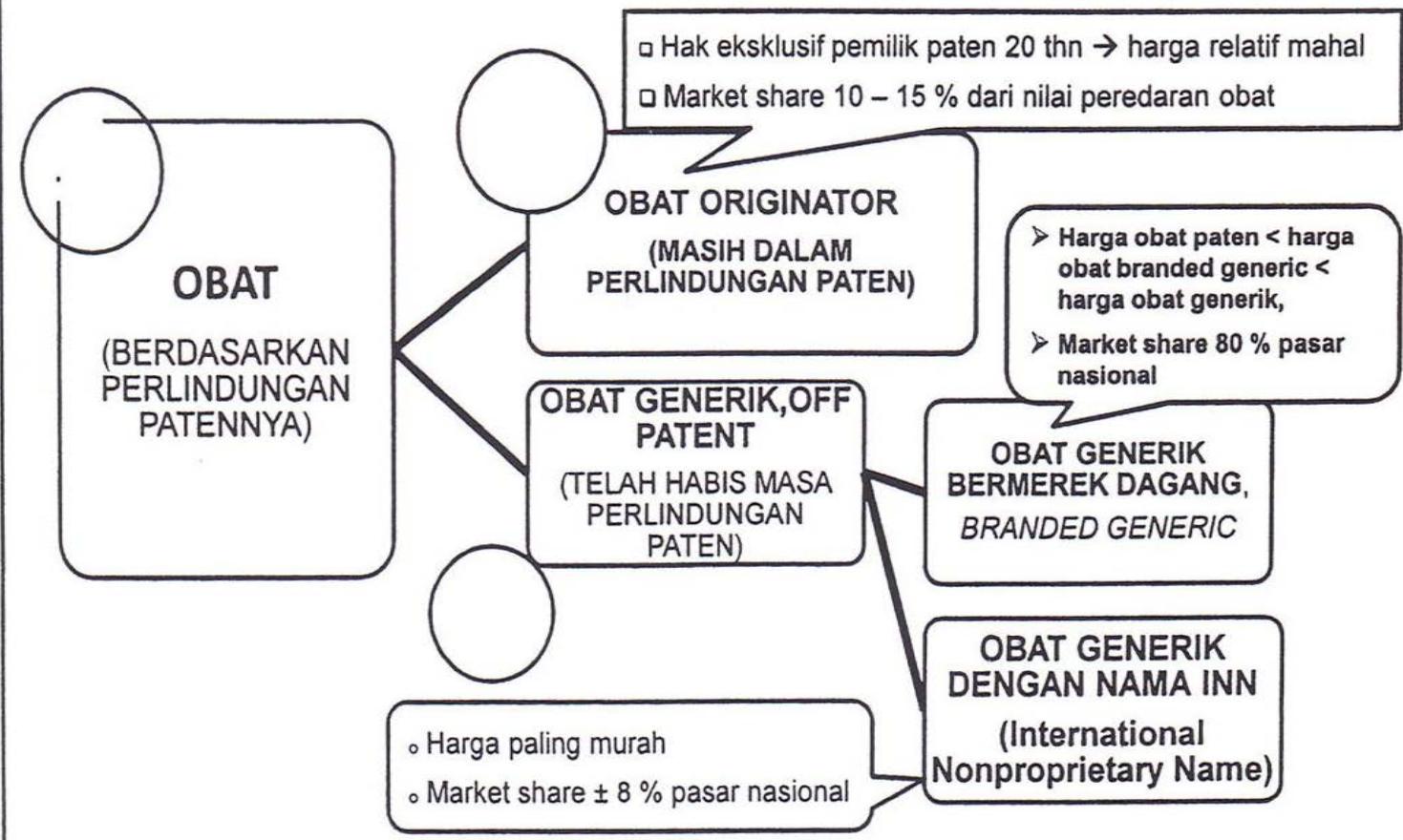
## Fragmented Market

- None of Pharma Company has more than 20 % share
- Indonesian Pharma market :
  - 10 Comps 40 % market share
  - 20 Comps 60 % market share
  - 30 Comps 70 % market share
  - The Rest of 180 Comps 30 % market share

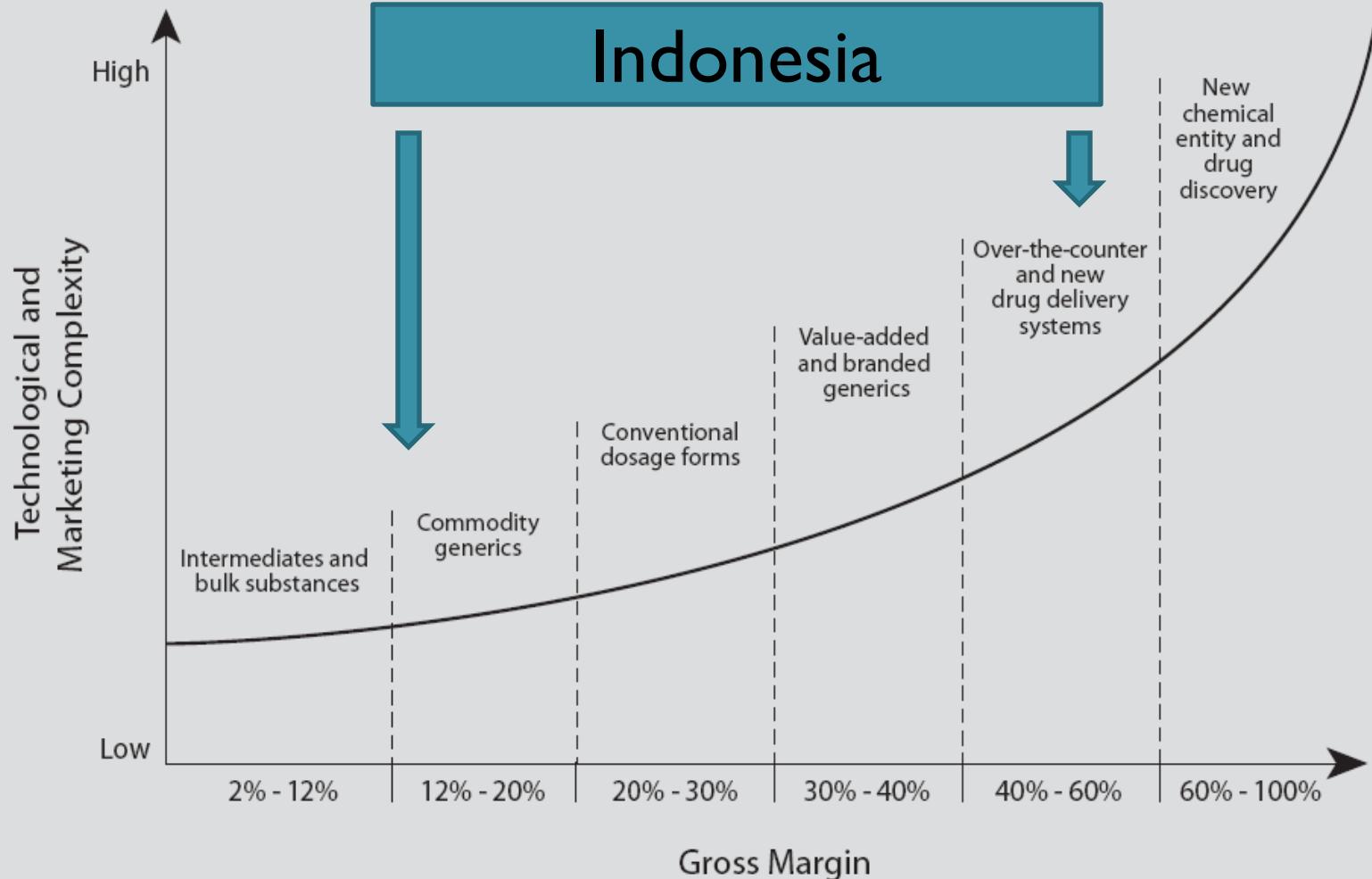
Sumber : ims



# PENGGOLONGAN OBAT DI INDONESIA



# The Pharmaceutical Industry's Value Curve



# PERAN STRATEGI INDUSTRI FARMASI

1.

“**aspek sosial**” → dituntut agar dapat memenuhi kebutuhan masyarakat dalam menjaga kesehatan

- Tuntutan politis untuk meningkatkan ketersediaan (*availability*), keterjangkauan (*affordability*) obat
- Menciptakan lapangan kerja, ± 550.000 tenaga kerja

2.

“**aspek ekonomi**” → investasi di sektor farmasi akan meningkat, apabila tingkat hasil memadai (*ROE*)

- Pertumbuhan industri/bisnis penunjang (*multipling effect*)

3.

“**aspek teknologi**”

- R & D dan persyaratan
- Kemajuan teknologi di bidang kedokteran dan kefarmasian menuntut industri farmasi untuk terus meningkatkan kemampuannya dalam menyediakan obat untuk penyakit yang baru atau resisten → investasi berlanjut



# TANTANGAN INDUSTRI FARMASI MENGHADAPI SJSN

# DPR Setujui Askes Menjadi Penyelenggara BPJS I

23/8-11

DPR akan menggelar rapat internal untuk membahas usulan dari pemerintah pekan ini

Riendy Astria

kesehatan. "Sebagian besar rekan DPR menyambut baik, teri Kesehatan RI Nomor 112/ Menkes/II/2008. Dalam surat

ubahans Askes menjadi BPJS I tersebut. Proses ini mulai dari

kesehatan saja, padahal seharusnya, kematian dan kecela-

## THE GOVERNMENT & PARLIAMENT FINALLY TO COME TO SOME AGREEMENTS:

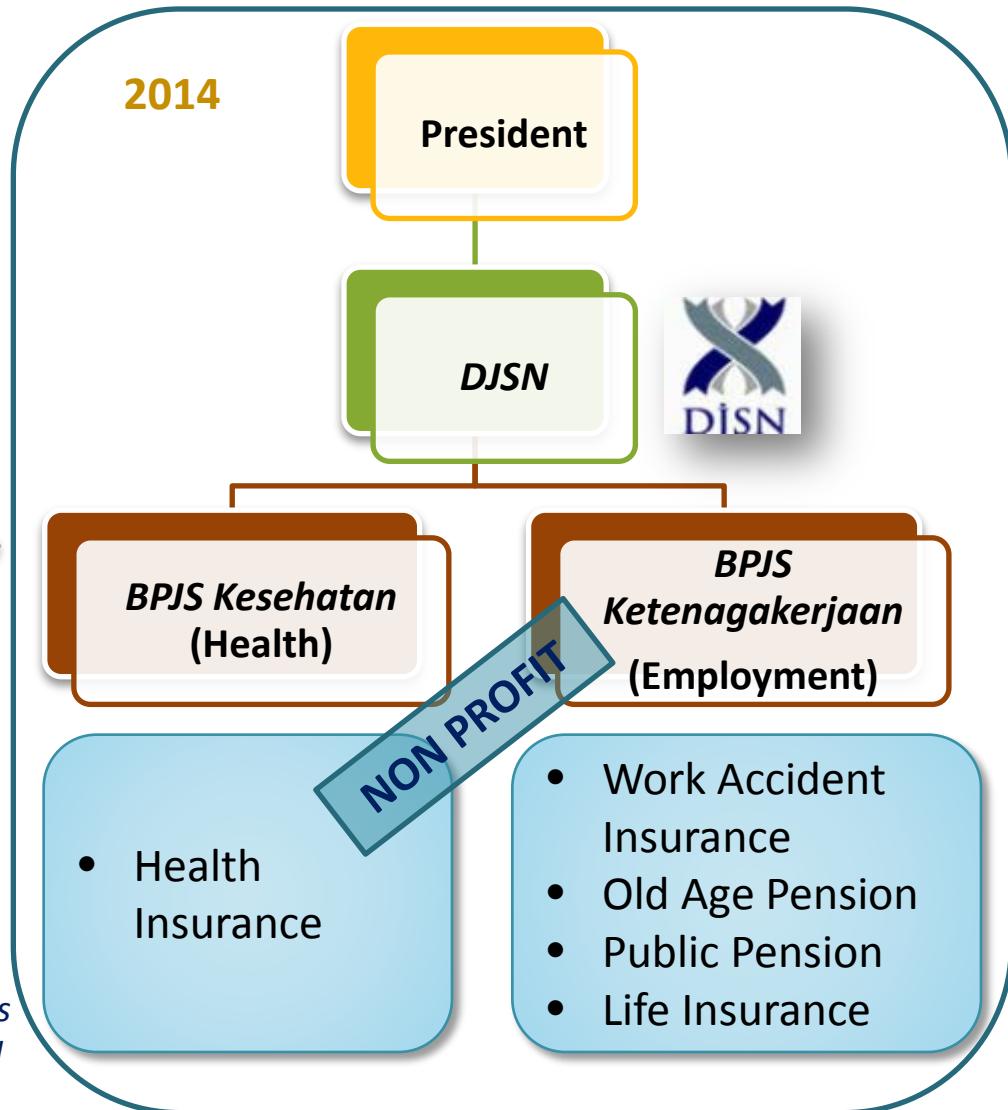
1. Legal Form of BPJS: non profit Bodies
2. There will be 2 BPJS: BPJS K (Health Insurance) & BPJS T
3. ASKES will become BPJS K, dedicated for HealthCare

Health Ministry said in the future BPJS I will provide healthcare security for **all Indonesian people, without exception (start jan 2014)**

# Transformation



BPJS : Social Security Administering Bodies  
DJSN : National Social Security Council



# **Who has the right to get SJSN/BPJS-K?**

**All Citizens of Indonesia (UUD 45 ps. 28 & 34)**

Pentahapan kepesertaan SJSN/BPJS-K menurut  
PP 12 tahun 2013 tentang Jaminan  
Kesehatan :

- Tahap I: 1 Januari 2014
  - PBI Jamkes, PNS, ABRI, Peserta Askes-Jamsostek
- Tahap II : 1 januari 2019
  - Seluruh Penduduk Indonesia

# **FASILITAS KESEHATAN penunjang pelaksanaan SJSN – BPJS-K**

## **BED**

- Peningkatan jumlah tempat tidur
- Tersedia 180.000 menjadi 400.000
- Mendayagunakan POSKESDES dan POLINDES
- Puskesmas dengan tempat tidur dari 10 % menjadi 100 %

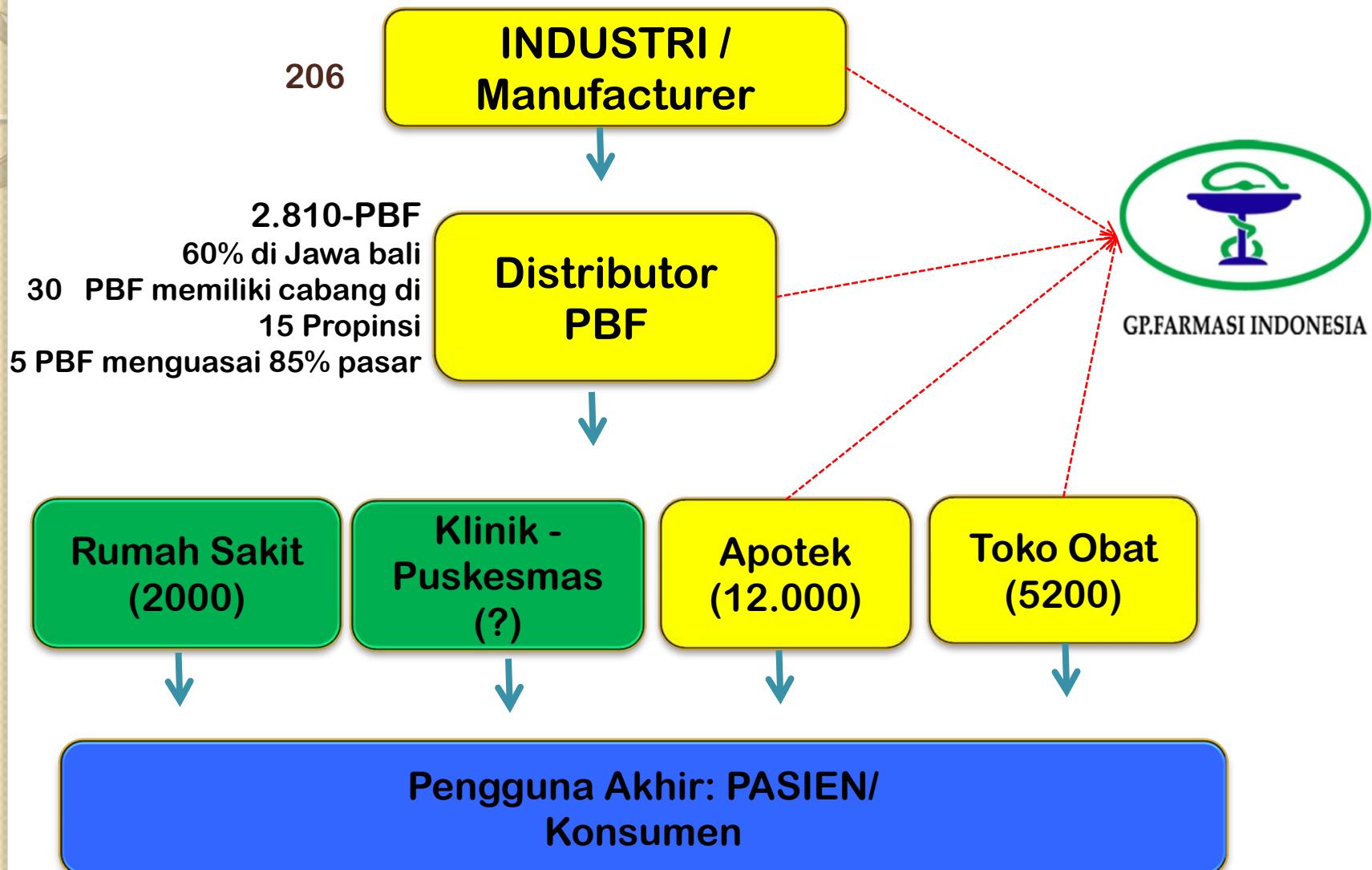
## **SDM Dokter, Tenaga Farmasi, Tenaga Medis**

- Tersedia 60.000 Dokter umum ditingkatkan 100.000
- Peningkatan Out Put Fakultas Kedokteran, tersedia 62 Fak Kedokteran, output 6000/tahun
- Probleim distribusi luar Jawa (30 %), Dokter Mandiri & Subsidi
- Distribusi Apoteker dan Tenaga Paramedis.

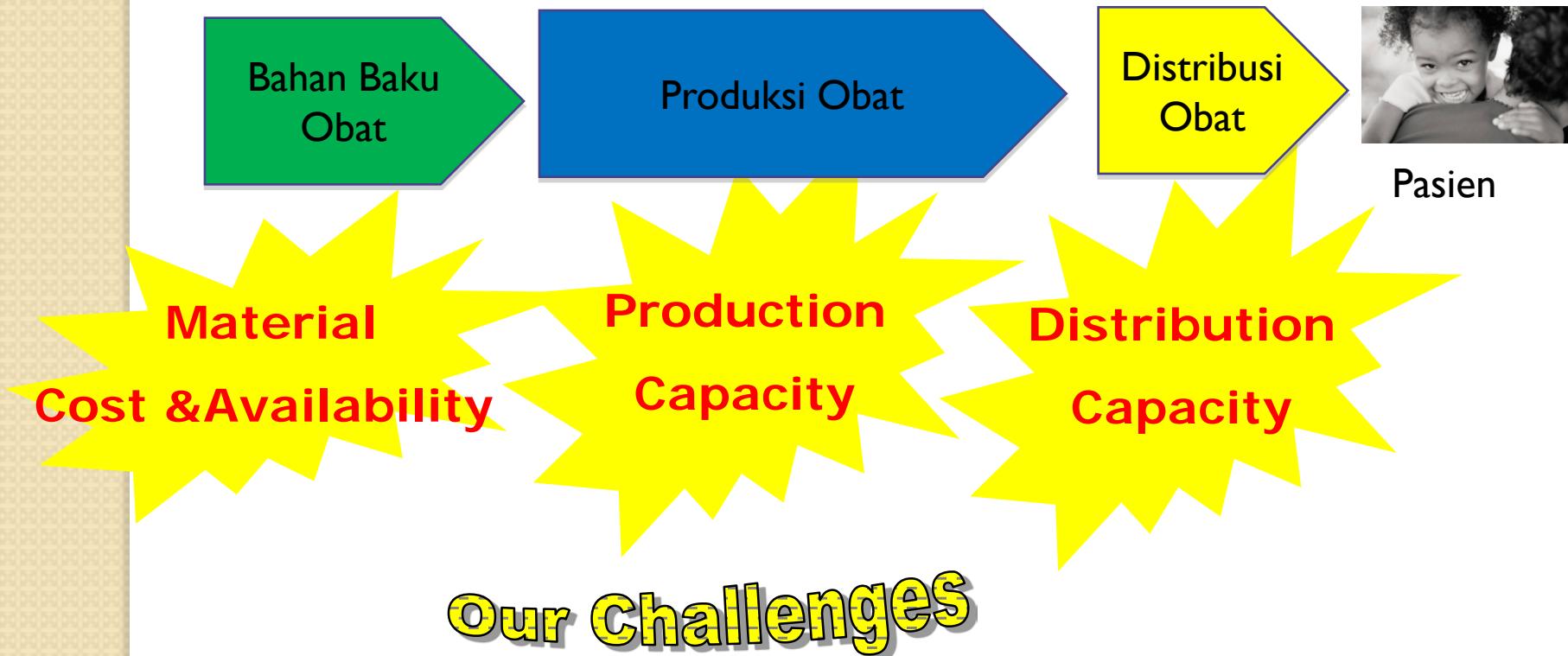
## **Ketersediaan OBAT dan PERLENGKAPAN MEDIS**

- Kesiapan Industri Farmasi dan rantai pasoknya

# JALUR “supply” OBAT



# “Value Chain” Industri Farmasi



## Strategic Initiative

- Improve Sourcing of Raw Material
- Increasing National Production Capacity (>200 Manufacturer)
- Integrated Supply chain to provide (fullfil) stock availability (>2000 distributor)

# “Sourcing” Bahan Baku Obat Indonesia



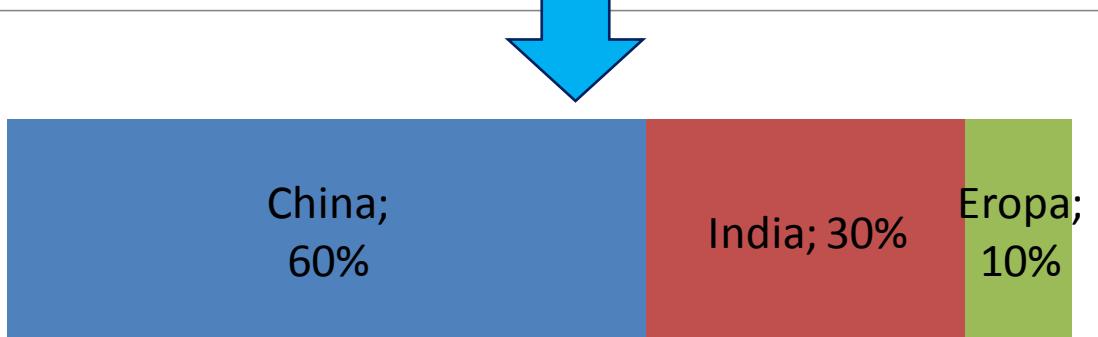
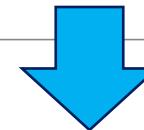
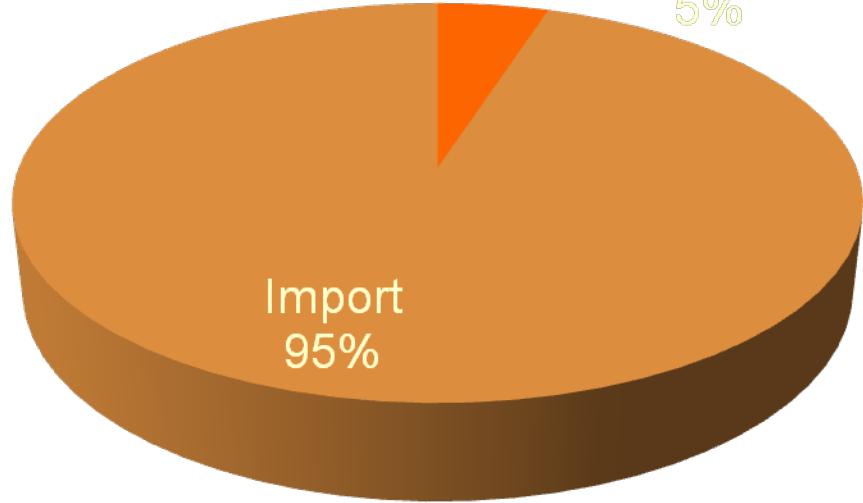
Nilai (Rp.Triliun)

2011 : Rp. 9,59 T

2012 : Rp.11,40 T

2013: Rp.13,00 T

4-5% Bahan Baku obat yang di produksi Indonesia kebanyakan Bahan pembantu seperti Sorbitol, ethyl alkohol, Fructose. Sedang API sangat sedikit, seperti Kina, Iodium, sedikit Paracetamol dsb



# Kesiapan kapasitas Produksi



Production  
Capacity

- **Kalbe Farma** sudah menyiapkan perluasan Pabrik untuk Obat Generik dan Obat Kanker dengan total investasi Rp 200 miliar lebih
- **Sanbe** pada bulan Mei 2012 meresmikan Pabrik Obat Kanker Modern Investasi mencapai US \$20 juta dollar atau Rp 180 miliar. Targetnya, akhir 2012 obat kanker modern yang menggunakan bahan baku lokal ini sudah bisa diproduksi. Meskipun diproduksi dengan standar internasional, tapi “harganya terjangkau oleh semua kalangan. Sanbe juga berencana membangun pabrik biologi (direncanakan selesai 2013) dan pabrik bahan baku Hydroxy Ethyl Starch (belum dibangun),
- **DEXA MEDICA** Mempersiapkan penambahan Pabrik untuk Obat generic
- **PT Indofarma Tbk (INAF)** berencana membangun pabrik obat generik senilai Rp300 miliar di Cibitung, Jawa Barat. Pabrik baru tersebut diharapkan akan mulai dibangun pada akhir semester I/2012.
- **GSK** akan masuk ke pasar obat generic. Obat generik yang akan diproduksi GSK, kemungkinan besar adalah obat pernapasan, sebab GSK memang banyak mengandalkan obat ini dalam penjualannya. Penurunan harga ini juga salah satu strategi GSK mempertahankan pangsa pasar di Indonesia sebesar 2%.
- **PT Novartis** Indonesia juga akan memperbesar kapasitas produksi obat generik, melalui anak usahanya PT Sandoz Indonesia. Sandoz sudah memproduksi obat generik bermerek sejak 2009 dan tiap tahun produksi meningkat.
- **Pfizer** sudah menyiapkan dana investasi sebesar USD 3 juta untuk perluasan pabrik di Bogor yang diperkirakan akan beroperasi akhir 2012. Pfizer menargetkan kapasitas produksi obat generik meningkat 50% menjadi 300 juta tablet per tahun.

**Quality  
Assurance**

## BIO EQUIVALENCE

### Generic Drug substitute requirement

#### Pharmaceutical Equivalence



- Same active ingredient
- Same dosage form
- Same strength
- Same route of administration
- Comparable labeling

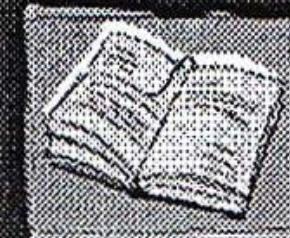
Chemistry & Labeling

#### Bioequivalence

- In Vivo Studies
  - PK
  - PD
  - Clinical
- In vitro Studies

Bioequivalence

#### Therapeutic Equivalence



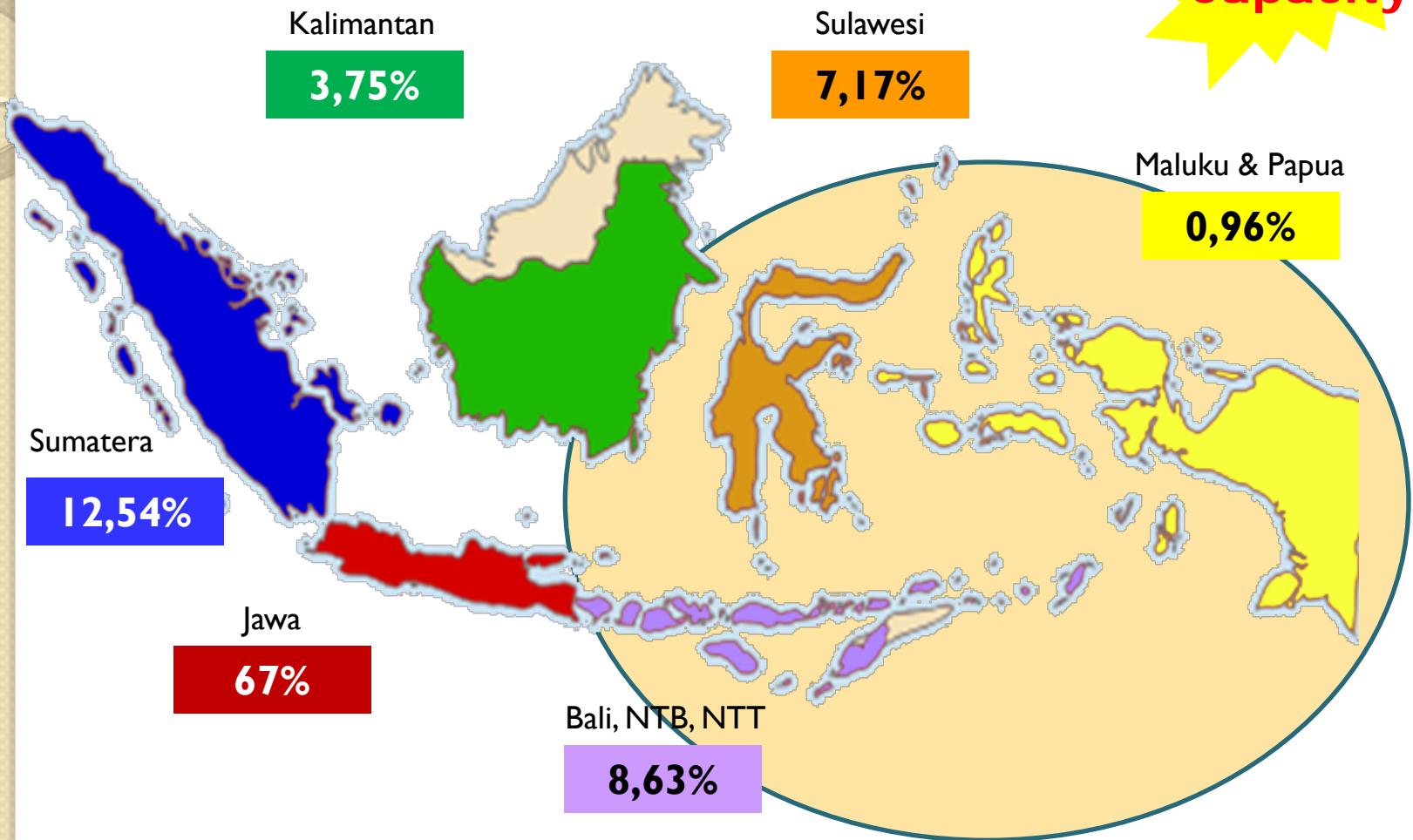
Therapeutic "A"  
Rating in Orange Book

Drug Substitute  
for Brand Name

Source : FDA Division of Bioequivalence

# Peta Persebaran Industri di Indonesia

Distribution Capacity



Hingga tahun 2009, penyebaran industri Indonesia masih terpusat di Pulau Jawa dimana mencapai 67% dari seluruh industri yang ada di Indonesia

Industri Farmasi : 95% di Jawa



# KONDISI SAAT INI :

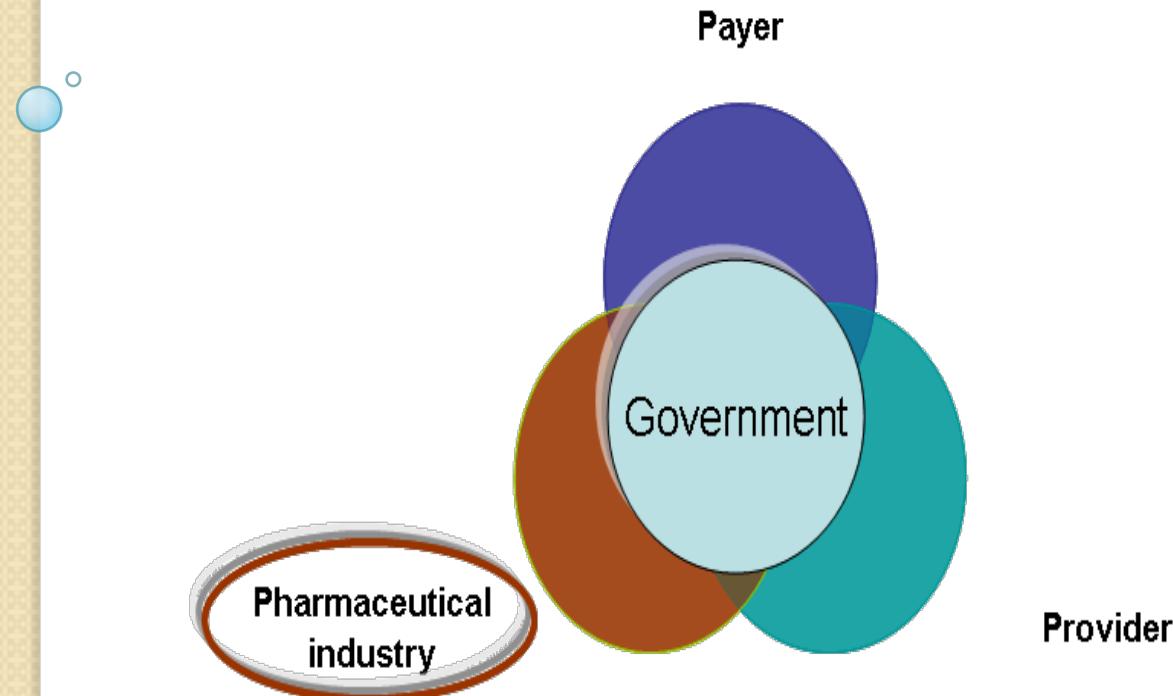
KONEKTIVITAS NASIONAL LEMAH, MENIMBULKAN EKONOMI BIAYA TINGGI, DAYA  
SAING LEMAH, PENANGGULANGAN KEMISKINAN RELATIF LAMBAT

## Distribution Capacity Challenge

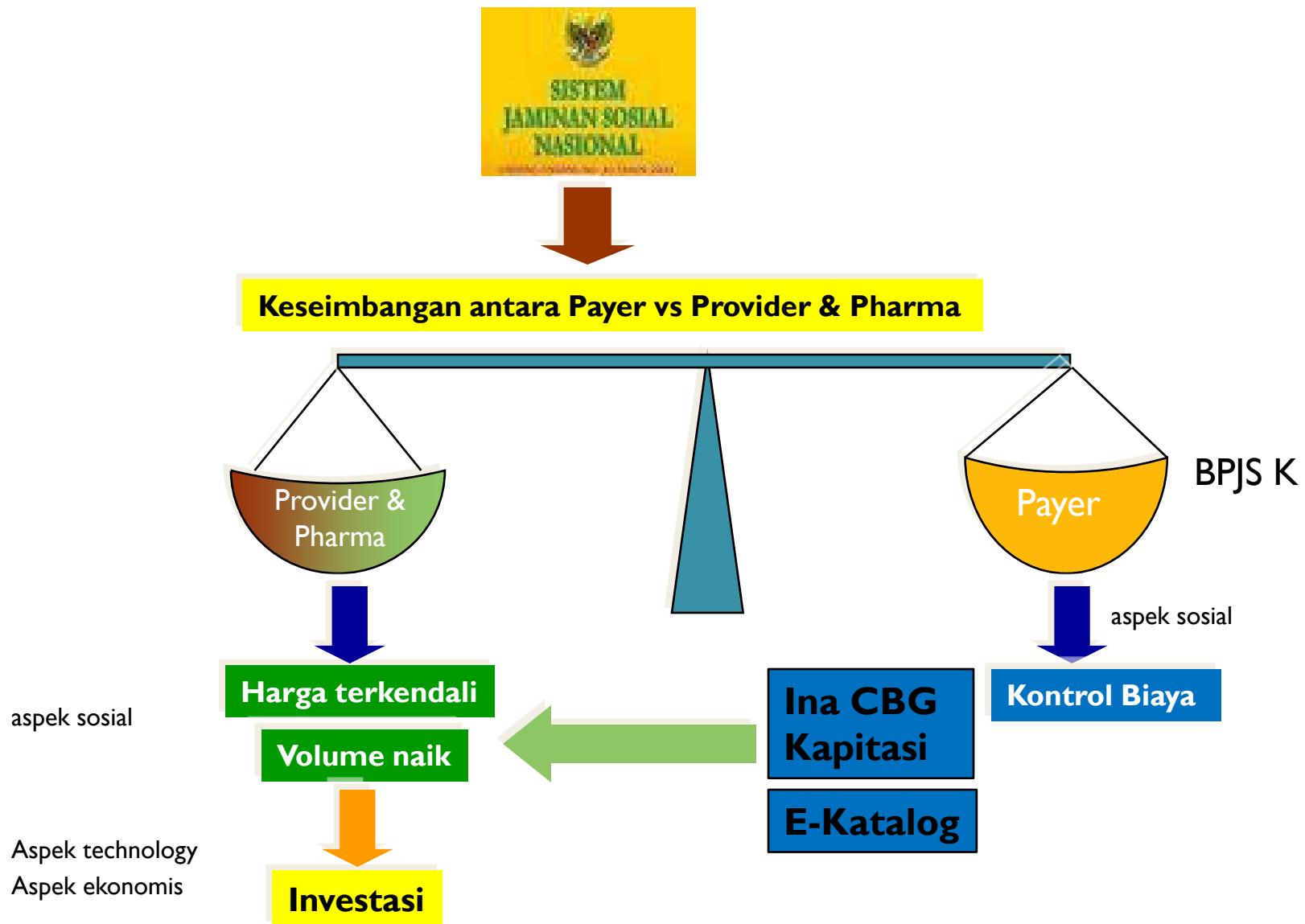
- 60% dari penduduk miskin di Indonesia berada di daerah pedesaan di Jawa mempunyai akses ke pusat pertumbuhan

- Disparitas Harga Bahan Pokok (e.g. Harga minyak goreng di NTT **3 kali** dari Jawa, Harga semen di Papua 15-20 kali dari Jawa)
- Frekuensi pelayanan perhubungan dan kualitasnya tidak merata, kawasan KTI relatif tertinggal
- Biaya pengapalan kontainer dari Padang ke Jakarta US\$ 600, sedangkan dari Jakarta ke Singapura (lebih jauh) sekitar US\$ 185
- Lebih murah mengapalkan jeruk ke Jakarta dari China dibanding Pontianak
- Kemacetan semakin meningkat di berbagai kota besar di Pulau Jawa dan di luar jawa
- Waktu tempuh transportasi antar kota dalam satu pulau semakin panjang, misalnya Jakarta – Surabaya berkisar antara 14-20 jam

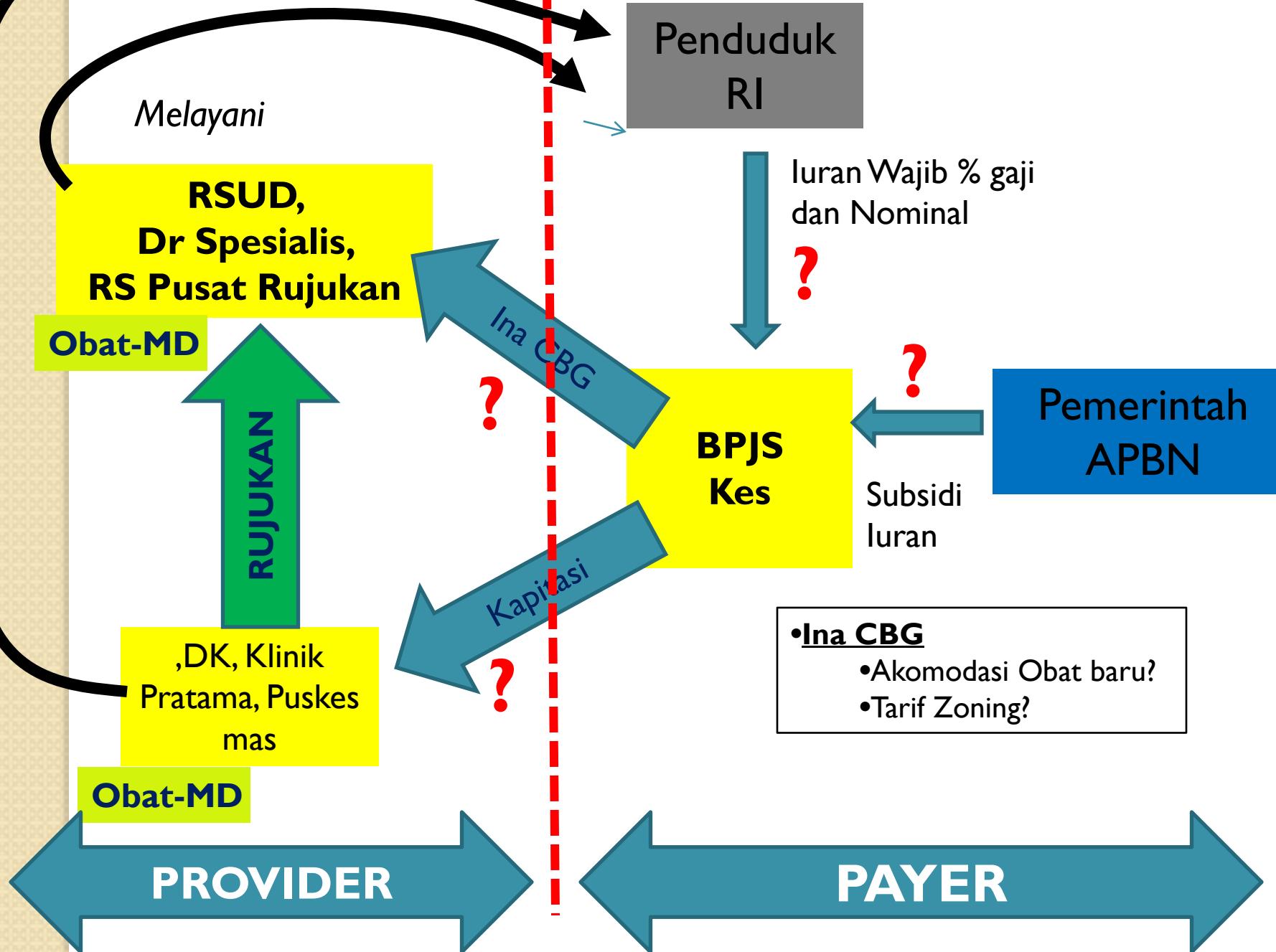
# KESEIMBANGAN KEBIJAKAN DALAM SJSN



# SJSN sebagai salah satu jalan untuk membentuk Sistem Kesehatan Nasional yang berkualitas



## Konsep BPJS dengan pembayar Tunggal



# Keseimbangan antara Payer dan Provider SJSN

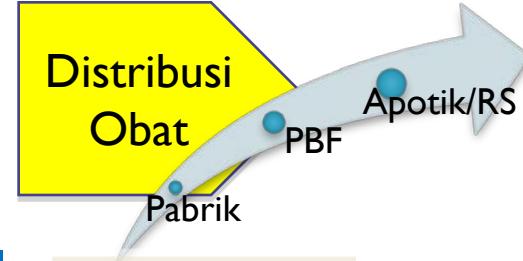


Regulasi di bidang kesehatan diperlukan bukan hanya di sektor “Payer” (BPJS); tetapi perlu juga dilakukan usaha untuk mendorong sektor **“Provider” (rumah sakit; klinik; dokter dll) serta industri farmasi sebagai bagian dari penyedia layanan kesehatan itu sendiri.**

- Keseimbangan yang baik antara Payer, Provider dan Pharma merupakan pendorong untuk Pharma dan Provider memenuhi kebutuhan obat dan sarana kesehatan
- Hubungan jangka panjang yang bersifat saling menguntungkan untuk semua pihak akan menjaga *sustainability* dan ketersediaan obat di Indonesia

# Dukungan untuk industri farmasi

## “Value Chain” Industri Farmasi



Pasien

Insentif untuk investasi produksi BBO

- Pengembangan industri kimia dasar
- Optimasi tarif import Raw material
- Mendorong program ABG dalam produksi BBO



**Kebijakan penelitian**

- Insentif untuk penelitian BA/BE Obat
- Memperlancar Pendaftaran ijin Edar Obat OGB baru
- Mendorong program ABG dalam penelitian

Insentif untuk produksi teknologi tinggi (alih teknologi/biotek dll)

- Kemudahan untuk investasi untuk industri lokal
- Kemudahan dan kecepatan pemberian ijin perluasan produksi (CPOB, perpindahan NIE dsb)

**Kebijakan Distribusi**

- Perbaikan Infra struktur Logistik
- Penerapan Zoning Harga
- Insentif untuk pelaksanaan GDP

# Penutup

- Penerapan SJSN/BPJS K akan meningkatkan secara signifikan volume penjualan Obat (in unit) dengan harga yang kompetitif
- “Keseimbangan “ yang baik antara PAYER dan PROVIDER SJSN , akan memberi insentif kepada Industri Farmasi untuk menyediakan jumlah produk yang cukup untuk kebutuhan SJSN, termasuk penyediaan bahan baku,investasi pabrik/ peralatan baru dan penguatan sarana distribusi
- Perlu dukungan dari pemerintah untuk memberi insentif terutama dalam pengadaan BBO, penyederhanaan ijin dalam proses penambahan kapasitas produksi dan perbaikan infrastruktur distribusi.
- Penerapan Ina CBG di RS, perlu mengakomodasi perkembangan obat/pengobatan yang baru serta mempertimbangkan tarif zoning dengan bijaksana ,mengingat infrastruktur distribusi ke seluruh Indonesia yang masih terkendala

thank you thank you thank you thank you  
thank you thank you thank you thank you  
thank you thank you thank you thank you  
you thank you thank you thank you thank you  
thank you thank you thank you thank you  
you thank you thank you thank you thank you  
thank you thank you thank you thank you  
thank you thank you thank you thank you  
thank you

# Speaker Profile

**Drs Pre Agusta Siswantoro, Apt , MBA (31<sup>st</sup> July 1962)**



## ***Education Background***

- Pharmacy Graduated, Gadjah Mada University, 1985
- MBA Graduated in IPPM Jakarta, 1992

## **WORKING EXPERIENCES**

1. R&D - Production manager , PT PRAFA, 1987 - 1992
2. Production Manager- Assisten Director R&D, PT KALBE FARMA, 1992-2000
3. Plant /Manufacturing Director PT BINTANG TOEDJOE, 2000- 2008
4. Corporate R&D Director KALBE FARMA 2006 -2008
5. Director of PT Global Chemindo Megatrading (GCM)- Raw Material Trading, 2011- present
6. Supply Chain Director KALBE Group 2008 – present

## **OTHERS**

- 1.Jury of “ Indonesia’s Innovation” organized by BIC and KNRT, 2008 – 2010
- 2.Wakil Ketua, Pengurus Pusat, IKATAN APOTEKER INDONESIA, 2009 -2014
- 3.Ketua Hisfardis (Himpunan Seminat Farmasi Distribusi)
- 3.Pengurus Pusat Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia –GPFI ,2011-2015



# **APPENDIX**

# QUALITATIVE SWOT Pharma Industry Indonesia

## S

- Kapasitas terpasang besar
- Ada > 200 Industri
- Penguasaan pasar domestik
- Human resources cukup

## W

- R & D
- Bermacam-macam tingkat pencapaian terhadap persyaratan cGMP dll
- Time line registration
- Dukungan terhadap percepatan introduksi produk baru (pre market)
- Ketergantungan BBO
- Rendahnya insentif R & D dan investasi

## O

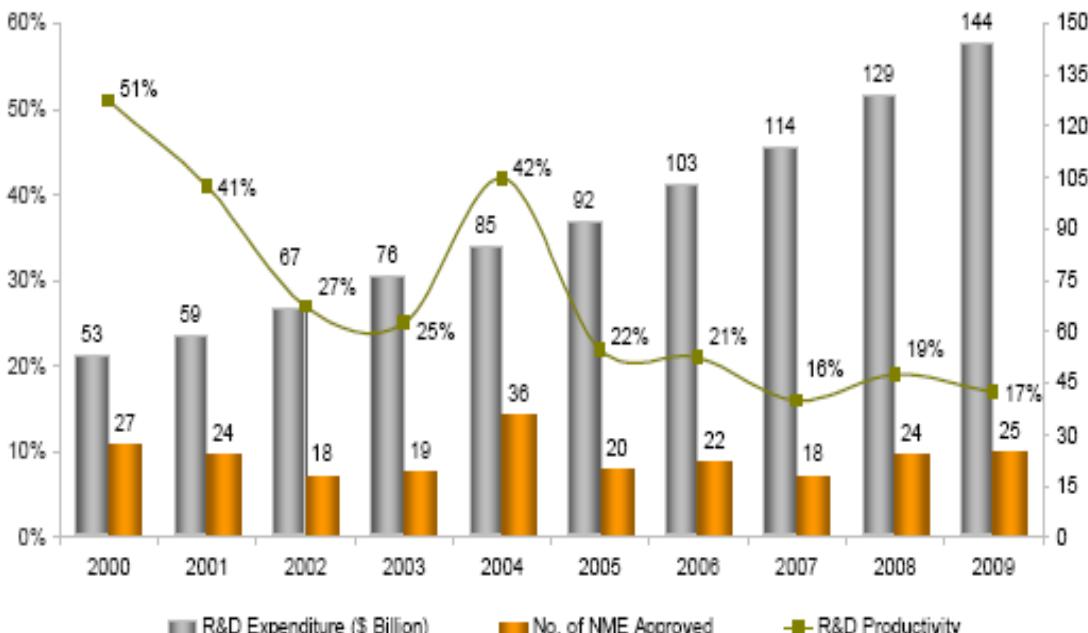
- Potensi pertumbuhan pasar seiring pertumbuhan ekonomi
- SJSN / BPJS
- Adanya relaxasi peraturan dan insentif untuk pertumbuhan & memperkuat penguasaan pasar domestik menghadapi free trade
- CMO ; CRO

## T

- Masuknya produk saingan sebagai dampak free trade ;
  - AFTA
  - CAFTAdan regional free trade agreement lainnya
- PIC/S penerapannya yang ketat dan meyebabkan adanya pabrik yang tutup

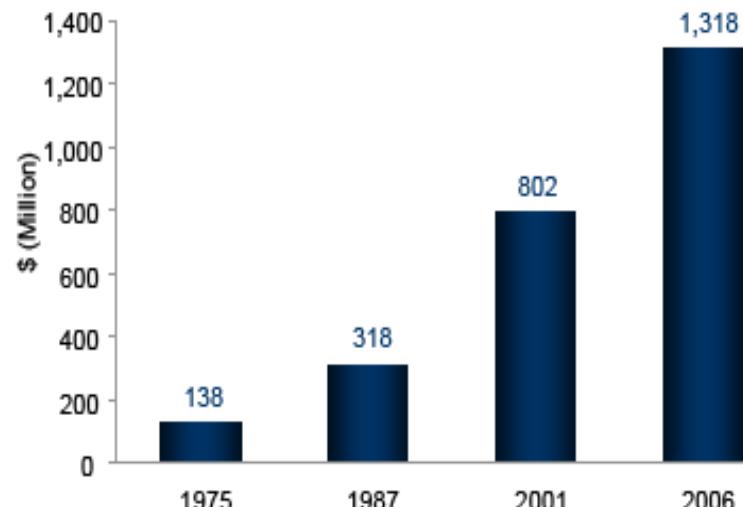
# World pharmaceutical R&D productivity declines

Pharmaceutical Market: R&D Productivity (World), 2000-2009



Note: All figures are rounded; the base year is 2009. Source: Frost & Sullivan

Pharmaceutical Market: Cost of Developing Drugs (World), 1975-2006



Note: All figures are rounded; the base year is 2009.

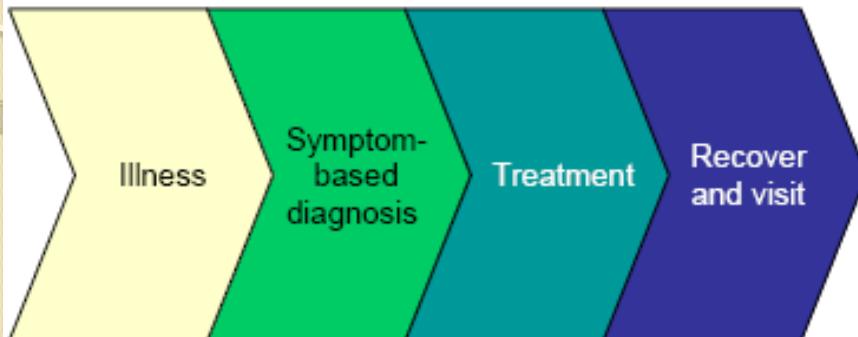
Source: Frost & Sullivan

- ↘ R&D productivity: Increasing R&D Spending, Less NMEs & New Biologics Approved
- Few Successful new product launch
- Only 5 Big Pharma companies earned > 10% from major products launched after 2001. 90% came from medicines that have been in market > 5 yrs.

# PERSONALIZED MEDICINE

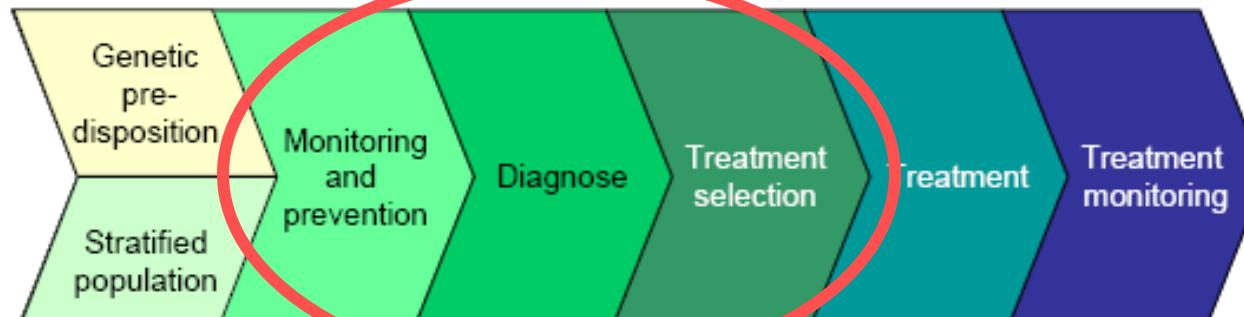
## “World future TREND”

### Current Model



- Costly and ineffective
- Most drugs only work in 33% of patients
- Rx side effects are a leading cause of death in the U.S.

### Future Model: Personalized medicine



- Better patient outcomes
- Safer treatments
- Cost-effective healthcare