

KONVERGENSI KEBIJAKAN RISET DAN INOVASI UNTUK RESILIENSI INDUSTRI ALAT KESEHATAN DI INDONESIA

RESEARCH AND INNOVATION POLICY CONVERGENCE FOR THE RESILIENCY OF MEDICAL DEVICES INDUSTRY IN INDONESIA

Hargo Utomo¹, Dian Kesumapramudya Nurputra², Retno Ardhani³

¹Fakultas Ekonomika dan Bisnis, Universitas Gadjah Mada
Jalan Sosio Humaniora No. 1, Bulaksumur, Karang Malang, Caturtunggal, Depok, Sleman,
Daerah Istimewa Yogyakarta 55281, Indonesia
Email: hargo_utomo@ugm.ac.id

²Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan, Universitas Gadjah Mada
Jl. Farmako, Sekip Utara, Depok, Sleman, Daerah Istimewa Yogyakarta 55281, Indonesia

³Fakultas Kedokteran Gigi, Universitas Gadjah Mada
Jl. Denta 1, Sekip Utara, Depok, Sleman, Daerah Istimewa Yogyakarta 55281, Indonesia

Tanggal submit: 17 Januari 2023; Tanggal penerimaan: 30 Maret 2023

ABSTRAK

Latar Belakang: Konvergensi kebijakan riset dan inovasi diharapkan menjadi katalisator resiliensi melalui penguatan kapasitas inovasi industri dan relasi kebaruan pengetahuan penyokong inovasi. **Tujuan:** Studi kebijakan ini bertujuan menjawab pertanyaan tentang bagaimana riset dan inovasi di Indonesia bergerak sejalan dengan arah kebutuhan resiliensi industri alat kesehatan di era perubahan. **Metode:** Pendekatan deskriptif-analitik dipergunakan untuk mengeksplorasi fenomena faktual dan menjawab pertanyaan penelitian. Data primer dikumpulkan melalui observasi lapang ke pelaku industri alat kesehatan dan *Focus Group Discussion* yang melibatkan sejumlah pemangku kepentingan. Data sekunder dari berbagai bersumber selanjutnya dipergunakan untuk memperkuat argumen dalam analisis kebijakan. **Hasil:** Hasil studi menyimpulkan bahwa ketahanan atau resiliensi industri alat kesehatan ditentukan oleh faktor penguatan kapasitas inovasi dan keterkaitan pengetahuan baru untuk memunculkan inovasi. **Kesimpulan:** Kebijakan afirmatif ditempuh sebagai opsi keberpihakan terhadap ketahanan industri melalui kesinambungan rantai pasok, penyebaran inovasi, dan keterjangkauan hasil inovasi industri bagi masyarakat.

Kata kunci: kebijakan inovasi; alat kesehatan; riset; resiliensi.

ABSTRACT

Background: The convergence of research and innovation policies is expected to be a catalyst for resilience through strengthening industrial capacity and new knowledge relations. **Aim:** This policy study aims to answer the question of how research and innovation in Indonesia move in line with the growing demand for resilience of the medical device industry in a time of change. **Method:** A descriptive-analytic approach was used to answer the research questions. Data were collected from field observations in the industry and focus group discussions with a number of stakeholders. **Result:** The result of the study emphasizes the relevance of strengthening innovation capacity and the relation of new knowledge to industrial resilience for innovation. **Conclusion:** Affirmative policies were pursued as a partiality option for industry resilience through enhancing supply chain sustainability, diffusion of innovation, and the affordability of medical device innovations for society

Keywords: innovation policy; medical device; research; resilience.

PENDAHULUAN

Isu daya tangguh atau resiliensi industri alat kesehatan mengemuka kembali akibat pandemi COVID-19 yang berkepanjangan. Keterbatasan logistik dan rantai pasokan¹; kecepatan pengembangan riset dan inovasi²; dan keterjangkauan hasil inovasi industri menjadi isu yang menarik perhatian publik. Stimulasi ekosistem inovasi industri ditempuh dengan membangun kesiapsiagaan nasional mengatasi problem kesehatan masyarakat secara komprehensif.

Industri alat kesehatan memiliki keragaman jenis dan klasifikasi yang menjadi daya tarik untuk tumbuh dan berkembang dengan segala keunikan karakteristiknya. Keunikan perilaku industri mempengaruhi tingkat kompleksitas dan ketajaman tingkat persaingan bisnis alat kesehatan terutama di pasar domestik. Pemahaman faktor-faktor kontekstual yang relevan dengan penguatan kapasitas riset dan inovasi juga merupakan hal mendasar yang dibutuhkan oleh pengambil kebijakan untuk membangun daya tangguh industri.

Kedaulatan industri farmasi dan alat kesehatan sebenarnya sudah menjadi prioritas strategis nasional sesuai Instruksi Presiden (Inpres) No 6 Tahun 2016. Komitmen dan *political will* juga digulirkan untuk mewujudkan hal tersebut. Ironisnya, lanskap industri alat kesehatan sampai dengan akhir 2022 masih menunjukkan adanya celah yang cukup lebar antara ketersediaan pasokan dan jumlah kebutuhan nasional. Jumlah entitas industri yang sudah memperoleh NIE (Nomor Ijin Edar) masih didominasi oleh produk impor atau alat kesehatan luar negeri (AKL) sebanyak 52.713 NIE AKL dibanding produk alat kesehatan dalam negeri (AKD) sebanyak 11.346 NIE AKD³. Defisit produk inovasi industri alat kesehatan di dalam negeri mengindikasikan adanya ruang kebijakan strategis yang kosong dan memerlukan langkah taktis untuk pengisiannya.

Ketimpangan perolehan AKD dan AKL erat kaitannya dengan produktivitas lembaga riset dan pengembangan di Indonesia ditengarai relatif masih terbatas terutama tingkat kesiapterapan inovasi yang dihasilkan pada skala massal. Perolehan Kekayaan Intelektual (KI) atas suatu inovasi terindikasi juga masih berujung sebagai karya akademik dan belum sepenuhnya siap diadopsi oleh industri untuk menghilirkannya secara komersial⁴. Selain itu, sentimen keperilakuan pengguna terutama di kalangan dokter rumah sakit dan tenaga kesehatan terkait produk dalam negeri⁴; ditambah sikap pragmatis para pelaku industri alat kesehatan dalam memaknai kebutuhan alat kesehatan di pasar domestik menambah lebar gap inovasi produk secara nasional.

Walau demikian, dorongan pelaku industri alat kesehatan memperoleh nomor registrasi AKD diyakini secara bertahap akan terus bertambah dengan adanya kebijakan pemerintah yang memberi insentif fiskal bagi industri yang menghasilkan produk inovasi dengan tingkat komponen dalam negeri yang dipersyaratkan. Instrumen kebijakan fiskal seperti tertuang dalam Peraturan Menteri Keuangan (PMK) Nomor 128 Tahun 2019 tentang pengurangan pajak (*super tax deduction*) dari penghasilan bruto yang diberikan bagi pelaku industri yang menjalankan program riset dan inovasi yang menjadi prioritas nasional. Insentif fiskal yang dimaksud diharapkan membuka peluang peningkatan kapasitas inovasi di sisi hulu. Ditambah lagi, kebijakan afirmatif melalui Inpres No 2 Tahun 2022, tentang Percepatan Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri dan Produk Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan

Koperasi melengkapi ikhtiar membangun daya tangguh melalui penguatan kapasitas inovasi dan penyerapan inovasi industri alat kesehatan dengan persentase tingkat komponen dalam negeri (TKDN) sesuai pedoman dan peraturan yang berlaku.

Dengan kebijakan afirmatif tersebut, persaingan industri alat kesehatan di dalam negeri secara bertahap diharapkan mulai bergeser dari pertimbangan harga murah ke arah kualitas dan keandalan produk yang mencakup aspek keamanan, keselamatan, keakuratan dan keefektifan. Kesempurnaan aspek kualitas dan keandalan inovasi produk seperti dimaksud bisa dicapai bertahap melalui pendekatan pragmatis sesuai dengan kapasitas dan kesiapan industri yang ada. Chetty (2015) menegaskan formulasi kebijakan publik yang progresif dengan pendekatan pragmatik dapat menumbuhkan spirit percaya diri pengambil keputusan dalam melakukan langkah percepatan penghiliran inovasi dan penciptaan nilai tambah⁶.

Sementara itu, Thaler mengingatkan relevansi penerapan kerangka pikir ekonomi keperilakuan (*behavioral economics*) yang memasukkan faktor psikologis dan ketidakpastian dalam proses pengambilan keputusan sebagai konsekuensi logis kondisi lingkungan yang dinamis⁷. Kerangka pikir non linear dalam proses pengambilan keputusan selaras dengan iklim persaingan industri yang sifatnya semi-terbuka dan beradu kekuatan pengaruh untuk bisa meraih kemakmuran sosial-ekonomi⁸. Argumen ini relevan dengan kondisi yang terdapat di industri alat kesehatan yang mengedepankan bobot tinggi pada aspek keandalan, keamanan, kemudahan, kecepatan penyampaian (*delivery*) ke pengguna serta pertimbangan aspek psikologi industri dalam proses pengadopsiannya⁹.

Sebelum itu, Porter secara eksplisit menjelaskan mengenai keunikan perilaku persaingan pada level industri yang dipicu oleh kondisi struktur industri yang melingkupinya¹⁰. Kepekaan inovator mencermati pola perilaku dan struktur industri berpengaruh terhadap kecepatan merespon kebutuhan persaingan. Pada tingkatan makro, lebih tegas mengungkapkan pembangunan daya saing (*competitiveness*) suatu negara bergantung pada kekuatan tarik-menarik sumberdaya industri dalam berinovasi¹¹. Pelaku industri mendapatkan manfaat atau keuntungan berlebih dengan cara mengelola dengan baik ketidakseimbangan tekanan persaingan pada iklim bisnis yang dinamis. Pilihan strategi bersaing yang ditawarkan kemudian

mengerucut pada opsi pembedaan (*differentiation*) dan ongkos (*cost leadership*) sebagai upaya meraih keunggulan karena keunikannya atau bisa menekan harga murah untuk memenangkan persaingan industri.

Dalam konteks persaingan industri alat kesehatan, kompromi terhadap keduanya merupakan alternatif strategi yang bisa dipilih mengingat urgensi dan relevansinya dalam menggapai kedaulatan industri di era perubahan. Dengan menempuh strategi kompromi tersebut para pelaku industri berharap memperoleh manfaat dari berkembangnya iklim inovasi industri baru yang relatif kuat, persaingan domestik yang sehat, keandalan rantai pasokan bahan baku, proses pabrikasi terstandar, dan pelanggan lokal yang fanatik.

Sisi lain, Melitz berargumen bahwa industri yang baru muncul atau *infant industry* terutama yang berada di negara-negara berkembang layak mendapatkan proteksi untuk bertahan menghadapi persaingan industri pada skala yang lebih luas¹². Iklim persaingan industri yang dibiarkan bebas tanpa reservasi justru bisa mengaburkan niatan perolehan manfaat efisiensi yang diharapkan publik. Proteksi dan keberpihakan untuk kemaslahatan masyarakat luas menjadi kata kuncinya.

Dalam ranah praktis, keberpihakan pemerintah melalui intervensi program terstruktur dan kebijakan yang bisa mengakomodasi kebutuhan pertumbuhan ekonomi mempunyai makna penting bagi keberlanjutan inovasi industri di dalam negeri¹³. Keberpihakan dan proteksi terhadap inovasi industri domestik tidak hanya dibutuhkan untuk menumbuhkan spirit kepercayaan diri, tetapi juga sekaligus sebagai modal awal mewujudkan kedaulatan industri nasional. Kebijakan pemberian subsidi, penetapan kuota, pengenaan tarif bea masuk, insentif fiskal, dan pemberian prioritas pembelian dalam batas-batas tertentu bisa ditolerir sebagai instrumen proteksi bagi industri baru agar bisa tumbuh dan berkembang.

Dalam konteks inovasi industri di Indonesia, harmonisasi kebijakan riset dan adopsi inovasi ditempuh secara bertahap melalui penataan struktur dan pola perilaku industri nasional yang tangguh. Implementasi strategi resiliensi ditempuh melalui perkuatan relasi kesiapsiagaan industri hulu-hilir beserta mitigasi risiko terjadinya bencana kesehatan yang merebak cepat secara spasial seperti halnya pandemi COVID-19. Para pemangku kebijakan menyadari mengenai besaran ongkos

yang harus ditanggung karena terganggunya mobilitas sosial-ekonomi dan *bandwagon effect* atau efek bergulir berupa perubahan sikap dan perilaku massa akibat bencana kesehatan. Mitigasi risiko yang dilakukan dengan menjaga konsistensi kebijakan dan aksi nyata diharapkan bisa menyokong pencapaian tujuan kedaulatan industri sehingga ketergantungan impor produk alat kesehatan secara berlebihan bisa berkurang.

Dalam kaitannya dengan hal tersebut di atas, maka studi kebijakan ini relevan dan memiliki urgensi untuk mengurai kompleksitas isu terkait koherensi inovasi industri alat kesehatan di tengah situasi ekonomi makro di Indonesia yang dinamis. Internalisasi *spirit* gotong-royong melalui perkuatan kapasitas riset dan inovasi industri nasional relevan dieksplorasi untuk mengatasi kerentanan produksi dan distribusi alat kesehatan. Pemberian insentif fiskal dan moneter bagi pelaku industri yang bersedia melakukan riset dan pengembangan alat kesehatan bersama tim ahli dari perguruan tinggi bisa menjadi pembuka belunggu proses inovasi yang seolah berjalan lambat.

Studi kebijakan ini bertujuan menjawab pertanyaan tentang bagaimana kebijakan riset dan inovasi bisa selaras dengan upaya bersama membangun resiliensi industri alat kesehatan di Indonesia. Kemampuan memenuhi kebutuhan alat kesehatan skala masif dalam waktu singkat dan kesempurnaan atau perfeksi hasil riset yang teruji di masyarakat adalah dua hal yang memerlukan sentuhan kebijakan strategis. Konvergensi kebijakan dimaksud merupakan prakondisi yang bisa menjadi katalisator dalam mewujudkan kedaulatan inovasi industri.

Oleh karena itu, untuk memperoleh gambaran lebih mendalam tentang konvergensi kebijakan, maka organisasi penulisan paper ini dilakukan dengan mengikuti alur sebagai berikut. Uraian kontekstual mengenai struktur dan perilaku industri kesehatan disampaikan sebagai pondasi literatur mengenai keunikan perilaku industri alat kesehatan. Metoda riset dipaparkan sebagai dasar mengikuti alur proses saintifik untuk keperluan validitas dan keandalan analisis dan temuan studi. Paparan berikutnya adalah diskusi dan pembahasan mengenai konvergensi kebijakan riset dan inovasi sebagai elemen sentral pengembangan kebijakan publik dilanjutkan simpulan dan implikasinya pada formulasi strategi resiliensi industri alat kesehatan dalam lingkungan yang berubah.

METODE PENELITIAN

Studi ini bersifat eksploratif dengan menggunakan pendekatan deskriptif-analitik untuk menjawab pertanyaan penelitian. Survei literatur dilakukan dengan mengumpulkan berbagai landasan kebijakan dan peraturan yang relevan terkait pengembangan industri alat kesehatan. Komparasi aturan sejenis di beberapa negara dilakukan untuk mengetahui *gap* regulasi atau tingkat perbedaan perhatian dan kepentingan terkait inovasi industri alat kesehatan.

Data primer dikumpulkan melalui observasi lapangan di industri alat kesehatan yang menjadi anggota asosiasi produsen alat kesehatan dan laboratorium di Indonesia. *Focus Group Discussion* dengan sejumlah pemangku kepentingan selanjutnya dilakukan untuk menggali informasi yang mendalam mengenai pra-kondisi dan muara konvergensi kebijakan riset dan inovasi industri.

Perolehan data sekunder dari literatur terpublikasi digunakan untuk memperkuat argumen dalam analisis dan rekomendasi kebijakan ke berbagai pihak untuk kepentingan perbaikan yang diperlukan di masa-masa mendatang. Hasil kajian empiris yang dijalankan diharapkan menjadi landasan ilmiah dalam memahami proses, konteks, dan substansi kebijakan publik terkait penghiliran dan hulu inovasi industri alat kesehatan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Observasi lapangan di sejumlah pelaku industri alat kesehatan di Indonesia mengindikasikan adanya fenomena *inferiority complex*, yaitu situasi psikologis individu atau kelompok yang menggambarkan perasaan ketidakmampuan karena alasan visualisasi fisik atau perasaan yang muncul karena penilaian diri yang lebih rendah dibanding orang lain atau kelompok pembanding lain (*peer group*). Situasi yang dimaksud sangat mungkin terjadi karena faktor maturitas industri terhadap adopsi teknologi, disparitas publik terhadap kebutuhan inovasi, dan kedalaman pengalaman pengguna terhadap inovasi industri alat kesehatan karena kuatnya pengaruh sentimen keperilakuan di tingkat pelayanan kesehatan, terutama kalangan dokter di rumah sakit dan tenaga kesehatan serta adanya persepsi mengenai kualitas produk dalam negeri lebih rendah dibanding kualitas persepsian terhadap produk impor. Sentimen keperilakuan erat kaitannya dengan penguasaan pengetahuan dan eksposur pengalaman yang bertumpu pada kekuatan koherensi perilaku organisasi.

Pembentukan Perilaku

Kebiasaan tenaga kesehatan di fasilitas layanan kesehatan menggunakan peranti produk impor sangat mungkin terbentuk secara gradual karena diperkenalkan sejak masa pendidikan kedokteran dan keperawatan. Pengalaman di masa pendidikan bisa mempengaruhi perasaan, penilaian, preferensi, dan bahkan sikap para tenaga kesehatan terhadap kehadiran produk alat kesehatan yang dipergunakan dalam praktik di lingkungan kerja. Hal ini menjadi tantangan lembaga pendidikan kesehatan untuk secara bersama-sama membangun idealisme tenaga medis dan preferensinya terhadap penggunaan alat kesehatan produksi dalam negeri.

Selanjutnya, ketersediaan sumber daya inovasi di berbagai perguruan tinggi (universitas dan politeknik) dan lembaga riset industri adalah modal dasar berinovasi menuju kedaulatan industri alat kesehatan. Keberadaan *Science Technopark* berbasis perguruan tinggi berfungsi sebagai lembaga intermediasi untuk percepatan penghiliran hasil riset dan inovasi dengan merujuk pada Peraturan Presiden (Perpres) No 17 Tahun 2017 tentang Kawasan Sains dan Teknologi. Potensi kolaborasi perguruan tinggi, pelaku industri, dan pemerintah sangat dimungkinkan melalui pengembangan model inovasi industri yang relevan dengan konteks kewilayahan dan fokus pada pemenuhan kebutuhan nasional.

Keterbukaan lembaga riset dan inovasi yang kredibel serta bersedia berkolaborasi bersama mitra industri adalah momentum pembuka tautan akademik dan industri yang kuat¹⁴. Iklim kolaborasi tentu saja dibangun dengan prinsip *mutual trust* dan *mutual benefit* agar bisa menjadi patokan dan pegangan bersama. Adopsi pendekatan multi-dimensi dan kebulatan tekad dibutuhkan untuk meraih tujuan strategis yang bertumpu pada sumber daya terbatas.

Struktur Industri dan Persaingan Alat Kesehatan

Industri alat kesehatan di Indonesia selama ini tumbuh dan berkembang secara gradual dengan struktur terfragmentasi yang tergambar dari situasi keragaman perilaku industri alat kesehatan yang beragam. Masing-masing pelaku industri yang dimaksud memiliki keunikan dan perbedaan diri menghadapi persaingan yang tajam serta memperoleh penerimaan produknya di pasar.

Dalam struktur industri yang terfragmentasi, variabel harga produk tidak sepenuhnya menjadi pertimbangan dalam proses pengambilan keputusan

oleh pengguna akhir. Variabel lain yang bersifat non-harga justru bisa menjadi penentu keberhasilan pengadopsian, antara lain garansi atau pelayanan purna jual, program pelatihan dan pendampingan dalam penggunaan produk, dan pendanaan kreatif untuk percepatan penyerapan hasil inovasi. Setiap pelaku industri bergerak mengikuti alur perbedaan diri dalam lingkup persaingannya yang tajam untuk memperoleh diterimanya produknya di pasar.

Dari aspek kompetisi, hambatan pelaku usaha untuk masuk ke industri (*barrier to entry*) alat kesehatan relatif terbatas sehingga terbuka peluang mengembangkan inovasi secara cepat dengan mengadopsi pola *reverse engineering* ataupun bentuk alih teknologi lain. Faktor kepekaan dan kecepatan dalam merespon kebutuhan inovasi inilah yang kemudian menjadi penentu keberhasilan mendapatkan manfaat terbesar melalui skema *coopetition* atau kolaborasi dan kompetisi di tingkat industri. Disinilah elemen ego dan superego para inovator mengenai perfeksi terkait inovasi yang dimunculkan dibandingkan dengan perolehan nilai kemanfaatan yang dapat segera dirasakan oleh masyarakat luas.

Pada aspek yang lain, pelaku industri alat kesehatan memiliki daya tawar yang lebih tinggi dibanding pengguna atau bahkan pembeli akhir (*bargaining power to customer*) karena adanya faktor intervensi kebijakan dan urgensi kebutuhan. Hal itu disebabkan sifat keunikan alat kesehatan yang peruntukannya cenderung spesifik termasuk kompetensi yang dibutuhkan pengguna untuk mengoperasikannya di rumah sakit maupun layanan kesehatan. Kecepatan pelaku industri mengabsorpsi kebutuhan pengguna dan mentransformasikannya ke dalam produk yang digulirkan merupakan elemen kunci keberhasilan inovasi alat kesehatan.

Inovasi industri alat kesehatan dipengaruhi oleh keunikan perilaku persaingan di pasar yang terjadi karena pengaruh faktor situasional meliputi: (a) heterogenitas jenis dan klasifikasi alat kesehatan; (b) tingkat inovativitas teknologi kesehatan; dan (c) kondisi lingkungan persaingan industri alat kesehatan yang dinamis. Para pelaku industri alat kesehatan acapkali menempatkan posisinya di persaingan industri sebagai wahana pembuktian mengenai kemampuannya mendulang manfaat bagi kepentingan publik yang mencakup keterterapan inovasi teknologi dan sentimen keberterimaan pasar.

Merujuk pada kerangka analisis persaingan industri oleh Porter¹⁰, kondisi alat kesehatan di

dalam negeri dinilai rentan terhadap 5 kekuatan persaingan industri yang meliputi: kondisi persaingan internal, kekuatan tawar menawar pemasok, kekuatan tawar dengan pembeli, kekuatan tawar menghadapi pendatang baru, dan kekuatan persaingan menghadapi barang substitusi dan karena ketergantungannya terhadap pasokan impor dari luar negeri. Dengan mempertimbangkan situasi persaingan industri yang ada, maka pelaku inovasi industri alat kesehatan diharapkan memiliki kepekaan dalam memaknai keunikan perilaku untuk menghela kerentanan yang mungkin dipicu oleh faktor-faktor kekuatan tersebut.

Dalam lingkup persaingan regional, industri alat kesehatan di Asia Pasifik didominasi oleh produk yang berasal dari India, Tiongkok, dan Jepang dengan penguasaan pangsa pasar sekitar 85%¹⁵. Estimasi nilai pasar alat kesehatan di Asia Pasifik di tahun 2021 sebesar US\$150 billion setara Rp2.250 triliun; sementara besaran nilai pasar alat kesehatan di Indonesia (2021) berkisar Rp95 triliun. Sementara itu, rata-rata tingkat pertumbuhan pasar tahunan alat kesehatan di Asia Pasifik sebesar 10,5%; selaras dengan peningkatan kebutuhan layanan kesehatan. Tiga kategori alat kesehatan yang menempati urutan tertinggi dalam capaian pangsa pasar meliputi *in vitro diagnostics*, *diagnostic imaging*, dan peranti *cardiovascular*.

Industri alat kesehatan adalah tipologi industri yang sedang bertumbuh; tidak hanya besarnya serapan pasar tetapi juga pertumbuhan nilai tambah yang dihasilkan dari sisi hulu ke hilir. Keragaman jenis alat, bahan baku yang dipergunakan, standar, dan area peruntukan merupakan peluang pengembangan industri dalam mewujudkan industri alat kesehatan yang berdaulat. Upaya meraih kemampuan produksi pada skala ekonomis (*economies of scale*) para pelaku industri alat kesehatan membutuhkan pencermatan terkait aspek-aspek teknis kelayakan dan keterjangkauan atau daya beli di tingkat pengguna akhir.

Sementara itu, potensi penggunaan alat kesehatan di Indonesia berbanding lurus dengan penambahan jumlah fasilitas layanan kesehatan dan kebutuhan produk kesehatan di tingkat Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas) dan rumah sakit. Fenomena struktur populasi yang menua (*the aging population*) dan peningkatan usia harapan hidup merupakan sinyal bagi penguatan inovasi industri alat kesehatan. Dukungan anggaran pemerintah dan peningkatan kebutuhan alat kesehatan terutama untuk tindakan bedah (*surgery*) menempati urutan prioritas implementasi. Langkah

penetrasi asuransi kesehatan dan keterjangkauan daya beli masyarakat serta dukungan investasi R&D yang besar untuk pengembangan inovasi teknologi dengan rantai pasokan dari hulu ke hilir yang cukup panjang.

Oleh karena itu, keseimbangan antara pemenuhan kebutuhan alat kesehatan dan ketersediaan tenaga kesehatan yang kapabel dalam melakukan tindakan atau pun melayani permintaan jasa kesehatan merupakan elemen krusial dalam memproyeksi kebutuhan alat kesehatan. Peluang pertumbuhan penggunaan alat kesehatan linear terhadap pertumbuhan jumlah fasilitas layanan kesehatan. Dalam kurun waktu 5 tahun terakhir, pertumbuhan rumah sakit dan puskesmas di Indonesia disajikan pada Gambar 1.

Industri alat kesehatan adalah tipikal “*doctor driven industry*”. Artinya, perilaku permintaan produk alat kesehatan sangat ditentukan oleh keberterimaan dokter dan keterlibatan insan medis pada setiap proses inovasi, pengembangan, dan pengadopsian produk. Dengan sifat permintaan produk alat kesehatan yang cenderung inelastis; maka inovasi industri alat kesehatan relatif tidak sensitif terhadap perubahan harga jual produk.

Pada tingkatan pengguna, pengadopsian inovasi industri alat kesehatan sangat *rigid* dalam mengikuti standar baku terkait aspek keselamatan (*safety*) serta keefektifan; serta, dipengaruhi oleh persepsian kemudahan penggunaan (*ease of use*), dan kemanfaatan (*usefulness*). Akseptasi inovasi industri alat kesehatan secara umum memerlukan waktu yang cukup untuk harmonisasi multi kepentingan (pemerintah, inovator, tenaga kesehatan, dan para pelaku industri) terutama terkait kecukupan sediaan dan layanan purna jualnya.

Keragaman jenis dan kategori alat kesehatan menjadikan kompleksitas tersendiri bagi para pelaku industri dalam menyelami dan mengendalikan secara penuh layanan di semua lini. Keunikan

produk inovasi alat kesehatan ini lah maka imbas pengadopsian akan sangat bertumpu pada kejelian membaca pola persaingan dan kemudian menerapkan model bisnis yang sesuai untuk mengkombinasi unsur kompetisi dan kolaborasi.

Konvergensi Kebijakan Inovasi dan Mitigasi Risiko

Upaya konstruktif yang dilakukan oleh pemerintah melalui Inpres dan Perpres seperti yang sudah disebutkan adalah pondasi untuk mewujudkan kedaulatan industri alat kesehatan di dalam negeri. Pengembangan inovasi teknologi digital yang kemudian diterapkan di bidang kesehatan pada gilirannya memunculkan diskusi yang panjang seperti halnya adopsi teknologi diagnosis kesehatan berbasis *Artificial Intelligence*, *Augmented Reality*, dan *Virtual Reality*⁹. Debat mengenai akurasi pendeteksian, penilaian, dan rekomendasi keputusan berbasis algoritma pada sistem yang dikembangkan merupakan tantangan nyata untuk keperluan akselerasi industri.

Mahzab konservatif yang selama ini menjadi acuan utama dalam pengembangan industri alat kesehatan sudah saatnya dipikirkan kembali terkait kemungkinannya untuk bisa mengakomodasi faktor kebaruan teknologi yang menurut kaidahnya di luar *mainstream*. Itu sebabnya, konvergensi kebijakan inovasi diperlukan untuk meyakinkan para pemangku kebijakan publik, pelaku industri, dan peneliti mengenai kebutuhan menjaga relevansi, keandalan (*reliability*), keefektifan (*efficacy*) dan kepastian serapan pasar atas hasil inovasi industri alat kesehatan di dalam negeri. Ketidaktepatan struktur dan mekanisme pasar yang ada di industri alat kesehatan memungkinkan terjadinya ketimpangan manfaat yang didapat pihak produsen dan pengguna akhir yang notabene harus membayar ongkos berlebih untuk mendapat kemanfaatan dimaksud.

Potensi Pengguna Alat Kesehatan di Indonesia



Penambahan jumlah rumah sakit dan pusat layanan kesehatan akan berbanding lurus dengan peningkatan jumlah kebutuhan fasilitas layanan kesehatan serta produk kesehatan yang dibutuhkan masyarakat.

Gambar 1. Grafik Jumlah Puskesmas dan Rumah Sakit di Indonesia dari tahun ke tahun¹⁶

Lebih lanjut, peta jalan (*roadmap*) pengembangan industri alat kesehatan diarahkan menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat memang telah disusun dengan baik. Klasifikasi alat kesehatan berbasis risiko (*risk-based classification*) juga sudah disiapkan dan menjadi pertimbangan awal untuk pengaturan proses pengembangan inovasi, tahapan pengujian yang harus dilalui, dan agenda pengadopsian inovasi alat kesehatan di masyarakat. Pengawasan implementasi sangat diperlukan agar target tercapai dalam suatu ekosistem inovasi industri yang berkembang mulai dari hulu hingga ke hilir. Tantangannya sekarang adalah bagaimana pemangku kebijakan secara bersama-sama menjaga komitmennya untuk mengimplementasi setiap langkah yang selaras dengan tujuan penyusunan peta jalan dimaksud.

Instrumen Kebijakan Afirmatif

Instrumen kebijakan publik yang berpihak pada penyerapan inovasi industri di dalam negeri sebenarnya sudah digulirkan. Pondasi kebijakan juga sudah dirancang dengan tujuan agar semaksimal mungkin mendorong pertumbuhan industri yang pada akhirnya bermuara pada kenaikan tingkat penyerapan hasil inovasi industri dalam negeri oleh pemerintah pusat dan daerah. Ketersediaan institusi pemerintah sebagai *offtaker* merupakan bentuk keberpihakan terhadap hasil inovasi dalam negeri. Kebijakan pemerintah terkait peningkatan penggunaan produk dalam negeri (P3DN) bisa difungsikan stimulan bagi pelaku industri untuk menumbuhkan kepercayaan diri dalam berinvestasi dan membangun industri alat kesehatan di dalam negeri.

Implementasi kebijakan afirmasi dan peningkatan serapan inovasi industri dengan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) diharapkan mendorong penyerapan hasil inovasi yang kemudian diikuti dengan penerapan tata-pamong yang baik (*good governance*) untuk mengurangi celah penyimpangan dalam hal penyerapan dan pengadopsian hasil inovasi industri di tingkat masyarakat. Kongruensi kebijakan lintas kementerian/lembaga mulai dari riset industri hingga unit pengguna akhir akan menentukan keberhasilan implementasi inovasi alat kesehatan.

Adopsi inovasi industri alat kesehatan ditempuh melalui proses yang hati-hati dengan berbagai tahapan. Sekuen dimulai dari Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 86 Tahun

2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan dipergunakan sebagai rujukan dasar dalam menentukan arah penguatan kapasitas dan sinergi kelembagaan untuk kemandirian dan kedaulatan industri alat kesehatan di dalam negeri. Sementara itu, landasan regulasi melalui Instruksi Presiden No. 2 Tahun 2009 tentang Penggunaan Produk Dalam Negeri dalam Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah.

Undang-undang No 3 Tahun 2013 tentang Perindustrian mengamanatkan perlunya pembangunan industri yang maju melalui penguatan struktur industri yang mandiri, sehat, dan berdayasaing dengan bertumpu pada pendayagunaan sumber-sumber inovasi secara optimal sehingga bisa menjaga keseimbangan antara kemajuan industri dan kesatuan ekonomi nasional yang bertumpu pada kekuatan kearifan lokal. Landasan formal tersebut bisa menjadi perekat keberpihakan terhadap upaya penguatan kapasitas inovasi industri nasional.

Selanjutnya, Keputusan Presiden Republik Indonesia No 24 Tahun 2018 tentang Tim Nasional Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri mempertegas urgensi pelaksanaan pemberdayaan industri dengan melibatkan dukungan kebijakan lintas kementerian yang mengerucut pada kebutuhan konvergensi inovasi industri. Kebijakan mendasar tentang peningkatan upaya kemandirian industri melalui kebijakan penggunaan tingkat komponen dalam negeri (TKDN).

Kebijakan TKDN memang memaksa pelaku industri alat kesehatan untuk segera memulai berproduksi di dalam negeri dengan menggandeng mitra strategis dalam penyiapan dan penguatan kapasitas inovasi. Pelaku industri alat kesehatan yang tergabung dalam ASPAKI (Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia) dan GAKESLAB (Perkumpulan Organisasi Perusahaan Alat-Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia) yang berjumlah lebih dari 1.100 anggota perusahaan yang tersebar di berbagai provinsi. Anggota GAKESLAB yang bergerak sebagai pabrikan sebanyak 100; selebihnya anggota beroperasi sebagai distributor alat kesehatan baik sebagai pemegang NIE (Nomor Izin Edar) maupun sebagai distributor independen. Sebagian anggota GAKESLAB yang beroperasi sebagai pabrikan juga menjadi anggota ASPAKI.

Insentif kebijakan publik yang kini mulai dijalankan, mirip seperti halnya yang terjadi di Malaysia, Korea, Tiongkok, Taiwan, dan India, diharapkan bisa menjadi stimulus pengembangan

industri alat kesehatan di dalam negeri. Hanya saja, perjalanan waktu yang mengikuti kebijakan afirmatif dalam rangka percepatan pengembangan dan penyerapan hasil inovasi industri alat kesehatan di Indonesia ternyata belum sepenuhnya koheren dengan domain kepentingan lintas kementerian/badan di bidang perindustrian, kesehatan, perdagangan, investasi, riset, pendidikan, dan luar negeri.

Instruksi Presiden No 2 Tahun 2022, tentang Percepatan Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri dan Produk Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan Koperasi adalah wujud kebijakan afirmatif yang diharapkan bisa mengakselerasi penyerapan inovasi industri alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri. Keterbatasan informasi detail yang sifatnya sektoral acapkali tidak sepenuhnya dipahami urgensi dan relevansinya bagi kepentingan strategis yang lebih luas karena mementingkan pencapaian kinerja pada fragmen kebijakan sektoralnya. Sebagai akibatnya, peluang pasar yang tercipta acapkali terlewatkan karena ketidakpekaan atau minimnya daya tanggap sektoral dalam merespon pemenuhan kebutuhan secara kolektif.

Akhirnya, kompromi untuk mereduksi silo-silo kepentingan sektoral atas klaim kinerja lintas kementerian/badan dimungkinkan dijalankan untuk pencapaian misi yang lebih besar, yaitu akselerasi hilirisasi (*downstreaming*) dan penghuluhan (*upstreaming*) inovasi industri alat kesehatan di dalam negeri sebagai upaya substitusi impor. Dalam perspektif ekonomika industri, intervensi pemerintah melalui instrumen kebijakan yang sifatnya *mandatory* diperlukan untuk menyikapi ketidaksempurnaan pasar dan menstimulasi perilaku yang diharapkan muncul dalam industri alat kesehatan.

Kontribusi dan peran unit R&D semakin nyata bagi pengembangan inovasi industri alat kesehatan di dalam negeri. Memang, kontroversi pengadopsian inovasi industri alat kesehatan produksi dalam negeri bisa saja muncul yang disebabkan oleh intervensi aspek keperilakuan serta mahzab yang dianut dalam inovasi industri, antara lain: keraguan pengguna mengenai keandalan alat, tingkat kesempurnaan inovasi teknologi, upaya perbaikan secara berkelanjutan, kelangkaan praktik standar sebelumnya, dan keterbatasan fungsi layanan dari pihak industri pada tahap post-adoption.

Selain itu, keunikan perilaku pengguna di kalangan dokter dan tenaga medis juga sangat mempengaruhi tingkat keberterimaan inovasi

di fasilitas layanan kesehatan. Itu sebabnya, konvergensi kebijakan riset dan inovasi diperlukan untuk meyakinkan para pemangku kebijakan publik, pengguna di kalangan medis, pelaku industri, dan periset mengenai keandalan (*reliability*), keakuratan (*accuracy*), keefektifan (*efficacy*) dan kepastian serapan pasar (*market acceptance*) terhadap munculnya hasil inovasi industri alat kesehatan di dalam negeri. Ketidaktepatan struktur dan mekanisme pasar yang ada di industri alat kesehatan memungkinkan terjadinya ketimpangan manfaat yang didapat pihak produsen dan pengguna akhir yang notabene adalah pasien harus membayar ongkos berlebih untuk mendapat kemanfaatan dimaksud.

Kebijakan Penyerapan Hasil Inovasi

Instrumen kebijakan publik yang berpihak pada penyerapan hasil inovasi industri di dalam negeri sebenarnya sudah digulirkan sejak lama melalui Instruksi Presiden yang mengamankan pemanfaatan produksi dalam negeri. Pondasi kebijakan tersebut bertujuan semaksimal mungkin mendorong pertumbuhan industri nasional yang bermuara pada kenaikan penyerapan hasil inovasi industri untuk kepentingan belanja pemerintah pusat dan daerah. Ketersediaan institusi pemerintah sebagai *oftaker* merupakan bentuk keberpihakan terhadap hasil inovasi dalam negeri.

Kebijakan belanja pemerintah melalui peningkatan penggunaan produk dalam negeri (P3DN) difungsikan sebagai stimulan untuk menumbuhkan kepercayaan diri para pelaku industri alat kesehatan berinvestasi di dalam negeri. Selain peningkatan serapan inovasi industri dengan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) yang rasional, sekitar 40%, kebijakan afirmasi diharapkan mendorong penyerapan hasil inovasi secara agregat untuk kemudian diikuti penerapan tata-pamong yang baik (*good governance*) sehingga mengurangi celah penyimpangan penyerapan hasil inovasi industri.

Kebijakan TKDN memang memaksa pelaku industri alat kesehatan berganti haluan memulai orientasi bisa berproduksi di dalam negeri dengan menggandeng mitra strategis sejak penyiapan hingga tahap komersialisasi. Penguatan kapasitas penghiliran inovasi merupakan agenda krusial dalam mempercepat pengadopsian di tingkat pengguna. Insentif kebijakan yang kini mulai dijalankan di Indonesia, mirip seperti halnya yang terjadi di negara-negara berkembang lainnya di Asia diharapkan bisa menjadi stimulus dalam

pengembangan industri alat kesehatan di dalam negeri. Kepercayaan pelaku industri terhadap jaminan pembelian produk menjadi sinyal bahwa pelaku investasi bersedia bergerak ke sisi hulu dan memperkuat kapasitas penyediaan bahan baku serta bahan penolong untuk pengembangan industri alat kesehatan di Indonesia.

Dalam perspektif penguatan daya tangguh atau resiliensi industri, keberadaan instrumen kelembagaan yang bisa menyeimbangkan antara kesiapan inovasi industri di sisi hulu dan serapan hasil inovasi di sisi hilir merupakan prasyarat untuk menjaga keberlanjutan. Kongruensi tujuan diperlukan untuk mengoptimalkan pemanfaatan sumber daya produktif mulai tahap riset dan pengembangan hingga ke tahap produksi pada skala industri.

Hanya saja, perjalanan waktu yang mengikuti kebijakan afirmatif dalam rangka percepatan pengembangan dan penyerapan hasil inovasi industri alat kesehatan di Indonesia ternyata belum sepenuhnya koheren dengan domain kepentingan lintas Kementerian/Badan di bidang perindustrian, kesehatan, perdagangan, investasi, riset, pendidikan, dan luar negeri. Keterbatasan informasi yang sifatnya sektoral acapkali tidak sepenuhnya dipahami urgensi dan relevansinya bagi kepentingan strategis yang lebih luas karena mementingkan pencapaian kinerja pada fragmen kebijakan sektoralnya. Sebagai akibatnya, peluang pasar yang tercipta acapkali terlewatkan karena ketidakpekaan atau minimnya daya tanggap sektoral dalam merespon secara kolektif.

Kompromi untuk mereduksi silo-silo kepentingan sektoral atas klaim kinerja lintas kementerian/badan dimungkinkan dijalankan untuk pencapaian misi yang lebih besar, yaitu akselerasi penghiliran (*downstreaming*) dan penghuluan (*upstreaming*) inovasi industri alat kesehatan di dalam negeri sebagai upaya substitusi impor. Dalam perspektif ekonomika industri, intervensi pemerintah melalui instrumen kebijakan yang sifatnya *mandatory* diperlukan untuk menyikapi ketidaksempurnaan pasar dan menstimulasi perilaku yang diharapkan muncul dalam industri alat kesehatan.

Fleksibilitas Sumber Daya Riset dan Inovasi

Ketersediaan sumber daya inovasi di berbagai perguruan tinggi dan lembaga riset industri adalah modal dasar dalam menyusun langkah maju menuju kedaulatan industri alat kesehatan. Keterbukaan lembaga riset dan inovasi di perguruan tinggi yang kredibel untuk berkolaborasi bersama mitra industri adalah momentum untuk memperkuat

tautan akademik dan industri. Tentu saja, iklim kolaborasi yang dibangun dengan prinsip *mutual trust* dan *mutual benefit* menjadi pegangan bersama. Fleksibilitas sumber daya riset dan inovasi menjadi penentu produktivitas di tingkat organisasi yang kemudian bergerak lebih luas di tingkat masyarakat.

Kolaborasi akademik-industri untuk percepatan pertumbuhan inovasi alat kesehatan sudah saatnya menjadi pakem baru dalam mengimplementasi agenda penghiliran dan penghuluan inovasi. Fasilitasi kebijakan yang digulirkan oleh pemerintah sudah seharusnya memunculkan spirit bersama mengenai keberterimaan dan keberlanjutan inovasi yang berimbang pada kesejahteraan sosial-ekonomi di masyarakat.

Tanggung jawab pengawalan hasil riset dan inovasi sudah tentu menjadi porsi bersama antara inovator dan pelaku industri di bidang alat kesehatan. Kekhawatiran mengenai fenomena kemandegan inovasi di tengah jalan (*the death valley of innovation*) dapat direduksi jika tingkat kesiapan inovasi selaras dengan kebutuhan industri pengguna untuk menyerap hasil inovasi. Kesiapan teknologi, kesiapan inovasi, dan kesiapan pasar adalah kekuatan tiga serangkai dalam mengawal proses penghiliran inovasi.

Orientasi para pelaku industri adalah monetasi setiap penghiliran inovasi hasil riset yang potensial untuk dijalankan hingga sampai ke tahap komersial. Tentu saja, pertimbangan investasi dipergunakan sebagai dasar dalam pengambilan keputusan terkait kelayakan dan keberlanjutan hasil inovasi yang menjanjikan serapan di pasar. Risiko kegagalan (kesuksesan) terhadap upaya penghiliran hasil riset dan inovasi adalah sebuah konsekuensi logis yang muncul dari setiap keputusan manajerial yang sudah diambilnya.

Akhirnya, insentif fiskal dan moneter bagi pelaku industri dalam melakukan riset dan pengembangan alat kesehatan bersama tim ahli dari perguruan tinggi bisa menjadi pembuka belunggu kelembagaan inovasi yang selama ini dirasakan oleh masing-masing pihak. Hal ini pula yang diharapkan bisa menjadi daya tarik untuk mewujudkan konvergensi penguatan kapasitas riset dan pengembangan inovasi industri alat kesehatan di dalam negeri.

Tantangan Kebijakan Adopsi Inovasi Alat Kesehatan

Inovasi alat kesehatan hadir sesuai dengan kebutuhan yang pada awalnya dikembangkan oleh

dokter atau perusahaan kecil dan dijual langsung ke pengguna tanpa adanya standar dari pemerintah atau tinjauan mengenai keamanan dan efikasinya¹⁷. Dalam perkembangannya, regulasi terkait alat kesehatan digulirkan untuk memastikan keamanan masyarakat umum dan benar-benar terpisah dari peraturan yang berhubungan dengan obat.

Di Uni Eropa terdapat 2 regulasi yang paling mengikat di industri, yakni Peraturan tentang Alat Kesehatan Nomor 2017/745 dan Peraturan tentang Alat Diagnostik In Vitro Nomor 2017/746. Kedua peraturan tersebut bersifat mengikat sehingga produsen alat kesehatan harus mendapatkan sertifikasi baru atau memperbarui sertifikat lama yang menyatakan telah memenuhi Deklarasi Persetujuan CE (*Conformité Européene*) terhadap regulasi terbaru¹⁸.

Sementara itu, di Amerika Serikat, lembaga FDA (*Food and Drug Administration*) memegang peranan penting dalam menentukan kesiapan alat kesehatan masuk ke pasar¹⁹. Hal ini didasarkan pada Peraturan 21CFR Bagian 820 tentang Peraturan Sistem Kualitas untuk Alat Kesehatan. Perizinan satu pintu ini kemudian menjadi inspirasi bagi negara-negara lainnya untuk membentuk sistem tata kelola manajemen alat kesehatan serupa walau sistem tersebut tidak serta merta tanpa celah. Pertumbuhan ekosistem ilmiah, tindakan kedokteran berbasis bukti, menjadikan kehadiran inovasi tidak selalu mudah. Di sisi lain, prosedur tersebut memang dihadirkan untuk lebih melindungi pasien atau masyarakat yang menggunakan. Isu krusial yang merebak adalah tentang bagaimana proses kompromi antara "*time to market*" untuk memenuhi kebutuhan pasien dan "*perfection*" untuk perlindungan keselamatan manusia²⁰.

Lebih lanjut, isu digitalisasi juga menjadi tantangan di bidang kedokteran dan alat kesehatan. Ilmu radiologi, menjadi bidang yang mengawali era digital di dunia kedokteran, dan telah mengadopsi kecerdasan buatan. Pemutakhiran algoritma dan kemudahan akses sumber komputasi memberikan kesempatan luas bagi penerapan kecerdasan buatan untuk digunakan pada tugas-tugas pembuatan keputusan medis dengan hasil yang menjanjikan⁸. Algoritma pembelajaran mesin sudah digunakan pada deteksi kanker payudara dengan mamografi, diagnosis kanker kolon dengan CT scan, deteksi nodul paru pada X-ray, segmentasi tumor otak dengan MRI, dan bahkan untuk memeriksa kelainan neurologis pada penderita Alzheimer.

Penggunaan kecerdasan artifisial bukan tidak menimbulkan kontroversi. Kalangan medis belum semua dapat menerima kehadirannya karena alasan belum adanya regulasi yang jelas mengatur tentang penggunaan kecerdasan digital. Padahal, di sisi lain, perkembangan teknologi nano juga mulai bertumbuh dan dipandang penting bagi industri global²¹. Teknologi ini ditemukan pada berbagai produk seperti semen tulang, stent endovaskuler, atau pelapis permukaan organ lainnya. Dalam penerapannya, kemudian hadir regulasi berupa SCENIHR tahun 2015 yang mengatur karakteristik fisikokimia, penilaian paparan, toksikokinetik, dan evaluasi risiko serta toksikologi material nano sehingga dapat dipastikan aman sebelum digunakan.

Meski telah tumbuh dengan pesat, penerimaan masyarakat terhadap kebaruan teknologi ini cukup beragam. Jika diidentifikasi, setidaknya ada 4 faktor yang dapat mempengaruhinya; 1) faktor yang berkaitan dengan teknologi itu sendiri, 2) faktor yang berkaitan dengan karakteristik individu, 3) faktor lingkungan, dan 4) faktor organisasi. Jika pengguna tidak memahami manfaat dan kegunaan teknologi, maka berpotensi resistensi. Selain itu, sikap individu dalam menerima perubahan akan menjadi faktor penentu terbesar penerapan teknologi di lingkungannya. Kemauan untuk mempelajari sesuatu yang sebelumnya tidak dimengerti, beradaptasi dengan perubahan, akan menjadi sikap dasar yang harus dimiliki setiap tenaga kesehatan di masa datang. Faktor lainnya seperti perspektif pasien dan teman sejawat, juga struktur organisasi dapat turut mempengaruhinya²².

Lebih lanjut, dengan adanya kontroversi ini kemudian berkembang sebuah sistem yang mampu memperbaiki kekurangan tersebut, yaitu dengan meningkatkan kualitas surveilans post-market, monitoring, dan pelaporan. Proses ini telah dilakukan oleh EMA (*European Medicine Agency*) pada saat pandemi COVID-19, untuk mempercepat respon dan ternyata hasilnya cukup sukses. Pihak EMA dengan segera mungkin menguji bukti apapun yang muncul. Setelah produk masuk pasar, sistem untuk pengumpulan data, analisis, dan pelaporan atas keamanan dan efektivitas produk di lapangan juga semakin dibangun. Kepercayaan publik terutama pada pemangku kebijakan di era pandemi adalah tantangan besar bagi berbagai pihak. Komunikasi dan transparansi menjadi kunci keberhasilan penerapan regulasi.²³

Pada dasarnya, tidak ada penemuan baru yang sempurna sejak awal. Semua alat kesehatan pasti

pernah mengalami kegagalan, perbaikan, atau modifikasi hingga menjadi bentuk yang sempurna atau ideal bagi pelayanan kesehatan²⁴. Perlu uji coba berulang-ulang sebelum semua pihak dapat yakin bahwa sebuah produk akan menjadi penemuan yang berhasil. Pelaporan yang jelas, komunikasi yang efektif, transparansi proses akan menjadi faktor penentu kepercayaan semua pihak.

Pada akhirnya, tantangan terbesar dalam pengadopsian hasil riset dan inovasi industri alat kesehatan terletak pada kesediaan pengguna di kalangan medis untuk membuka diri mengenai kebutuhan dan kesiapannya menerima perubahan. *Spirit* kebaruan dalam memaknai hasil inovasi akan bermuara pada peningkatan kapasitas organisasi dan produktivitas nasional. Konvergensi kebijakan dibutuhkan untuk keperluan optimasi pemanfaatan sumberdaya produktif.

Konvergensi Kebijakan Inovasi

Alokasi anggaran kesehatan dalam Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) tahun 2022 sebesar Rp212,8 triliun atau 9,4% dari total belanja negara sebesar Rp2.714,2 triliun. Porsi anggaran kesehatan masih lebih tinggi dari jumlah belanja wajib yang diatur undang-undang, yaitu 5%. Anggaran kesehatan nasional 2023 akan diarahkan untuk meningkatkan pelayanan kesehatan, pemberantasan tuberkulosis, stunting, dan membangun kesiapsiagaan kesehatan melalui kebijakan Jaminan Kesehatan Nasional²⁵.

Dukungan pemerintah terhadap percepatan agenda kemandirian inovasi industri alat kesehatan yang dimunculkan melalui sejumlah produk hukum formal dan kebijakan teknis mengenai implementasi di lapangan menjadi isu menarik bagi pengambilan kebijakan publik. Skema insentif moneter, jika mungkin, bakal menjadi komplemen atas kebijakan fiskal via *super tax deduction* yang diharapkan meningkatkan minat investasi industri alat kesehatan. Permasalahan kelangkaan bahan baku secara bertahap teratasi dengan industri hulu (*upstream industry*) dan industri antara (*intermediate industry*) yang dibangun sebagai tameng perkuatan rantai pasokan industri alat kesehatan.

Introduksi skema pendanaan khusus untuk percepatan inovasi industri alat kesehatan yang sifatnya *ad hoc* dan memiliki urgensi untuk diterapkan dalam jangka pendek layak untuk dielaborasi. Otoritas jasa keuangan bersama pihak pemangku kebijakan di bidang keuangan dan perindustrian membuka ruang dialog untuk

membuka kemungkinan skema dimaksud. Sementara itu, kementerian teknis di bidang investasi tentu sangat berkepentingan untuk memperoleh solusi alternatif bagi pengembangan dan percepatan industri alat kesehatan di negeri ini.

Penetapan prioritas riset dan inovasi oleh kementerian teknis saja belumlah cukup untuk mempercepat perolehan inovasi strategis bagi kepentingan nasional. Langkah implementatif berupa keselarasan kebijakan program dan anggaran dibutuhkan terutama bagi kegiatan riset dan inovasi yang bersumber dari dana publik. Orientasi pada luaran (*output-based*) yang berasal dari penilaian kinerja riset dan inovasi sudah semestinya diterapkan dan menjadi patokan bersama dalam melakukan penilaian hasil inovasi.

Upaya untuk mengakselerasi pertumbuhan inovasi industri alat kesehatan akan terfasilitasi dengan baik jika ditopang dengan sejumlah hal yang berkait erat dengan sinergitas. Pertama, kongruensi tujuan pengembangan inovasi industri yang melibatkan lintas sektoral. Kedua, ketersediaan bahan laboratorium pengujian dan penjaminan mutu, penyiapan ukuran dan alat ukur yang bisa menjangkau ke sejumlah lapisan masyarakat. Ketiga, percepatan proses untuk reduksi kompleksitas proses uji klinis dengan tetap mempertahankan aspek keselamatan dan keamanan manusia. Keempat, standarisasi alat kesehatan yang mengakomodasi potensi adanya kebaruan teknologi dan inovasi dengan tetap menjaga tingkat akurasi dan keefektifan alat kesehatan. Kelima, pengawasan dan pengelolaan limbah medis sehingga aspek keamanan lingkungan tetap terjaga.

Akhirnya, konvergensi kebijakan publik untuk percepatan dan kedaulatan industri alat kesehatan di Indonesia membutuhkan "*champion*" kelembagaan yang secara terus menerus mengawal inisiasi dan implementasi di tingkat implementasi. Intervensi pemerintah dalam hal ini sangat dibutuhkan untuk membangun kepercayaan publik terhadap kapasitas inovasi industri di dalam negeri. Pada saat yang sama, partisipasi dari sektor swasta juga terus didorong agar kesempatan berusaha di bidang alat kesehatan tetap terbuka dan mendapat kepastian dan kewajaran perlakuan bagi semua pelaku industri.

KESIMPULAN

Kompetisi industri alat kesehatan nasional didominasi oleh produk dari India, Tiongkok, dan Jepang; sementara di tingkat persaingan global

didominasi oleh pelaku industri besar dari negara-negara maju yang selama ini menguasai pasar. Dominasi penguasaan pasar oleh produk alat kesehatan yang berasal dari impor memang telah mengundang sentimen nasional. Kebijakan publik yang distimulasi melalui kebijakan afirmatif adalah langkah awal untuk menuju kemandirian dan kedaulatan industri alat kesehatan di dalam negeri. Keberpihakan dan dukungan pemerintah untuk percepatan proses pengadopsian produk inovasi karya anak bangsa adalah modal dasar untuk menyokong kedaulatan industri alat kesehatan.

Aksi konkrit ditempuh oleh pemangku kepentingan dalam pengambilan kebijakan dengan mendorong pertumbuhan inovasi industri alat kesehatan dan upaya penyerapannya secara masif bagi pemenuhan kebutuhan fasilitas kesehatan secara merata di dalam negeri. Semangat gotong-royong industri alat kesehatan dan industri sejenis yang melibatkan kepentingan masyarakat yang utama. Keunikan struktur industri alat kesehatan kemudian membuka ruang kolaborasi untuk mengurai kompleksitas aspek keperilakuan ekonomi industri alat kesehatan dan implikasinya pada formulasi kebijakan publik.

Azas keterterapan ditempuh untuk suatu kebijakan industri alat kesehatan yang berpihak terhadap kepentingan masyarakat luas, itu artinya, keseimbangan penerapan prinsip kehati-hatian (*prudent*) dan ketepatan waktu (*time-to-market*) sangat dibutuhkan karena erat kaitannya dengan keselamatan manusia, etika, dan ekselensi inovasi industri alat kesehatan di Indonesia. Konsekuensinya, perkuatan kapasitas industri alat kesehatan di dalam negeri urgen dilakukan dengan memperkuat kapasitas operasional untuk menyokong ketahanan di industri kesehatan nasional.

Instrumen kebijakan publik yang berpihak terhadap kepentingan industri nasional layak mendapat apresiasi dan pengawalan bersama untuk keberlanjutan. Selanjutnya, kepercayaan masyarakat khususnya di kalangan praktisi medis terhadap alat kesehatan produksi dalam negeri menjadi elemen kunci untuk mendorong inovasi industri di Indonesia. Edukasi publik mengenai keandalan produk dalam nasional layak untuk terus dijalankan.

Pada akhirnya, implementasi kebijakan publik yang konvergen dan digulirkan secara proporsional sudah semestinya berimbans pada aspek keadilan, kewajaran, dan selanjutnya bermuara pada peningkatan kualitas hidup dan kesejahteraan

masyarakat. Penguatan kapasitas industri alat kesehatan yang ditopang oleh kekuatan riset dan pengembangan yang andal pada gilirannya memberi kemanfaatan bagi peningkatan kesehatan masyarakat. Kedaulatan industri alat kesehatan menjadi "lokomotif" bagi pembangunan industri nasional yang mensejahterakan secara berkelanjutan.

UCAPAN TERIMA KASIH

Pendanaan riset konvergensi ini berasal dari Kementerian Riset Teknologi dan Pendidikan Tinggi Republik Indonesia melalui skema Penelitian Dasar Kompetitif Nasional. Penulis juga berterimakasih kepada dr. Alif Indiralarasati PKMK FK-KMK Universitas Gadjah Mada yang telah membantu mengorganisir data dan penyelenggaraan diskusi terfokus untuk keperluan pelaksanaan riset.

DAFTAR PUSTAKA

1. Amalia, S, Darma, C.D, Maria, S. (2020) Supply chain management and the Covid-19 outbreak: Optimizing its role for Indonesia. *Current Research Journal of Social Sciences*. Vol. 03, No. (2), pp. 196-202
2. Putera, B.O.,Widianingsih, I., Ningrum, S, Suryanto, S., Rianto, Y., (2022). Overcoming the COVID-19 Pandemic in Indonesia: A Science, technology, and innovation (STI) policy perspective. *Health Policy and Technology*. Vol. 1.
3. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Republik Indonesia. (2022). Aplikasi Info Alat Kesehatan & PKKRT. [Online] Available at: <https://infoalkes.kemkes.go.id/> [Accessed 6 December 2022].
4. Siahaan, S., Sri Utami, B., Gitawati, R., Handayani, S.R., Faatih, M. dan Isfandari, S. (2018). Analisis Situasi Hak Kekayaan Intelektual Bidang Kesehatan di Indonesia. *Dinkes Buletin* Vol. 21, No.2 April.
5. Handayani, et al. (2017). User Acceptance Factors of Hospital Information Systems and Related Technologies: Systematic Review. *Informatics for Health and Social Care*. DOI: 10.1080/17538157.2017.1353999
6. Chetty, R (2015). Behavioral economics and public policy: A pragmatic perspective. Working Paper 20928. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA
7. Thaler, R.(2015). *Misbehaving: The Making of Behavioral Economics*. W. W. Norton & Company, New York

8. Shafir, E. (2008). A behavioural background for economic policy. Roundtable Proceedings on Behavioural Economics and Public Policy. Productivity Commission Commonwealth of Australia, Melbourne, Vic
9. Pesapane, F., Volonté, C., Codari, M., Sardanelli, F. (2018). Artificial Intelligence as a Medical Device in Radiology: Ethical and Regulatory Issues in Europe and the United States. *Insight Imaging*: 9 pp 745-753. DOI
10. Porter, M.E. (1998a). *Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors, With a New Introduction*. The Free Press, New York
11. Porter, M. (1998b). *The Competitive Advantage of Nations*. The Free Press, New York.
12. Melitz, J.M. (2005). When and how should infant industries be protected? *Journal of International Economics*. Vol. 66, pp. 177 – 196.
13. Songling, Y., Ishtiaq, M., Anwar, M., Ahmed, H. (2018). The Role of Government Support in Sustainable Competitive Position and Firm Performance. *Sustainability* Vol. 10. doi:10.3390/su10103495
14. Trisnantoro, L (2022). Pengantar Analisis Kebijakan untuk Meningkatkan Ketahanan Industri Obat dan Alat Kesehatan.
15. Global Data (2022). Medical Intelligence Centre: APAC Medical Device Market Outlook [Online] Available at: <https://www.globaldata.com/data-insights/healthcare/apac-medical-device-market-outlook/> [Accessed 6 December 2022]
16. Kadir, A. (2021). Strategi Penyerapan Produk Alat Kesehatan Dalam Negeri.
17. Winovia, (2021), Brief History of Medical Devices and Regulations. [Online] Available at: <https://www.winovia.com/brief-history-of-medical-devices-and-regulations/> [Accessed 6 December 2022].
18. Winovia, (2021), Medical Device Regulations Part 2 – Europe. [Online] Available at: <https://www.winovia.com/medical-device-regulations-part-2-europe/> [Accessed 6 December 2022].
19. Winovia, (2021), Medical Device Regulations Part 1 – USA. [Online] Available at: <https://www.winovia.com/medical-device-regulations-part-1-usa/> [Accessed 6 December 2022].
20. Fargen, K., Frei, D., Fiorella, D., McDougall, C., Myers, M., Hirsch, J., Mocco, J. (2014). The FDA Approval Process for Medical Devices: an Inherently Flawed System of a Valuable Pathway for Innovation? *Journal of Neuro Intervention Surgery*: 5(4) pp 269-275.
21. Wacker, M. G., Proykova, A., Santos, G. M. L. (2016). Dealing with Nanosafety Around The Globe – Regulation vs Innovation. *International Journal of Pharmaceutics*: Vol. 509. pp 95-106.
22. Handayani, P. W., Hidayanto, A. N., Budi, I. (2017). User Acceptance Factors of Hospital Information Systems and Related Technologies: Systematic Review. *Informatics for Health and Social Care*. DOI: 10.1080/17538157.2017.1353999.
23. Cavaleri, M., Sweeney, F., Gonzalez-Quevedo, R., Carr, M. (2021). Shaping EU Medicines Regulation in The Post COVID-19 Era. *The Lancet Regional Health – Europe*: 9. 100192
24. Sudiharto, P (2009), Pengembangan Teknologi Kesehatan untuk Menjawab Tantangan dan Kebutuhan Masa Depan Demi Kemandirian Bangsa. Orasi Penerimaan Anugerah Hamengku Buwono IX tahun 2009.
25. Kementerian Keuangan Republik Indonesia. (2022). Nota Keuangan dan RAPBN Tahun 2022. Jakarta.