Kuat di Dalam Negeri, Berkibar di Mancanegara

Lama malang-melintang di kancah internasional, PT Bio Farma [Persero] kini mulai mempenetrasi pasar lokal. Bahkan, bersama pemerintah perseroan ini gencar mengampanyekan Kemandirian Vaksin Nasional dengan beragam kegiatan termasuk di berbagai forum dunia. Apa saja strategi dan terobosan BUMN ini dalam meningkatkan kapasitas dan menjamin ketersediaan vaksin di dalam negeri? Bisnis mewawancarai Juliman Direktur Produksi Bio Farma baru-baru ini. Berikut petikannya: **Sejauh mana kebutuhan vaksin dalam negeri pada saat ini?** Kebutuhan vaksin nasional ada dua yaitu pemerintah dan swasta. Jika bicara tentang kebutuhan pemerintah maka kita akan bicara tentang program imunisasi nasional, yaitu program imunisasi yang semua dananya ditanggung pemerintah dan vaksin diberikan gratis kepada anak-anak Indonesia. Seperti kita ketahui, jumlah kelahiran bayi di negara kita setiap tahun mencapai lima juta jiwa dan tentu saja mereka perlu dilindungi dari kemungkinan terinfeksi penyakit menular melalui pemberian vaksin. Terdapat delapan vaksin yang masuk dalam program imunisasi nasional dan semuanya diproduksi oleh Bio Farma. Ini artinya kami menyuplai penuh kebutuhan pemerintah. Kedelapan vaksin ini adalah TT, DT, Td, BCG, Polio, Campak, Hepatitis B, dan ada vaksin baru yang telah dicanangkan penggunaannya sejak Agustus 2013 oleh Menteri Kesehatan di Karawang yaitu Pentabio. Vaksin Pentabio ini merupakan vaksin 5 in 1 [five in one] atau pentavalen, yang mana dengan sekali suntik, bayi langsung mendapat 5 jenis vaksin yaitu Difteri, Tetanus, Pertusis, Hepatitis B, dan Hib. Tujuan penggunaan vaksin Pentabio yaitu efisiensi dan inovasi yang memungkinkan anak-anak lebih sedikit mendapatkan suntikan dan pemerintah lebih murah membelinya. Ke depan, mungkin ada inovasi serupa yang membuat proses imunisasi lebih efisien. **Bagaimana dengan kebutuhan untuk swasta di dalam negeri?** Swasta disasar untuk vaksin-vaksin yang tidak atau belum masuk dalam program imunisasi nasional dan ada juga vaksin yang memang dibutuhkan oleh orang dewasa yang pembiayaannya tidak ditanggung oleh pemerintah atau masing-masing yang mampu, yang ingin mendapatkan vaksin ini bisa melalui rumah sakit atau dokter anak. Beberapa jenis vaksin yang digunakan atau beredar pada sektor swasta yaitu seperti vaksin Hepatitis B dewasa, vaksin flu, vaksin meningitis yang biasa digunakan untuk calon jamaah haji, vaksin MR [measles-rubella], dan vaksin HPV [human papillomavirus]. Vaksin-vaksin tersebut sebagian sudah kami buat dan sebagian masih impor. **Apakah ada rencana penambahan kapasitas produksi untuk pasar dalam dan luar negeri?** Kebutuhan vaksin semakin meningkat setiap tahun karena terjadinya peningkatan kesadaran akan pentingnya vaksinasi di setiap negara. Kebutuhan vaksin meningkat seiring dengan banyaknya sosialisasi yang digalakkan dan bantuan dari asosiasi global seperti dari Gavi dan WHO yang terus menyuarakan imbauan, serta pembelian vaksin dari UNICEF untuk donasi. Kebutuhan vaksin akan meningkat, baik untuk vaksin-vaksin yang sekarang, maupun untuk vaksin baru atau new vaccines. Permintaan yang naik ini jelas harus diantisipasi dan kami secara bertahap melakukan inovasi untuk memperbaiki proses produksi agar lebih efisien sehingga output lebih besar, selain melakukan investasi untuk meningkatkan kapasitas produksi. Tahun lalu, kami mulai investasi gedung baru untuk menambah kemampuan produksi atau suplai dalam bentuk produk akhir, dan juga untuk menambah kapasitas produksi bulk difteri, tetanus, serta menyiapkan sarana produksi bulk inactivated polio vaccine [IPV] yang nantinya menggantikan vaksin polio oral yang selama ini digunakan. **Lalu bagaimana dengan Pentabio yang sudah menda patkan sertifikasi dari WHO?** Target mendapatkan sertifikasi WHO menunjukkan bahwa Bio Farma tidak hanya ingin bermain di pasar lokal atau dalam negeri yang artinya memang menyasar pasar global. Vaksin Pentabio ini kebutuhannya masih tinggi karena menggantikan vaksin sebelumnya yaitu tetravalen DTP-Hepatitis B. Dulu vaksin DTP-Hepatitis B ini menggantikan vaksin DTP. Prakualifikasi WHO ini merupakan kesempatan bagi perusahaan untuk menyasar atau memasok pasar global, jadi tentu Bio Farma akan menaikan kapasitas produksi supaya dapat menambah peluru atau portofolio produk untuk diekspor. Pada tahun 2014 lalu, khusus Pentabio kami memproduksi 30 juta dosis, jumlahnya bisa naik bertahap menjadi 100 juta dosis hingga 150 juta dosis. Total kapasitas produksi per produk pastinya tidak sama, sebagai contoh Polio paling besar bisa sampai 1,4 miliar dosis yang terdiri dari

gabungan produk vaksin jadi dan produk setengah jadi yang disebut bulk tadi. Bulk merupakan konsentrat vaksin atau produk antara [intermediate product]. Bulk diekspor ke produsen lain yang tidak membuat bulk tetapi membuat vaksin. Mereka membeli bulk lalu memformulasikannya dengan bahan lain kemudian menjadi vaksin. Vaksin virus lainnya yaitu vaksin campak, kami memproduksi vaksin Campak sebanyak 100 juta dosis. Sementara untuk vaksin bakteri yang terbuat dari campuran D, T, P dan lain-lain, kapasitas maksimumnya adalah 15 juta vial. Namun dengan sarana yang baru, kami bisa memproduksi hingga empat kali lipat yang mana diharapkan dapat siap dalam kurun waktu tiga hingga empat tahun ke depan. Sarana baru ini juga tentu saja harus disertifikasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai syarat untuk mengedarkan vaksin di dalam negeri dan WHO untuk pasar luar. Pentabio pasarnya adalah pemerintah untuk dalam negeri, sementara swasta hanya sedikit karena vaksinnya sudah diberikan secara gratis oleh pemerintah. Yang menggunakan di dalam negeri hanya orangorang menengah ke atas, terutama mereka yang lebih menyukai bentuk dosis tunggal [single dose]. Pentabio pasar pemerintah berbentuk lima dosis per vial untuk skala imunisasi di puskesmas dan sementara untuk swasta pentabio yang ditawarkan berbentuk single dose. Sebagian besar negara-negara di dunia sudah mengalihkan penggunaan vaksin DTP dan DTP-HB ke vaksin DTP-HBHib [Pentavalen] yang kami beri nama Pentabio. Hingga tahun lalu sudah ada 74 negara yang dibantu Gavi untuk menggunakan vaksin pentavalen. Ke depan vaksin pentavalen dapat digantikan oleh vaksin yang mengandung enam jenis vaksin atau heksavalen. Pasar luar yang kami incar salah satunya adalah tender di Unicef dan negara tetangga secara bilateral melalui agen-agen luar negeri yang sistemnya business to business. Pentabio ini memang salah satu produk andalan kami dan kami cukup surprised karena sertifikasi WHO yang diperkirakan rilis pada Q1/2015 namun ternyata kami terima pada 16 Desember 2014 lalu, sehingga kami punya kesempatan untuk suplai ke Unicef. **Setelah Pentabio, apakah ada lagi vaksin yang mendekati produksi?** Kami saat ini sedang melakukan riset untuk beberapa vaksin, salah satunya adalah vaksin MR [measles rubella]. Selain itu IPV, vaksin polio injeksi merupakan vaksin yang virus polionya sudah dimatikan. Suatu saat, vaksin IPV ini akan menggantikan vaksin polio oral, di mana kelebihannya adalah tidak ada risiko mutasi virus hidup menjadi ganas. Selain itu, ada juga vaksin rotavirus, yaitu vaksin diare untuk anak-anak dan vaksin tifoid untuk demam tipus. Ada pula kerja sama penelitian dengan pihak luar untuk menghasilkan vaksin pneumococcus, sebagai antisipasi untuk menghadapi munculnya penyakit radang pneumonia. Untuk vaksin-vaksin selain pneumococcus ini, diharapkan secara bertahap dalam waktu dua hingga tiga tahun ke depan dapat dipasarkan satu per satu. Strategi dagang juga dipersiapkan, mau kemana, target pasar dan berapa harga yang ditetapkan dengan melihat tingkat kompetisi pesaing. **Bagaimana dengan tantangan yang dihadapi perseroan ke depan?** Tantangan paling berat adalah mempertahankan status prakualifikasi WHO. Beratnya adalah persyaratan kualifikasi WHO ini bersifat dinamis dan cenderung semakin ketat dan kami dituntut untuk bisa mengikuti perubahan tersebut. WHO secara rutin melakukan audit ke fasilitas produksi kami untuk memastikan konsistensi kami dalam memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkannya. Jika tidak tersertifikasi WHO, ini ibaratnya sebuah pengemudi yang surat izinnya dicabut. Akhirnya kami tidak bisa ekspor karena tidak bisa mengikuti tender di luar negeri, yang mana tender di luar negeri ini mematok syarat sertifikasi WHO. Tantangan lain adalah meningkatnya persaingan global karena akan semakin banyak produsen vaksin yang akan mendapat status prakualifikasi WHO, terutama produsen dari China dan Vietnam.

Lalu sejauh mana peran Bio Farma di tingkat dunia? Di Indonesia, Bio Farma mendorong kemandirian vaksin, yakni mengamankan kebutuhan vaksin saat ini maupun di masa yang akan datang. Selain itu, juga mengamankan status prakualifikasi WHO serta menyediakan vaksin untuk Unicef. Kami aktif berperan dalam asosiasi para produsen vaksin dari negara-negara berkembang, DCVMN atau developing countries vaccine manufacturers network yang mana Direktur Pemasaran Bio Farma, Mahendra Suhardono menjabat sebagai presiden hingga tahun 2016. Kami juga aktif di Organization of Islamic Conference [OIC] di mana awalnya terdapat 57 negara anggota di berbagai bidang untuk memajukan negara Islam. Bio Farma menjadi yang paling menonjol dari kalangan negara-negara Islam penghasil vaksin atau bidang kesehatan, karena Bio Farma dari Indonesia

adalah satusatunya anggota OIC penghasil vaksin yang mendapatkan sertifikasi WHO dengan jumlah 12 produk vaksin. Secara perlahan, kami ingin saudarasaudara kita di OIC melakukan kemandirian vaksin. Oleh karena itu, kami merangkul dan membantu mereka agar mampu membuat vaksin sendiri, bertahap dengan membantu suplai vaksin, sambil menyiapkan produksi setengah jadi dan kami juga membantu transfer teknologinya, sampai mereka benar-benar mandiri. Kami juga ingin ada kerja sama riset dengan negara-negara OIC untuk bersamasama menghasilkan produk baru dan digunakan bersama-sama oleh negara-negara anggota OIC ini. **Peran Bio Farma di Gavi-the Vacccine Alliance?** Gavi ini merupakan aliansi vaksin nonprofit yang dibentuk pada 2000 dan berupa public private partnership yang salah satunya diinisiasi oleh Bill Gates untuk mempercepat dan meningkatkan program imunisasi bagi anak-anak, terutama untuk vaksin-vaksin yang pemakaiannya kurang karena programnya kurang berjalan atau pemerintahnya tidak memiliki cukup dana dan vaksin baru. Gavi merupakan aliansi antara negara donor yang kebanyakan dari Eropa dan individu yang memiliki dana besar serta negara penerima donasi serta individu yang ditunjuk karena memiliki keahlian tertentu yang memang dibutuhkan oleh Gavi dan ditunjuk menjadi anggota dan wakil dari pabrikan. Kebetulan saya sendiri adalah satu dari dua wakil dari DCVMN yang saat ini menjadi anggota Gavi Board, satu dari wakil DCVMN lainnya dari India. Kami selaku Gavi Board, rutin bertemu tiga kali setahun, berdiskusi dan melakukan pertemuan untuk memutuskan kebijakan tahun ini dan beberapa tahun ke depan terkait program imunisasi yang akan dilaksanakan, apakah itu tentang vaksin baru atau vaksin yang pemakaiannya masih kurang. Gavi juga membantu negara tertentu dalam proses introduksi vaksin baru seperti ketika pengenalan imunisasi vaksin Pentabio sebagai bagian dari program imunisasi nasional, Gavi juga membantu pengadaannya. Sumber : Bisnis Indonesia

After a long while crisscrossing in the international arena, PT Bio Farma [Persero] has now started to penetrate the local markets. In fact, along with the government, this company is heavily campaigning the Independence of National Vaccine with a variety of activities including in diverse world forums. What are the strategies and innovations of this State Owned Enterprise in increasing the capacity and ensuring the availability of vaccines in the country? Bisnis interviewed Jumilan, the Production Director of Bio Farma recently. Here's the quote: **To what extent is the need for vaccines in the country currently?** The need of national vaccines consist of two, namely the Government and the private sector needs. If we refer to the Government's needs we are then talking about national immunization programs, which is immunization programs in which all funds are borne by the Government and the vaccines are administered for free to the children of Indonesia. As we know, the number of infants born in our country reaches to five million annually, and of course they need to be protected from possible infections of communicable diseases through the administration of vaccines. There are eight vaccines that are incorporated in the national immunization program and all are produced by Bio Farma. This means we need the Government's full support. Eight of these vaccines are TT, DT, Td, BCG, Polio, Measles, Hepatitis B, and there is a new vaccine that has proclaimed its use since August 2013 by the Minister of Health in Karawang, namely Pentabio. The Pentabio vaccine is a 5 in 1 [five in one] vaccine or pentavalen, of which with one direct injection, the baby receives 5 kinds of vaccines, Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, and Hib. The usage purpose of Pentabio vaccine is efficiency and innovation that allows children to receive fewer and cheaper injections and it is cheaper for the Government to purchase. Looking ahead, there may be similar innovations that could make the immunization process more efficient. **How about the needs for the private sector in the country?** The private sectors are targeted for vaccines that are not or not yet included in the national immunization programs and there are also vaccines that are needed by adults which the costs are not covered by the Government or who are capable of it, those who wishes to obtain these vaccines can visit hospitals or pediatricians. Several types of vaccines used or circulated to private sectors i.e. adult Hepatitis B vaccine, flu vaccine, meningitis vaccine which is commonly used for prospective pilgrims, MR [measles-rubella] vaccine, and HPV [human papillomavirus] vaccine. Some of these vaccines are already produced and some

are still imported. **Are there any plans to increase the production capacity for domestic and foreign markets?** The need of vaccines increases every year due to the increased awareness of the importance of vaccination in each country. The vaccine needs increased along with the predominance of encouraged socialization and the aid of global associations such as from Gavi and WHO that continue to urge people, as well as the purchase of vaccines from UNICEF to donate. The need of vaccines continues to increase, both for the existing vaccines as well as new vaccines. This rising demand must clearly be anticipated and we gradually create innovations to improve the production process to make it more efficient in order to produce larger output, aside from investing to increase the production capacity. Last year, we started to invest in a new building to increase the production capability or supply in the form of final products, and also to increase the production capacity of bulk diphtheria, tetanus, as well as setting up a means of bulk production of inactivated polio vaccine [IPV], which later will replace the oral polio vaccine that is currently being used. **How about Pentabio that has already obtained certification from WHO?** The target to obtain WHO certification indicates that Bio Farma does not merely wants to take part in the local or domestic markets, which indeed means targeting the global markets. The need of this Pentabio vaccine is still high because it replaces the previous vaccines i.e. tetravalen DTP-Hepatitis B vaccine. Previously, DTP-Hepatitis B vaccine replaced the DTP vaccine. This WHO prequalification is an opportunity for the company to target or supply the global market, so it is obvious that Bio Farma will raise its production capacity hence it could add portfolio of products for export. In 2014, especially for Pentabio, we produced 30 million doses, the amount could gradually go up to 100 million to 150 million doses. The total production capacity per product is certainly not the same, for example Polio at most can be up to 1.4 billion doses that consist of combined finished vaccine and semi-finished products to what is known as bulk. Bulk is a concentrated vaccine or intermediate product. Bulks are exported to other manufacturers who are not producing bulks but rather producing vaccines. They purchase bulks and formulate them with other ingredients to become vaccines. Another virus vaccines i.e. measles vaccine, is produced as many as 100 million doses of Measles vaccine. While the bacteria vaccines are made of a mixture of D, T, P and others, its maximum capacity is 15 million vials. However with the new facility, we can produce up to four times as many, which is expected to be ready within three to four years in the future. This new facility certainly must be certified by the Food and Drug Monitoring Agency as a condition for distributing the vaccine domestically and to WHO for overseas markets. The market for Pentabio is the domestic Government, while only a few for private corporations since the vaccine are provided for free by the Government. The people using the vaccine in the country are only those in the middle and high class, especially who prefers it in a single-dose form. The Pentabio for the Government market is in the form of five dose per vial for the scale of immunization in clinics and whereas for private corporations pentabio is offered at a single dose. Most of the countries in the world have already diverted the use of DTP and DTP-HB vaccines to DTP-HBHib [Pentavalen] that is named Pentabio. Until last year there have been 74 countries that have been aided by Gavi to use the pentavalen vaccine. In the future, the pentavalen vaccine can be replaced by vaccines that contain six types of vaccines or heksavalen. One of the markets abroad that we target are the tender in Unicef and the neighbouring countries bilaterally through agents abroad with a business to business system. Pentabio is one of our flagship product and we are quite surprised because the WHO certification, which is expected to be released in Q1/2015, turns out to be released on 16 December 2014, so we had the chance to supply to Unicef. **After Pentabio, are there more vaccines that are near to production?** We are currently conducting research for some vaccines, one of which is the MR vaccine [measles rubella]. In addition, IPV, injection polio vaccine is a vaccine in which the polio virus has been exterminated. One day, IPV vaccine will replace the oral polio vaccine, in which the advantage is the non-risk of virus mutation into a vicious life virus. In addition, there is also a rotavirus vaccine, which is a diarrhea vaccine for children and typhoid vaccine for typhoid fever. There is also a cooperation research with external parties to produce pneumococcus vaccines, as an anticipation to confront the emergence of pneumonia inflammatory disease. For vaccines aside from pneumococcus vaccine, they are expected to be

marketed gradually one by one within the next two to three years. Trading strategies are also prepared, which country, market target and what are the determined prices by looking at the level of competition of the competitors. **What about the challenges faced by the company ahead?** The hardest challenge is to maintain the status of the WHO prequalification. The hardest part is the WHO qualification requirements that are dynamic and tend to be more firm and we are required to be able to follow these changes. WHO regularly audits our production facilities to ensure our consistency in meeting the quality requirements that has been established. If it's not certified by WHO, it is as if a driver that has his driver license revoked. In the end we wouldn't be able to export because we are not able to follow the tender abroad, in which the overseas tenders determine the requirement of the WHO certification. Another challenge is the increasing global competition because there will be more and more vaccine manufacturers that will gain the status of WHO'S prequalification, especially manufacturers from China and Vietnam. **Then to what extent is Bio Farma's role in the world?** In Indonesia, Bio Farma encourages vaccine independence, i.e. securing the current needs of vaccines as well as in the future. In addition, also securing the WHO prequalification status as well as providing vaccines to Unicef. We are actively involved in association of vaccine manufacturers from developing countries, DCVMN or developing countries vaccine manufacturers network which Bio Farma's Marketing Director, Mahendra Suhardono serves as President until 2016. We are also active in the Organization of the Islamic Conference [OIC] in which originally there were 57 member countries in various fields to advancing the Islamic States. Bio Farma became the most prominent among the Islamic countries of vaccine manufacturer or in the field of health, because Bio Farma from Indonesia is the only member of the OIC that produces vaccines which receives the WHO certification with the amount of 12 vaccine products. Unhurriedly, we want our fellows in OIC to conduct vaccines independence. Therefore, we embrace and aid them to be able to produce vaccines themselves, gradually by helping with the vaccine supply, while preparing the semi-finished products and we also aid with the technology transfer, until they are completely independent. We also desire a research cooperation with the OIC countries to jointly produce new products and jointly use by the Member countries of the OIC. **The role of Bio Farma in Gavi -the Vaccine Alliance?** GAVI is a nonprofit vaccine alliance formed in 2000 and is a public private partnership, one of which was initiated by Bill Gates to accelerate and enhance immunization programs for children, especially for vaccines which is less used because the program is operating insufficiently or the Government did not have enough funds and new vaccines. GAVI is an alliance between donor countries, mostly from Europe and individuals who have substantial funds as well as donation recipient countries and individuals designated for their specific expertise that are required by Gavi and was appointed as a member and representative of the manufacturer. I happen to be one of the two representatives from DCVMN who is currently a member of the Gavi Board, one of the other DCVMN representatives is from India. We as the Gavi Board, regularly meet three times a year, conducting meetings to discuss and decide on policies this year and the next few years regarding immunization programs to be implemented, whether it's about new vaccines or the underuse of vaccines. GAVI also helps certain countries in the process of the introduction of new vaccines such as the introduction of vaccine immunization Pentabio as part of the national immunization, Gavi also aids in its procurement. Source : Bisnis Indonesia For further information, please contact: N. Nurlaela Arief Head of Corporate Communications Dept. Email : lala@biofarma.co.id Bio Farma Jl. Pasteur No. 28 Bandung Telp : 62 22 2033755 Fax : 62 22 2041306