

Analisis Penggunaan Bahan Baku Obat Lokal dalam Produksi Obat HIV di Industri Farmasi X

The Use of Local Active Pharmaceutical Ingredient (API) Adoption in HIV Medicine Production: A Pharmaceutical Industry Case Study in Indonesia.

Muhamad Ulfi Bahari^{1*}, Puput Oktamianti², Helen Andriani², Mardiaty Nadjib²

^{1*} Master Program in Public Health, Indonesia University

² Health Policy and Administration Department, Faculty of Public Health,
Email: mulfib@gmail.com

Abstrak

Latar belakang: Ketergantungan Indonesia terhadap bahan baku obat (BBO) impor masih menjadi tantangan dalam penguatan ketahanan farmasi nasional. Pemerintah mendorong penggunaan BBO lokal melalui kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN), prioritas produk dalam negeri, dan mekanisme pengadaan pemerintah. Namun, implementasi di tingkat industri masih menghadapi tantangan teknis dan ekonomi. **Tujuan:** Penelitian ini mengeksplorasi implementasi penggunaan BBO lokal pada produksi obat HIV di salah satu industri farmasi nasional dan menggambarkan keterkaitannya dengan faktor input, proses, serta output berupa kinerja penjualan produk. **Metode:** Penelitian menggunakan desain studi kasus non-eksperimental dengan pendekatan kualitatif melalui wawancara mendalam, dilengkapi analisis kuantitatif deskriptif. Informan terdiri atas delapan profesional dari fungsi R&D, quality assurance/manufaktur, costing/keuangan, serta komersial. Data sekunder berasal dari dokumen perusahaan, data pasar IQVIA 2020-2024, serta regulasi terkait. **Hasil:** Penggunaan BBO lokal meningkatkan nilai TKDN dan memperkuat posisi produk dalam pasar pengadaan pemerintah. Namun, harga BBO lokal pada sebagian besar molekul lebih tinggi dibandingkan BBO impor, sehingga HPP produk meningkat sekitar 2,0%-28,9%. Seluruh produk yang dianalisis tetap menghasilkan gross margin positif, tetapi dengan variasi besar antarproduk, yaitu 19%-68%. Dari sisi proses, penggunaan BBO lokal membutuhkan karakterisasi bahan baku, evaluasi formulasi, uji stabilitas/disolusi/bioekivalensi sesuai kebutuhan, validasi proses, dan pengendalian mutu. **Kesimpulan:** BBO lokal memiliki nilai strategis bagi ketahanan farmasi dan akses pasar pemerintah, tetapi keberlanjutannya memerlukan keseimbangan antara mutu, harga, kontinuitas pasok, kesiapan teknis industri, dan desain kebijakan pengadaan yang tidak hanya menekan harga terendah.

Kata kunci: bahan baku obat lokal; obat HIV; ketahanan farmasi; TKDN; industri farmasi; kinerja penjualan

Abstract

Background: Indonesia's dependence on imported active pharmaceutical ingredients (APIs) remains a key challenge in strengthening national pharmaceutical resilience. The government promotes locally produced APIs through domestic component level policy, domestic product prioritization, and public procurement mechanisms. However, implementation at the industry level still faces technical and economic challenges. **Objective:** This study explores the implementation of locally produced APIs in HIV medicine production in a national pharmaceutical company and describes its relationship with input, process, and output factors, represented by product sales performance. **Methods:** This non-experimental case study used a qualitative approach through in-depth interviews, supported by descriptive quantitative analysis. Eight professionals from R&D, quality assurance/manufacturing, costing/finance, and commercial functions were interviewed. Secondary data were obtained from company documents, IQVIA market data from 2020 to 2024, and relevant regulations. **Results:** Locally produced APIs increased the domestic component level and strengthened product positioning in government procurement. Nevertheless, most locally produced APIs were more expensive than imported APIs, increasing the cost of goods manufactured by approximately 2.0%-28.9%. All analyzed products generated positive gross margins, ranging from 19% to 68%. From a process perspective, local API utilization required raw material characterization, formulation evaluation, stability/dissolution/bioequivalence testing when needed, process validation, and quality control. **Conclusion:** Local APIs provide strategic value for pharmaceutical resilience and government market access, but their sustainability depends on balanced support for quality, price, supply continuity, industrial technical readiness, and procurement policies that do not rely solely on the lowest price.

*Corresponding Author: Muhamad Ulfi Bahari Universitas Indonesia, Depok, Indonesia

E-mail : mulfib@gmail.com

Doi : 10.35451/jkg.v9i1.3758

Received : July 06, 2026. Accepted: Oktober 10, 2025. Published: Oktober 30, 2026

Copyright (c) 2026 Muhamad Ulfi Bahari Creative Commons License This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

Keywords: *locally produced active pharmaceutical ingredients; HIV medicines; pharmaceutical resilience; TKDN; pharmaceutical industry; sales performance*

1. PENDAHULUAN

Ketahanan farmasi merupakan salah satu pilar strategis dalam sistem kesehatan karena menentukan kemampuan negara menyediakan obat yang bermutu, aman, terjangkau, dan tersedia secara berkelanjutan [1], [2]. Indonesia memiliki pasar obat yang besar dan ditopang oleh kapasitas industri farmasi dalam negeri, tetapi sisi hulu rantai pasok masih sangat bergantung pada impor BBO atau active pharmaceutical ingredients (API) [3]. Ketergantungan ini menciptakan risiko ketika terjadi gangguan rantai pasok global, sebagaimana tampak pada masa pandemi COVID-19 ketika sejumlah negara produsen bahan baku menerapkan pembatasan ekspor [4], [5]. Dalam konteks tersebut, penguatan produksi dan penggunaan BBO lokal menjadi strategi penting untuk mengurangi kerentanan pasokan obat nasional.

Pemerintah Indonesia telah mendorong penggunaan BBO lokal melalui kebijakan TKDN, prioritas penggunaan produk dalam negeri, dan pengadaan pemerintah melalui e-Katalog [6]-[8]. Dalam produk farmasi, perhitungan TKDN menempatkan bahan baku sebagai komponen penting sehingga penggunaan BBO lokal dapat meningkatkan nilai kandungan dalam negeri [7]. Secara kebijakan, nilai TKDN yang lebih tinggi dapat memperkuat posisi produk pada pengadaan pemerintah. Namun, dari perspektif industri, keputusan change source dari BBO impor ke BBO lokal tidak hanya ditentukan oleh kepatuhan regulasi, tetapi juga oleh kelayakan teknis, kesesuaian mutu, harga bahan baku, HPP, harga jual, margin, dan kepastian serapan pasar.

Obat HIV atau antiretroviral (ARV) dipilih sebagai studi kasus karena terapi HIV memerlukan kesinambungan jangka panjang dan sebagian besar pasarnya sangat dipengaruhi program pemerintah [9]-[11]. Ketersediaan ARV yang stabil menjadi bagian dari isu ketahanan farmasi karena pasien membutuhkan terapi secara kontinu. Selain itu, Indonesia mulai memiliki kapasitas produksi BBO lokal untuk beberapa molekul ARV, seperti efavirenz, lamivudine, zidovudine, dan tenofovir [3]. Kondisi ini memberikan konteks empiris untuk menilai bagaimana penggunaan BBO lokal diterapkan pada produksi obat jadi, serta bagaimana implikasinya terhadap aspek teknis dan ekonomi di tingkat industri farmasi.

Dalam praktik industri, change source BBO merupakan proses teknis-ilmiah yang kompleks. Perbedaan sumber bahan baku dapat menyebabkan perbedaan sifat fisikokimia, seperti ukuran partikel, bentuk kristal, higroskopisitas, bulk density, profil impuritas, dan karakter disolusi [12]-[15]. Perbedaan ini dapat memengaruhi formulasi, stabilitas, validasi proses, serta performa produk akhir. Oleh karena itu, penggunaan BBO lokal tidak dapat dipahami hanya sebagai substitusi pemasok, melainkan sebagai proses lintas fungsi yang melibatkan R&D, QA, produksi, procurement, costing, dan komersial.

Penelitian ini bertujuan untuk mengeksplorasi implementasi penggunaan BBO lokal dalam produksi obat ARV untuk terapi HIV pada salah satu industri farmasi nasional, serta menggambarkan keterkaitannya dengan faktor input, proses, dan output berupa kinerja penjualan produk. Fokus penelitian meliputi ketersediaan dan harga BBO lokal, kebijakan pendukung, proses R&D dan produksi, serta indikator kinerja penjualan yang mencakup volume penjualan, HPP, harga jual, margin, dan revenue.

Kebaruan penelitian ini terletak pada fokus analisis di tingkat industri obat jadi, khususnya dalam menjelaskan bagaimana kebijakan penggunaan BBO lokal diterjemahkan ke dalam keputusan teknis, struktur biaya, dan kinerja produk di tingkat perusahaan farmasi. Berbeda dengan penelitian sebelumnya yang lebih banyak membahas kebijakan harga obat, e-Katalog, atau mekanisme pembiayaan dan pengadaan obat secara makro [8], [20], penelitian ini menelaah proses internal industri dalam implementasi change source BBO, termasuk implikasinya terhadap HPP, margin, kesiapan R&D dan produksi, serta tantangan komersial pada produk ARV berbasis BBO

lokal. Dengan demikian, penelitian ini memberikan kontribusi empiris dalam menghubungkan agenda ketahanan farmasi nasional dengan realitas implementasi di tingkat manufaktur obat jadi.

2. METODE

Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini menggunakan desain studi kasus non-eksperimental dengan pendekatan kualitatif sebagai metode utama, yang dilengkapi dengan analisis kuantitatif deskriptif. Desain studi kasus dipilih karena penelitian berfokus pada satu konteks industri farmasi nasional yang telah memproduksi obat HIV dan mulai menggunakan BBO lokal.

Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian dilaksanakan pada salah satu industri farmasi nasional di Indonesia yang memiliki rantai proses produksi lengkap, mulai dari R&D, manufaktur, distribusi, hingga komersialisasi. Pengumpulan dan analisis data dilakukan pada Maret-Juni 2026.

Populasi dan Sampel

Data primer diperoleh melalui wawancara mendalam semi-terstruktur. Informan dipilih secara purposive berdasarkan keterlibatan langsung dalam pengembangan, produksi, costing, dan komersialisasi produk obat HIV. Sebanyak delapan informan terlibat dalam penelitian, meliputi fungsi R&D, QA/manufaktur, komersial/market access, dan costing/keuangan. Data sekunder diperoleh melalui telaah dokumen perusahaan, data pasar IQVIA 2020-2024, dokumen HPP dan harga jual, dokumen TKDN, prosedur bahan baku alternatif, serta regulasi terkait BBO lokal dan pengadaan pemerintah [16].

Tabel 1. Komposisi informan penelitian.

Fungsi informan	Jumlah	Fokus informasi
R&D	2	Formulasi, pemilihan BBO, karakterisasi bahan, stabilitas, disolusi, dan bioekivalensi
QA/Manufaktur	2	Validasi proses, pengendalian mutu, robustness proses, yield, deviasi, dan pelepasan produk
Komersial/Market Access	2	Strategi harga, e-Katalog, akses pasar pemerintah, volume, dan revenue
Costing/Keuangan	2	HPP, struktur biaya, harga BBO, margin, dan evaluasi biaya produk

Objek Penelitian

Objek penelitian dibatasi pada produk obat HIV yang telah memperoleh NIE atau persetujuan variasi penggunaan BBO lokal pada periode yang relatif berdekatan. Dengan demikian, analisis difokuskan pada empat produk, yaitu Tenofovir A 300 mg, Tenofovir B 300 mg, Efavirenz 600 mg, dan Zidovudine 100 mg.

Tabel 2. Produk obat HIV yang menjadi objek penelitian.

Zat aktif/produk	Bentuk sediaan	Tanggal NIE/persetujuan variasi BBO lokal	Keterangan
Tenofovir A 300 mg	Tablet salut selaput	2 Agustus 2024	Masuk objek penelitian
Tenofovir B 300 mg	Tablet salut selaput	5 Agustus 2024	Masuk objek penelitian
Efavirenz 600 mg	Tablet salut selaput	4 Agustus 2024	Masuk objek penelitian
Zidovudine 100 mg	Kapsul	9 September 2024	Masuk objek penelitian

Metode Analisis Data

Analisis kualitatif dilakukan melalui tahapan membaca transkrip, coding, displaying, reducing, dan interpreting. Tema disusun mengikuti kerangka input-process-output yang sejalan dengan pendekatan sistem [17]. Faktor input mencakup ketersediaan BBO lokal, harga BBO lokal, dan kebijakan penggunaan BBO lokal. Faktor proses mencakup R&D dan produksi obat. Faktor output dijelaskan melalui kinerja penjualan produk, yaitu volume penjualan, HPP, harga jual, gross margin, dan revenue. Analisis kuantitatif bersifat deskriptif dan tidak menggunakan uji statistik inferensial. Data numerik disajikan untuk menggambarkan pola dan memperkuat interpretasi kualitatif.

Keabsahan Data dan Etika Penelitian

Keabsahan data dilakukan melalui triangulasi sumber dan metode, yaitu membandingkan informasi dari berbagai fungsi informan serta menyandingkan hasil wawancara dengan dokumen perusahaan dan data pasar. Penelitian dilaksanakan setelah memperoleh persetujuan etik dari Komisi Etik Riset dan Pengabdian Kesehatan Masyarakat Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia Nomor Ket-33/UN2.F10.F10/PPM.00.02/2026 tanggal 26 Februari 2026. Seluruh informan memperoleh penjelasan penelitian dan memberikan persetujuan partisipasi.

3. HASIL

Kinerja Penjualan Produk HIV Berbasis BBO Lokal

Volume pasar obat HIV nasional menunjukkan fluktuasi yang kuat selama 2020-2024. Volume penjualan produk antiretroviral meningkat dari 143,1 juta tablet/kapsul pada 2020 menjadi 168,8 juta tablet/kapsul pada 2021, kemudian menurun tajam menjadi 35,8 juta pada 2022 dan 11,8 juta pada 2023, sebelum meningkat terbatas menjadi 20,3 juta pada 2024 [16]. Pola ini menunjukkan bahwa pasar ARV tidak dapat dibaca hanya sebagai cerminan kebutuhan klinis, melainkan sangat dipengaruhi oleh siklus pengadaan pemerintah, manajemen stok program, dan perubahan regimen terapi [9], [11]. Pada data internal empat produk objek penelitian, volume total tahun 2024 meningkat menjadi 306.321 unit setelah periode penurunan 2021-2023. Namun pada 2025 volume turun menjadi 143.639 unit. Temuan ini menunjukkan bahwa implementasi BBO lokal pada kuartal III 2024 belum menghasilkan pola peningkatan volume yang linier. Kinerja penjualan tetap bergantung pada kebutuhan aktual program HIV, RKO, stok fasilitas pelayanan kesehatan, siklus tender, serta arah terapi HIV nasional.

Dari sisi revenue, nilai HNA produk HIV di pasar nasional menurun dari Rp933,5 miliar pada 2020 menjadi Rp97,1 miliar pada 2023, kemudian meningkat menjadi Rp137,8 miliar pada 2024 [16]. Pada empat produk objek penelitian, total HNA meningkat dari Rp57,6 miliar pada 2023 menjadi Rp68,3 miliar pada 2024. Namun, peningkatan tahun 2024 perlu dibaca hati-hati karena NIE atau persetujuan variasi BBO lokal baru diperoleh pada Agustus-September 2024, sehingga periode efektif implementasi masih pendek.

HPP, Harga Jual, dan Gross Margin

Perbandingan HPP menunjukkan bahwa penggunaan BBO lokal cenderung meningkatkan HPP produk jadi. Estimasi HPP dengan BBO impor dihitung dengan asumsi komponen biaya selain BBO tetap sama. Pada empat produk yang dianalisis, kenaikan HPP berkisar 2,0%-28,9%. Bahan baku merupakan komponen terbesar dalam HPP, yaitu sekitar 62,1%-73,3%, sehingga perubahan harga BBO langsung memengaruhi struktur biaya produk.

Tabel 3. Perbandingan HPP, harga jual, dan gross margin produk obat HIV berbasis BBO lokal.

Produk	HPP BBO lokal (Rp)	HPP estimasi BBO impor (Rp)	Kenaikan HPP	HNA (Rp)	HJP (Rp)	Gross margin (%)
Efavirenz 600 mg	60.680	53.954	11,0%	190.530	175.288	60%
Zidovudine 100 mg	48.112	47.161	2,0%	96.655	88.923	42%
Tenofovir A 300	50.675	36.044	28,9%	75.000	64.695	19%

mg						
Tenofovir B 300	51.126	36.495	28,6%	350.000	290.710	68%
mg						

HPP estimasi dengan BBO impor dihitung menggunakan pendekatan substitusi komponen biaya BBO, yaitu dengan mengganti biaya BBO lokal dalam struktur HPP dengan biaya BBO impor. Perhitungan ini menggunakan asumsi bahwa formula produk, tahapan proses produksi, serta komponen biaya lain seperti bahan tambahan, bahan kemas, biaya proses produksi, tenaga kerja, overhead, dan biaya lain tetap sama. Dengan pendekatan ini, HPP estimasi BBO impor merepresentasikan kondisi hipotetik apabila produk menggunakan BBO impor, sehingga selisihnya dengan HPP BBO lokal terutama menggambarkan dampak perbedaan harga BBO terhadap struktur biaya produk jadi.

Meskipun HPP meningkat, seluruh produk masih menghasilkan gross margin positif. Margin terendah ditemukan pada Tenofovir A 300 mg sebesar 19%, sedangkan margin tertinggi pada Tenofovir B 300 mg sebesar 68%. Temuan ini menunjukkan bahwa dampak penggunaan BBO lokal terhadap kelayakan ekonomi tidak hanya ditentukan oleh HPP, tetapi juga oleh harga jual, diskon, fee distribusi, dan strategi harga pada pengadaan pemerintah. Produk dengan margin rendah lebih sensitif terhadap kenaikan harga BBO maupun tekanan harga tender.

Harga dan Ketersediaan BBO Lokal

Harga BBO lokal pada sebagian besar molekul lebih tinggi dibandingkan BBO impor. Efavirenz lokal memiliki harga USD 200/kg dibandingkan impor USD 165/kg. Tenofovir lokal USD 330/kg dibandingkan impor USD 195/kg. Zidovudine lokal USD 290/kg dibandingkan impor USD 280/kg. Perbedaan harga ini memperjelas bahwa penggunaan BBO lokal pada kasus ini belum menjadi sumber efisiensi biaya jangka pendek. Namun, BBO lokal tetap dipilih karena memberikan nilai strategis pada TKDN dan posisi produk dalam pengadaan pemerintah.

Tabel 4. Perbandingan harga BBO lokal dan impor.

Molekul BBO	Harga BBO lokal (USD/kg)	Produsen lokal	Harga BBO impor (USD/kg)	Produsen impor
Efavirenz	200	KFSP	165	Hetero Labs Ltd., India
Tenofovir	330	KFSP	195	Hetero Labs Ltd., India
Zidovudine	290	KFSP	280	Mylan Laboratories Ltd., India

Dari sisi ketersediaan, BBO lokal sudah tersedia untuk molekul tertentu, namun informan menekankan bahwa ketersediaan harus dibaca bersama konsistensi mutu antar batch, kontinuitas pasokan, kapasitas produksi pemasok, dan stabilitas harga. Ketersediaan saja tidak cukup apabila karakteristik bahan berubah antar batch dan memengaruhi performa formulasi atau proses manufaktur. Dalam konteks produk program pemerintah, kontinuitas pasokan menjadi krusial karena keterlambatan bahan baku dapat mengganggu pemenuhan tender dan ketersediaan obat bagi pasien.

R&D dan Produksi sebagai Faktor Proses

Informan R&D menekankan bahwa CoA umum belum cukup untuk memastikan kelayakan BBO lokal dalam formulasi obat jadi. BBO lokal perlu dikarakterisasi lebih lanjut melalui parameter seperti particle size analysis, X-ray diffraction, disolusi intrinsik, bulk density, higroskopisitas, profil impuritas, dan parameter fisikokimia lain yang relevan. Perbedaan rute sintesis dan sifat fisikokimia antar source dapat memengaruhi disolusi, stabilitas, dan performa produk. Oleh karena itu, change source membutuhkan evaluasi teknis, pengujian laboratorium, scale-up, stabilitas, uji disolusi terbanding, dan bioekivalensi apabila dipersyaratkan.

Pada tahap produksi, penggunaan BBO lokal perlu dibuktikan robust pada skala komersial. Informan manufaktur dan QA menjelaskan bahwa perbedaan karakteristik BBO dapat memengaruhi appearance fisik, sticking, speed produksi, konsistensi proses, yield, deviasi, dan kebutuhan rework. Salah satu temuan menunjukkan bahwa optimasi proses dapat meningkatkan rendemen dari sekitar 84% menjadi 96%, sehingga proses manufaktur berperan penting dalam menjaga efisiensi setelah bahan baku lokal digunakan. Dengan demikian, keberhasilan BBO lokal tidak hanya bergantung pada ketersediaan bahan, tetapi juga pada kemampuan R&D dan manufaktur mengendalikan critical material attributes dan critical process parameters.

Kebijakan TKDN dan e-Katalog

Kebijakan TKDN dan pengadaan pemerintah menjadi pendorong utama penggunaan BBO lokal [6]-[8]. Nilai TKDN produk objek penelitian berada pada kisaran sekitar 61,44%-64,75% untuk produk yang telah menggunakan BBO lokal, sehingga memberikan posisi yang lebih baik dalam prioritas produk dalam negeri. Informan komersial menilai TKDN sebagai keunggulan penting dalam sektor pemerintah. Namun, mekanisme e-Katalog tetap sensitif terhadap harga. Dengan demikian, kebijakan mendorong penggunaan BBO lokal melalui akses pasar, tetapi belum sepenuhnya mengubah BBO lokal menjadi pilihan yang unggul secara komersial apabila harga bahan baku dan HPP masih lebih tinggi.

4. PEMBAHASAN

Temuan penelitian menunjukkan bahwa penggunaan BBO lokal pada obat HIV memiliki makna strategis tetapi belum otomatis menghasilkan efisiensi biaya. Dari perspektif sistem input-process-output, BBO lokal berada pada sisi input yang dapat meningkatkan TKDN dan memperkuat posisi produk dalam pengadaan pemerintah [6]-[8], [17]. Namun, harga BBO lokal yang lebih tinggi, kebutuhan karakterisasi teknis, risiko disolusi atau bioekivalensi, serta tambahan validasi proses membuat keputusan penggunaan BBO lokal perlu dipandang sebagai keputusan lintas fungsi, bukan sekadar keputusan procurement [12]-[15].

Kenaikan HPP sebesar 2,0%-28,9% memperlihatkan bahwa efisiensi alokatif belum selalu tercapai ketika industri mengganti BBO impor menjadi BBO lokal. Secara teori biaya, perubahan harga bahan baku aktif berpengaruh kuat karena bahan baku merupakan komponen langsung dalam unit cost [18]. Dalam penelitian ini, komponen BBO mencapai lebih dari 60% HPP pada seluruh produk, bahkan lebih dari 70% pada produk tenofovir. Dengan komposisi tersebut, selisih harga BBO lokal terhadap impor secara langsung meningkatkan HPP dan berpotensi menekan margin jika harga jual tidak dapat disesuaikan.

Temuan ini juga menunjukkan adanya perbedaan antara efisiensi teknis dan efisiensi alokatif dalam implementasi BBO lokal. Dari sisi efisiensi teknis, perbaikan proses manufaktur dapat dicapai pada kondisi tertentu, misalnya melalui optimasi proses pada salah satu produk yang meningkatkan yield dari sekitar 84% menjadi 96%. Namun, capaian tersebut tidak dapat digeneralisasi untuk seluruh produk karena setiap molekul dan formulasi memiliki karakteristik bahan, risiko proses, serta tantangan manufaktur yang berbeda [12], [13]. Efisiensi teknis tersebut juga belum sepenuhnya diikuti oleh efisiensi alokatif karena harga input utama, yaitu BBO lokal, pada sebagian besar molekul masih lebih tinggi dibandingkan BBO impor. Dalam perspektif akuntansi biaya, perubahan harga bahan baku aktif sebagai komponen biaya langsung dapat memengaruhi unit cost dan HPP produk [18]. Dengan demikian, meskipun proses produksi pada produk tertentu dapat dibuat lebih robust setelah karakteristik BBO lokal dipahami dan dikendalikan, struktur biaya produk tetap dapat meningkat apabila harga bahan

baku lokal belum kompetitif. Kondisi ini menegaskan bahwa keberhasilan penggunaan BBO lokal tidak hanya bergantung pada kemampuan teknis industri dalam mengendalikan proses, tetapi juga pada daya saing harga BBO lokal dan desain kebijakan yang mendukung keberlanjutan ekonomi produk [3], [6]-[8].

Namun, gross margin positif pada seluruh produk menunjukkan bahwa penggunaan BBO lokal tidak serta-merta membuat produk menjadi tidak layak secara ekonomi. Kelayakan produk dipengaruhi oleh kombinasi HPP, HNA, HJP, fee distribusi, diskon, dan strategi harga. Profitabilitas perusahaan farmasi dipengaruhi oleh struktur biaya, strategi harga, dan kondisi pasar [19]. Produk dengan margin besar memiliki ruang lebih luas untuk menyerap kenaikan HPP, sedangkan produk dengan margin rendah seperti Tenofovir A lebih rentan terhadap tekanan harga tender dan kenaikan biaya bahan baku. Oleh karena itu, indikator gross margin perlu dilengkapi dengan analisis net margin, biaya R&D, biaya validasi, biaya pengujian, biaya distribusi, dan biaya komersialisasi yang dialokasikan per produk.

Dari sisi pasar, volume dan revenue obat HIV sangat dipengaruhi mekanisme pengadaan pemerintah. Pola penurunan volume nasional pada 2022-2023 dan kenaikan terbatas pada 2024 menunjukkan bahwa pasar ARV tidak stabil dari tahun ke tahun [16]. Penggunaan BBO lokal dapat memperkuat akses produk ke e-Katalog melalui TKDN, tetapi tidak otomatis meningkatkan volume penjualan apabila kebutuhan program, stok nasional, atau alokasi tender menurun [8], [20]. Dengan demikian, keterkaitan antara BBO lokal dan kinerja penjualan bersifat tidak langsung, terutama melalui akses pasar pemerintah, kepatuhan kebijakan, dan daya saing tender, bukan hubungan sebab akibat sederhana.

Faktor proses menjadi penentu keberhasilan implementasi. Literatur pemilihan sumber API menekankan bahwa karakteristik bahan baku dapat memengaruhi mutu, stabilitas, prosesabilitas, dan performa produk obat generik [12], [13]. Hal ini konsisten dengan temuan informan R&D yang menilai bahwa CoA umum belum cukup. Industri perlu mengunci spesifikasi kritis seperti ukuran partikel, bentuk kristal, bulk density, kadar air, profil impuritas, dan disolusi intrinsik. Dalam pendekatan Quality by Design, parameter tersebut dapat diposisikan sebagai critical material attributes yang perlu dikendalikan agar critical quality attributes produk akhir tetap terpenuhi [15].

Pada tahap produksi, penggunaan BBO lokal dapat memengaruhi yield, speed produksi, deviasi, dan robustness proses. Jika perubahan bahan baku menyebabkan proses menjadi kurang stabil, maka biaya tersembunyi dapat muncul melalui trial tambahan, validasi, rework, investigasi deviasi, penundaan rilis batch, atau kebutuhan pengujian tambahan [14], [15]. Biaya tersebut tidak selalu tercermin dalam HPP standar atau data akuntansi produk, sehingga sistem costing perlu diperkuat agar dapat menangkap total biaya implementasi BBO lokal secara lebih komprehensif [18].

Kebijakan TKDN dan e-Katalog telah menciptakan insentif pasar bagi produk berbasis BBO lokal [6]-[8]. Akan tetapi, apabila mekanisme pengadaan tetap terlalu menekankan harga terendah, industri farmasi dapat menghadapi trade-off antara pemenuhan agenda ketahanan farmasi dan keberlanjutan margin [20]. Dalam situasi tersebut, kebijakan penggunaan BBO lokal perlu disertai kepastian demand, preferensi harga yang proporsional, kontrak jangka menengah untuk produk strategis, insentif fiskal atau non-fiskal, serta fasilitasi regulatori seperti percepatan evaluasi variasi, dukungan uji BE atau biowaiver, dan pendampingan teknis.

Implikasi manajerial dari penelitian ini adalah perlunya feasibility teknis-ekonomi sebelum change source. Industri perlu menilai kesiapan pemasok lokal, konsistensi mutu, harga bahan, risiko pengembangan, kebutuhan uji tambahan, kapasitas produksi, margin produk, serta prospek demand pemerintah. Strategi multiple source tetap relevan untuk mengurangi risiko kekurangan pasokan, terutama ketika produsen BBO lokal masih terbatas. Namun, multiple source perlu dikelola agar tidak bertentangan dengan agenda penggunaan BBO lokal, misalnya melalui porsi prioritas untuk BBO lokal sepanjang mutu, kontinuitas, dan harga dapat diterima.

Implikasi kebijakan dari penelitian ini adalah bahwa BBO lokal tidak cukup didorong hanya melalui kewajiban atau prioritas administratif. Agar berkelanjutan, kebijakan perlu menghubungkan sisi hulu dan hilir: penguatan industri kimia/BBO lokal, kepastian permintaan dari program pemerintah, mekanisme harga yang mempertimbangkan struktur biaya, serta dukungan teknis-regulatori [2], [3], [6]-[8]. Tanpa dukungan tersebut, penggunaan BBO lokal berisiko menjadi kewajiban yang meningkatkan HPP dan menekan margin industri, sehingga tidak optimal dalam memperkuat ketahanan farmasi jangka panjang.

Keterbatasan

Penelitian ini memiliki beberapa keterbatasan. Pertama, penelitian menggunakan studi kasus tunggal pada satu industri farmasi nasional sehingga temuan belum dapat digeneralisasi ke seluruh industri farmasi. Kedua, periode implementasi BBO lokal pada objek utama relatif pendek karena NIE atau persetujuan variasi diperoleh pada Agustus-September 2024, sehingga data 2024 belum merefleksikan dampak jangka panjang. Ketiga, analisis kuantitatif bersifat deskriptif dan tidak menggunakan uji statistik inferensial. Keempat, analisis profitabilitas masih terbatas pada gross margin karena biaya R&D, validasi, pengujian, distribusi, marketing, dan biaya komersial lain belum dialokasikan secara lengkap per produk.

5. KESIMPULAN

Penggunaan BBO lokal pada produk obat HIV di industri farmasi nasional memiliki nilai strategis dalam meningkatkan TKDN dan memperkuat akses produk pada pengadaan pemerintah. Namun, penggunaan BBO lokal belum secara otomatis menghasilkan efisiensi biaya karena harga sebagian besar BBO lokal masih lebih tinggi dibandingkan BBO impor, sehingga HPP produk meningkat. Seluruh produk yang dianalisis masih menghasilkan gross margin positif, tetapi tingkat margin bervariasi dan produk dengan margin rendah lebih rentan terhadap kenaikan HPP serta tekanan harga tender.

Keberhasilan implementasi BBO lokal sangat ditentukan oleh kesiapan proses R&D dan produksi. BBO lokal memerlukan karakterisasi bahan baku yang lebih mendalam, evaluasi formulasi, pengujian stabilitas atau disolusi, bioekivalensi apabila dipersyaratkan, validasi proses, serta pengendalian mutu yang kuat. Dari sisi input, kesinambungan pasokan, konsistensi mutu antar batch, harga yang kompetitif, dan dukungan kebijakan menjadi faktor penting agar penggunaan BBO lokal berkelanjutan. Dengan demikian, BBO lokal perlu diposisikan sebagai keputusan sistemik yang menghubungkan kebijakan ketahanan farmasi, kemampuan teknis industri, struktur biaya, dan kepastian serapan pasar.

Saran dan Implikasi Praktis

Industri farmasi perlu melakukan kajian kelayakan teknis-ekonomi sebelum melakukan change source ke BBO lokal, memperkuat sistem costing hingga level produk, serta meningkatkan koordinasi lintas

fungsi R&D, QA, produksi, costing, procurement, dan komersial. Produsen BBO lokal perlu memperkuat konsistensi mutu antar batch, mengomunikasikan parameter kritis bahan kepada industri obat jadi, serta memastikan kontinuitas pasokan dan stabilitas harga. Pemerintah perlu memperkuat kebijakan yang menyeimbangkan prioritas TKDN dengan kepastian demand, preferensi harga, insentif, dan dukungan teknis-regulatori agar penggunaan BBO lokal tidak hanya meningkatkan kandungan dalam negeri, tetapi juga berkelanjutan secara ekonomi dan mampu mendukung ketersediaan obat bagi pasien.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada seluruh informan dan pihak yang telah mendukung pelaksanaan penelitian ini.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] World Health Organization, *Everybody's Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes: WHO's Framework for Action*. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2007.
- [2] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Laporan Kinerja Direktorat Ketahanan Farmasi dan Alat Kesehatan Tahun 2025*. Jakarta, Indonesia: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2025.
- [3] E. Hermawan, N. A. Hadiyati, A. Adiarso, E. D. Setiyadi, S. Zunuraen, D. Hidayat, A. Wahyudi, and H. A. Ru'yi, "Challenges and policy supports in Indonesian pharmaceutical raw materials industry," *Jurnal Administrasi Kesehatan Indonesia*, vol. 11, no. 2, pp. 196-211, 2023, doi: 10.20473/jaki.v11i2.2023.196-211.
- [4] P. J. Guerin, S. Singh-Phulgenda, and N. Strub-Wourgaft, "The consequence of COVID-19 on the global supply of medical products: Why Indian generics matter for the world?" *F1000Research*, vol. 9, p. 225, 2020, doi: 10.12688/f1000research.23057.1.
- [5] A. Goswami, A. Baveja, X. Ding, B. Melamed, and F. Roberts, "An integrated framework for modeling pharmaceutical supply chains with disruptions and risk mitigation," *Annals of Operations Research*, 2024, doi: 10.1007/s10479-024-06381-y.
- [6] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1333/2023 tentang Peningkatan Penggunaan Sediaan Farmasi*. Jakarta, Indonesia: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023.
- [7] Kementerian Perindustrian Republik Indonesia, *Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 16 Tahun 2020 tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Produk Farmasi*. Jakarta, Indonesia: Kementerian Perindustrian Republik Indonesia, 2020.
- [8] S. Satibi, L. K. Kirana P, M. Aziza P, M. Hutasoit, and P. Pribadi, "Analysis of e-catalogue drug prices in the era of Universal Health Coverage in the Indonesian pharmaceutical industry," *Pharmacia*, vol. 69, no. 2, pp. 555-562, 2022, doi: 10.3897/pharmacia.69.e83068.
- [9] World Health Organization, *Update of Recommendations on First- and Second-Line Antiretroviral Regimens*. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2019.
- [10] UNAIDS, *UNAIDS Global AIDS Update 2025: AIDS, Crisis and the Power to Transform*. Geneva, Switzerland: United Nations, 2025.
- [11] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Petunjuk Teknis Rencana Kebutuhan Obat*. Jakarta, Indonesia: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2024.
- [12] A. K. Nair and U. Mangal, "Impact of API (Active Pharmaceutical Ingredient) source selection on generic drug products," *Pharmaceutical Regulatory Affairs: Open Access*, vol. 4, no. 2, 2015, doi: 10.4172/2167-7689.1000136.
- [13] F. Stauffer, V. Vanhoorne, G. Pilcer, P.-F. Chavez, S. Rome, M. A. Schubert, L. Aerts, and T. De Beer, "Raw material variability of an active pharmaceutical ingredient and its relevance for processability in secondary continuous pharmaceutical manufacturing," *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, vol. 127, pp. 92-103, 2018, doi: 10.1016/j.ejpb.2018.02.017.

- [14] S. C. Gad, Ed., *Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes*. Hoboken, NJ, USA: Wiley-Interscience, 2008.
- [15] World Health Organization, *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2010.
- [16] IQVIA, J05C HIV Antivirals Market Data, MAT Q4 2024. Proprietary market data, 2024.
- [17] L. von Bertalanffy, *General System Theory: Foundations, Development, Applications*. New York, NY, USA: Braziller, 2009.
- [18] C. T. Horngren, G. Foster, S. M. Datar, M. Rajan, M. Ittner, and A. A. Baldwin, "Cost accounting: A managerial emphasis," *Issues in Accounting Education*, vol. 25, no. 4, pp. 789-790, 2010, doi: 10.2308/iace.2010.25.4.789.
- [19] H. Lim and R. Rokhim, "Factors affecting profitability of pharmaceutical company: An Indonesian evidence," *Journal of Economic Studies*, vol. 48, no. 5, pp. 981-995, 2021, doi: 10.1108/JES-01-2020-0021.
- [20] R. Wasir, S. Irawati, A. Makady, M. Postma, W. Goettsch, E. Buskens, and T. Feenstra, "Use of medicine pricing and reimbursement policies for universal health coverage in Indonesia," *PLOS ONE*, vol. 14, no. 2, e0212328, 2019, doi: 10.1371/journal.pone.0212328.