**Notulensi FGD Kesehatan**

| | | |
|---|---|---|
| Hari, Tanggal | **Jumat, 29 September 2023** | Daftar Hadir Fisik |
| Waktu | Pukul 18.00 WIB – 21.00 WIB | |
| Tempat | Novotel Jakarta Gajah Mada | |
| | Ruang Kuala lumpur Manila Room Lantai 5 Novotel Jakarta Gajah Mada, Jl. Gajah Mada No. 188 Glodok Jakarta Barat | |
| Pimpinan Rapat | Dr. Randy H. Teguh, MM. | |
| Agenda/Topik | Tata Kelola Farmasi dan Alat Kesehatan dalam Rancangan Peraturan Pemerintah turunan dari UU No. 17/2023 | |

**Hasil Pembahasan**:

| Topik Pembicaraan | Uraian / Kesimpulan | Pembicara |
|---|---|---|
| Implikasi Undang-Undang Kesehatan No. 17/2023 terhadap Industri Farmasi dan Alat Kesehatan di Indonesia | • Undang-Undang Kesehatan No. 17/2023 disahkan pada 11 Juli 2023 melalui Rapat Paripurna DPR RI. UU ini menggunakan pendekatan umum (lex-generalis) untuk memberikan fleksibilitas dalam transformasi layanan kesehatan, membangun kemandirian farmasi, dan mendatangkan investasi di sektor kesehatan.<br>• Pelaku usaha di bidang farmasi dan alat kesehatan perlu mengantisipasi dampak dari hilangnya regulasi lex-specialis dan memberikan masukan kepada pemerintah untuk memasukkan hal-hal esensial dalam regulasi turunan. | |
| Sistem Kesehatan Indonesia dalam Konteks Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 | • Anggaran kesehatan Indonesia hanya sekitar 3% dari GDP, jauh di bawah negara-negara seperti Malaysia, Thailand, Cina, dan Amerika. Rendahnya anggaran ini menunjukkan bahwa sektor kesehatan masih belum dianggap sebagai industri utama.<br>• Undang-Undang Kesehatan No.17 tahun 2023 diharapkan dapat membawa Indonesia masuk ke arena persaingan internasional. Undang-undang ini juga mendorong pemerataan layanan kesehatan ke seluruh provinsi<br>• Undang-Undang Kesehatan juga mendorong upaya preventif dan promotif dalam kesehatan, terutama dalam pengembangan alat kesehatan.<br>• Telemedicine menjadi penting untuk diintegrasikan dalam layanan kesehatan. Pemerintah juga sedang mempertimbangkan pengembangan teknologi seperti hyperbaric chamber untuk perawatan primer. | |
| Transformasi Industri Farmasi dan Alat Kesehatan di Indonesia melalui Undang-Undang Kesehatan No. 17 Tahun 2023 | • Undang-Undang Kesehatan No. 17 tahun 2023 diharapkan akan membawa perubahan signifikan, terutama dalam memasukkan aspek farmasi dan alat kesehatan. Hal ini bertujuan agar Indonesia tidak tergantung pada impor dan dapat memenuhi kebutuhan obat-obatan yang tinggi.<br>• Prioritas diberikan pada pembuatan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri. | |

| | | |
|---|---|---|
| | • Penelitian nasional dalam bidang farmasi dan alat kesehatan juga ditingkatkan untuk mengantisipasi keadaan darurat, bencana, dan wabah. | |
| Sesi Diskusi | • Di pasal 142 RPP, di ayat 2, diajukan penambahan "farmakope Indonesia, koma farmakope internasional".<br>• Di pasal 412 RPP, pada ayat 5, menambahkan standarlasi lainnya yang dimaksud pada ayat 4, dapat berupa farmakope lain yang berlaku secara internasional atau metode analisis yang tervalidasi. Selanjutnya penambahan standar lain yang diakui, baik berupa standar nasional Indonesia atau standar Internasional.<br>• Pada pasal 413 RPP, di ayat 1, menambahkan bahan-bahan obat yang digunakan dalam sedian farmasi berupa bahan obat-obat alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik. Sedian tertentu berdasarkan kajian risiko harus memenuhi standar dan atau persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi atau bahan baku makanan, minuman yang lolos uji standar dan persyaratan mutu farmasi atau bahan baku kosmetik yang memenuhi standar dan persyaratan mutu kosmetik.<br>• Di pasal 906 RPP, terkait kewenangan pemerintah pusat mengatur harga perbekalan kesehatan, mengusulkan dengan tarif Pemerintah pusat berwenang mengatur dan mengendalikan harga perbekalan kesehatan terutama obat dan alat kesehatan yang pembiayaannya bersumber dari dana pemerintah jadi menambah untuk khusus di sektor dana pemerintah<br>• Pada pasal 909 RPP, di ayat 2, diusulkan penambahan kata "fisik" untuk memperjelas bahwa resep dapat berupa permintaan fisik atau elektronik<br>• Terkait tanggung jawab industri farmasi dalam kejadian ikutan pasca pemberian obat pencegahan massal dan imunisasi, disarankan untuk menetapkan perlindungan dari pemerintah pusat asalkan obat tersebut memenuhi standar keamanan, kasiat, dan mutu yang diperlukan. | |
| | • Ketersediaan, Pemerataan, dan Keterjangkauan Perbekalan Kesehatan:<br>- Aspek purna jual dan sistem perawatan alat kesehatan perlu dimasukkan dalam sistem pengelolaan alat kesehatan.<br>- Penyusunan daftar esensial alat kesehatan harus mempertimbangkan karakteristik variasi produk yang luas.<br>- Pertimbangan untuk melakukan upgrade spesifikasi alat kesehatan perlu dikaji lebih lanjut.<br>• Pengamanan Alkes dan PKRT: Nomor izin edar alat kesehatan harus dicantumkan jelas dalam peraturan, terpisah dari perizinan berusaha.<br>• Ketahanan Industri Alat Kesehatan:<br>- Industri berharap terlibat dalam Komite Nasional Kesehatan dan Ketahanan.<br>- Aspek purna jual alat kesehatan, terutama dalam kondisi darurat atau wabah, perlu dipertimbangkan. | |

| | | |
|---|---|---|
| | - Regulasi prioritas produk dalam negeri harus mendorong inovasi dan daya saing di pasar ekspor. | |
| | • Pasal 412 RPP - Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan:<br>- Standar dan persyaratan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 terdiri atas Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia dan standar lainnya yang diakui untuk sediaan farmasi berupa obat dan bahan obat.<br>- Standar lain yang diakui dapat berasal dari Farmakope Internasional, standar Nasional Indonesia, atau standar yang ditetapkan oleh menteri atau kepala lembaga terkait sesuai kebutuhan. Dengan demikian, produk farmasi dan alat kesehatan memenuhi standar yang telah ditetapkan, untuk memastikan kualitas dan keamanan bagi masyarakat.<br>• Pasal 906 RPP - Pengaturan Harga Perbekalan Kesehatan: Pengaturan harga perbekalan kesehatan termasuk pertimbangan untuk mengendalikan biaya pelayanan kesehatan yang dibiaya oleh negara, insentif fiskal dan non-fiskal, dan percepatan evaluasi NDA.<br>• Pasal 931 RPP - TKDN (Tingkat Kandungan Dalam Negeri):<br>- Wajib melaksanakan pengadaan produk dalam negeri untuk kemandirian sediaan informasi dan alat kesehatan.<br>- Pengecualian bagi produk farmasi dan alat kesehatan yang bersifat originator, inovatif, dilindungi paten, atau memerlukan teknologi khusus. | |
| | • Menggabungkan nilai-nilai prinsip seperti aman, berkualitas, bermanfaat, dan adil untuk memperjelas dan memudahkan pemahaman terkait pelayanan kesehatan, alat kesehatan, dan farmasi.<br>• Memperluas dan menggeneralisasikan pasal-pasal yang terkait dengan pembatasan strategi pemasaran atau donasi untuk program Kesehatan<br>• Memberikan klarifikasi terkait penggunaan istilah "produksi dalam negeri" dalam konteks pelayanan kesehatan dan menghindari potensi kesalahpahaman.<br>• Klarifikasi mengenai apakah ke depannya pengembangan industri alat kesehatan akan menjadi fokus utama dari pemerintah perindustrian.<br>• Menyuarakan kebutuhan akan jaminan dan dukungan pasar dari pemerintah terhadap produk dalam negeri untuk merangsang penelitian dan investasi dalam industri kesehatan. Menyarankan pembuatan pasar khusus untuk produk dalam negeri. | |
| | • Terdapat pertimbangan untuk memilih istilah yang tepat, seperti "fisik" atau "tertulis", terutama terkait dengan dokumentasi dan otorisasi dalam konteks pelayanan kesehatan.<br>• Menjelaskan bahwa menerima dan mengelola donasi alat kesehatan, terutama selama masa krisis seperti | |

| | | |
|---|---|---|
| | pandemi, merupakan tantangan yang perlu diperhatikan secara lebih cermat.<br>• Integrasi antara OSS (Online Single Submission) dan Seralkes dalam proses evaluasi perangkat medis dan alat kesehatan dapat mempercepat dan menyederhanakan proses perizinan.<br>• Pentingnya memahami kebutuhan pasar dan permintaan untuk memfasilitasi produksi dan pasokan perangkat medis dan alat kesehatan yang dibutuhkan.<br>• Pentingnya evaluasi dan peninjauan terhadap standar dan kualitas produk kesehatan, terutama alat kesehatan, untuk memastikan keamanan dan kualitas.<br>• Menegaskan pentingnya farmakope Indonesia sebagai acuan utama dalam regulasi produk farmasi dan alat kesehatan. | |
| | • Terdapat perbedaan antara alokasi anggaran kesehatan dan pajak yang terkumpul, menunjukkan perluasan ruang untuk perbaikan sistem.<br>• Penting untuk memahami sistem kesehatan Indonesia yang memiliki akses berbeda, seperti BPJS dan non-BPJS. Diperlukan evaluasi mendalam terhadap model ini untuk memastikan kesehatan yang lebih inklusif.<br>• Perlunya inovasi dalam industri farmasi untuk menciptakan pasar yang lebih dinamis dan responsif terhadap kebutuhan pasien.<br>• Memahami aspek politik ekonomi dari undang-undang kesehatan merupakan langkah krusial dalam memperbaiki sistem kesehatan dan memajukan industri farmasi. Diperlukan analisis yang komprehensif untuk memahami interkoneksi antar berbagai elemen dalam reformasi ini. | |
| | • Hirarki Farmakope Indonesia saat ini memiliki dampak signifikan pada industri obat-inovator. Hal ini terlihat dalam penilaian dan evaluasi obat-inovator yang telah diuji oleh BPOM.<br>• Penggunaan Farmakope Indonesia sebagai standar bisa memperlama proses evaluasi karena membutuhkan justifikasi terhadap perbedaan parameter dengan Farmakope Internasional yang digunakan.<br>• Mempercepat akses obat-inovator penting, karena dampaknya akan menjadi preseden dan dapat mempengaruhi promosi Indonesia sebagai negara prioritas untuk pendaftaran obat-inovator.<br>• Permintaan terkait Farmakope Indonesia juga mempersulit promosi produk baru ke Indonesia, karena memerlukan penyesuaian dosis dan standar.<br>• Persyaratan tambahan terkait Farmakope Indonesia juga mempengaruhi upaya lokal untuk produksi dan transfer teknologi, karena mengharuskan pemenuhan standar ganda.<br>• Mempertimbangkan kembali penerapan hirarki Farmakope Indonesia diharapkan untuk mempertimbangkan kemanfaatan dan proporsionalitas terhadap kebutuhan industri dan pasien. | |

| | | |
|---|---|---|
| | • Rencana kerjasama dengan Kemenkes dan BPOM untuk meningkatkan produk lokal sedang dipertimbangkan. Fokus utama adalah penyesuaian format masuk dan pengembangan teknologi produksi yang lebih sesuai dengan kebutuhan Indonesia. Penting untuk mempertimbangkan keamanan dan standar mutu dalam proses pengembangan. Farmakope Indonesia dianggap sebagai standar tertinggi, namun produk lain tetap diperhatikan dan standar lain tidak diabaikan sepenuhnya. | |
| | • Meskipun RPP mencakup pengaturan pendanaan kesehatan, masih perlu pembahasan lebih lanjut untuk memperjelas aspek ini, terutama dalam konteks medical tourism, menghadapi kendala besar dalam merebut pangsa pasar ini sendiri.<br>• Regulasi pendanaan kesehatan dan koordinasi manfaat perlu diperhatikan lebih lanjut untuk memastikan segmen pasar terdekat terakomodasi dengan baik. | |
| | • Harus menafsirkan implikasi dari suatu undang-undang yang belum dijelaskan secara rinci.<br>• Memperkenalkan konsep medical tourism dan menyoroti bahwa saat ini medical tourism lebih difokuskan pada pasien yang sudah sakit dan membutuhkan perawatan khusus. | |

Pimpinan Rapat
(Dr. Randy H. Teguh, MM.)

Notulis
(Utari Ester)