

# Quo Vadis Pengembangan Alat Kesehatan Indonesia

dr. Nino Susanto, B.Eng., MM.

Klaster Medical Technology FK Univ. Indonesia

Anggota Pokja Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri Kemenkes RI

**D**i dalam kerangka sistem kesehatan yang dikeluarkan oleh *World Health Organization* (WHO), alat kesehatan adalah salah satu komponen utama selain kebijakan, obat/*medical product*, sumber daya manusia profesional, layanan kesehatan, dan pendanaan. Kesemua komponen ini juga berhubungan erat. Misalnya, alat kesehatan menjadi bagian penting dalam Jaminan Kesehatan Nasional dimana pengelolaan alat kesehatan yang optimum, dapat berujung pada pendanaan yang tepat dan efisien. Demikian pula pendidikan SDM profesional medis yang baik dapat mengedepankan antisipasi penggunaan teknologi alat kesehatan yang kontemporer, terkini, dan mengedepankan keselamatan pasien. Alat kesehatan dibutuhkan di seluruh siklus kehidupan manusia dan di semua tingkat fasilitas kesehatan.

Dengan pesatnya perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara umum, teknologi alat kesehatan juga mengikuti dengan perubahan yang cepat, termasuk pada aspek digitalisasi, *mobile application*, dan *telemedicine*. Hal ini membuat perkembangan komponen lain, misalnya obat dan pendidikan profesional medis, tidak secepat perkembangan alat kesehatan.

Dengan demikian, pengembangan alat kesehatan di Indonesia harus mendapatkan prioritas utama. WHO dan beberapa negara lain mulai fokus pada regulasi serta pengelolaan alat kesehatan, baik yang bersifat diagnostik maupun terapeutik. ASEAN juga belum lama ini melakukan harmonisasi aturan alat kesehatan, yang mana sedang tahap dalam ratifikasi di Indonesia.

## Fakta Alat Kesehatan Saat Ini

Apakah saat ini anda menggunakan alat kesehatan impor? Hampir pasti jawabnya adalah 'iya'. Ketergantungan terhadap impor alat kesehatan masih sangat tinggi. Saat ini, jumlah impor alat kesehatan mencapai 92,4% dari seluruh alat kesehatan yang beredar di seluruh

Indonesia. Lebih mirisnya, dari jumlah ini sebanyak 75% belanja alat kesehatan menggunakan dana pemerintah APBN atau APBD.

Tentunya defisit sektoral alat kesehatan juga terjadi, dimana angka impor jauh melebihi angka ekspor. Alat kesehatan yang diproduksi dalam negeri atau yang diekspor pun kebanyakan alat kesehatan yang merupakan klasifikasi teknologi rendah. Angka-angka ini secara tidak langsung menjadi beban perekonomian yang berat serta dapat berpotensi mengganggu ketahanan dan kemandirian nasional.

Kebutuhan alat kesehatan akan bertambah 5-10 tahun ke depan, seiring dengan peningkatan cakupan peserta Jaminan Kesehatan Nasional. Diproyeksikan kebutuhan alat kesehatan nasional di tahun 2018 mencapai nilai 27 triliun rupiah, yang mana industri dalam negeri hanya mampu melayani  $\pm 10\%$  permintaan tersebut. Pada tahun 2017 ini, jumlah perusahaan dalam negeri yang terdaftar "hanya" 224 perusahaan. Semua pemangku kepentingan harus bersama-sama mencari solusi dan rencana aksi untuk memecah kebuntuan pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri.

Pemerintah memang telah membuat beberapa kebijakan, antara lain Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Instruksi Presiden tersebut sudah dijabarkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 17 tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

## Mulai dari mana? Pre-Market: Inovasi dan Uji Klinik

Setelah adanya dasar hukum, pertanyaannya adalah bagaimana realisasi di lapangan dan cara memulai untuk mengembangkan industri alat kesehatan dalam negeri. Siklus produk alat kesehatan dapat dibagi menjadi *pre-market* dan *post-market*. Walaupun harus secara simultan dimulai dari semua tahapan siklus, bagian *pre-market* harus mendapat-

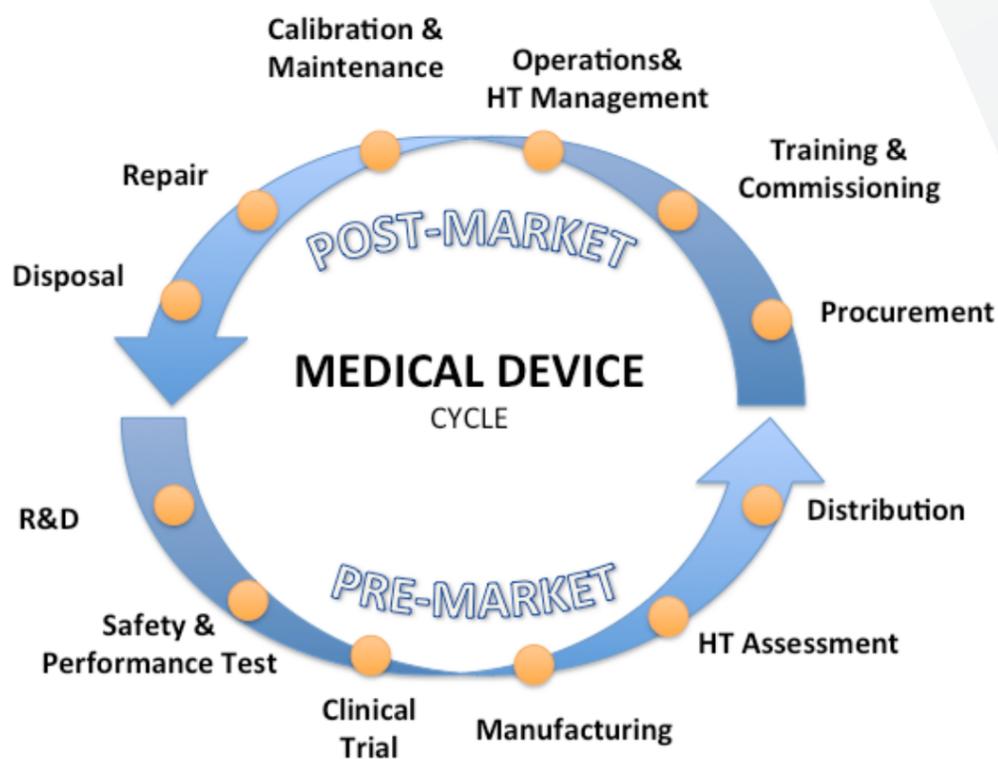
kan penekanan yang lebih, karena merupakan awal siklus dan dapat menjadi stimulan bagi berkembangnya siklus yang lain.

industri. Seringkali pelaku industri menganggap peneliti terlalu kaku serta *textbook-minded*, sedangkan para peneliti menganggap industri terlalu mengedepankan aspek komersial saja. Akibatnya banyak produk-produk inovasi unggulan yang berhenti sebagai purwarupa dan sangat sulit berkembang menjadi produk komersial. Dibutuhkan keterbukaan semua pihak agar bisa benar-benar mewujudkan inovasi berbasis industri. Agar tidak lagi membuang waktu dan sumber daya, penelitian yang dilakukan hendaknya sejak awal melibatkan, atau setidaknya berkonsultasi dengan pelaku industri dan regulator.

Konsep "Biomedical Techno-Industrial Park", di mana industri/manufaktur teknologi tinggi dan inovator dapat berinteraksi

yang kuat dari pemerintah, terutama karena melibatkan ketersediaan lahan, kesinambungan pembiayaan, insentif, dan pasokan tenaga kerja yang kompeten di bidangnya.

Hal lain yang unik dalam pengembangan industri ini adalah kebutuhan untuk melakukan uji klinik, sebelum sebuah produk inovasi atau purwarupa alat kesehatan benar-benar mendapatkan izin edar dan dapat diproduksi secara masal. Selama ini, uji klinik kebanyakan diasosiasikan erat dengan obat, padahal alat kesehatan mempunyai sifat yang unik dan tidak dapat disamakan begitu saja dengan obat. Misalnya, desain uji klinik alat kesehatan terapeutik dapat berbeda dalam hal randomisasi samar ganda dan keberadaan *placebo*. Hal lain yang membedakan, uji klinik alat



■ Sumber: *Medical Technology Cluster, FKUI (2017)* | HT = Health Technology

Salah satu aspek yang menjadi sorotan adalah mendorong dan mengembangkan *research & development* alat kesehatan menuju kemandirian industri alat kesehatan. Untuk itu, lembaga pendidikan dan riset harus memulai inovasi di bidang alat kesehatan, khususnya yang berbasis industri. Hal ini berarti bahwa arah inovasi tidak hanya mengikuti kemauan dan ide peneliti, tetapi juga disesuaikan dengan permintaan pasar, peraturan yang berlaku, dan *feasibility* untuk komersialisasi.

Pada praktiknya di lapangan sering terjadi salah pengertian di antara peneliti dan para pelaku

dan bersinergi bersama dalam keterputusan geografis, mungkin dapat menjadi solusi. Banyak contoh sukses, misalnya Silicon Valley di Amerika atau Biopolis di Singapura, menjadi bukti bahwa keberadaan ekosistem seperti itu bisa menjadi lahan subur tumbuhnya riset ilmiah dan pengembangan teknologi tinggi. Tempat ini menjadi tempat berkumpulnya akademisi, peneliti, klinisi, pelaku industri, dan regulator. Efisiensi yang dicapai diharapkan mampu efektif menghasilkan produk yang kompetitif di pasar. Namun, kompleksitas yang tinggi dari konsep ini, sangat membutuhkan kehadiran dan kemauan politik

kesehatan banyak menyentuh aspek *safety* dan *performance* yang mana mungkin membutuhkan analisis pendekatan tim multidisiplin dari segi klinis dan teknik, baik elektronik, mekanika, informatika, maupun material.

Regulasi tentang uji klinik alat kesehatan saat ini sedang dalam tahap finalisasi di Kementerian Kesehatan. Namun demikian, para peneliti, akademisi, dan klinisi diharapkan dapat mulai bersiap di institusi masing-masing untuk tidak lagi bingung dan gamang dalam melakukan uji klinik terhadap alat kesehatan, terutama yang merupakan hasil inovasi dalam negeri.

Arah jangka pendek dan menengah sudah jelas, yaitu diharapkan dapat muncul terobosan dalam hal inovasi berbasis industri dan uji klinik alat kesehatan. Dengan demikian, segera dapat bermunculan produk-produk baru alat kesehatan dalam negeri yang dapat menunjang kesehatan bangsa dan juga perekonomian masyarakat. MD

“...peneliti, akademisi, dan klinisi diharapkan bersiap di institusi masing-masing untuk tidak lagi bingung dan gamang melakukan uji klinik alat kesehatan, terutama yang merupakan hasil inovasi dalam negeri...”