

10-2-2020

Dampak Regulasi Obat-obat Tertentu terhadap Respon Industri Farmasi di Indonesia

Diana Ernawati

Magister Perencanaan Ekonomi dan Kebijakan Pembangunan, Fakultas Ekonomi dan Bisnis, Universitas Indonesia, na2_eunike@yahoo.co.id

Syarifah Liza Munira

Magister Perencanaan Ekonomi dan Kebijakan Pembangunan, Fakultas Ekonomi dan Bisnis, Universitas Indonesia

Follow this and additional works at: <https://scholarhub.ui.ac.id/jke>



Part of the [Economics Commons](#), [Public Affairs](#), [Public Policy and Public Administration Commons](#), and the [Urban Studies and Planning Commons](#)

Recommended Citation

Ernawati, Diana and Munira, Syarifah Liza (2020) "Dampak Regulasi Obat-obat Tertentu terhadap Respon Industri Farmasi di Indonesia," *Jurnal Kebijakan Ekonomi*: Vol. 16: Iss. 1, Article 7.

DOI: 10.21002/jke.2021.02

Available at: <https://scholarhub.ui.ac.id/jke/vol16/iss1/7>

This Article is brought to you for free and open access by the Faculty of Economics & Business at UI Scholars Hub. It has been accepted for inclusion in Jurnal Kebijakan Ekonomi by an authorized editor of UI Scholars Hub.

Dampak Regulasi Obat-obat Tertentu terhadap Respon Industri Farmasi di Indonesia

Diana Ernawati^{a*}, & Syarifah Liza Munira^a

^aMagister Perencanaan Ekonomi dan Kebijakan Pemangunan, Fakultas Ekonomi dan Bisnis, Universitas Indonesia

Abstract

This study analyzes the impact of the regulation of Specific Drugs (OOT) applied to pharmaceutical companies producing OOT in 2018 on the number of OOT production. Using the difference-in-differences (DID) approach method, this study looked at the influence of the 5 (five) OOT groups. The results of this study indicate that there has been a decrease in the amount of OOT production which is also influenced by regulations, an increase in the price of medicinal raw materials (active drug ingredients), and the setting of finished drug prices. The variables that affect decreasing production are the generic drug class for the tablet form of drugs, in multi-product companies with the status of state-owned companies (BUMN). The comparison between the level of production and the need for drugs in the year before the enactment of the regulation shows that the amount of production is still above the need and after the regulation, the amount of production is below the amount needed. This will have an impact on the availability and price of OOT in health care facilities. These results underline that regulations in the pharmaceutical sector will have an impact, one of which on the decisions of manufacturers in determining the amount of drug production.

Keywords: *Specific drugs; Difference-in-differences; Regulatory impact analysis*

Abstrak

Penelitian ini menganalisis dampak regulasi Obat-obat Tertentu (OOT) yang diterapkan kepada perusahaan farmasi produsen OOT pada tahun 2018 terhadap jumlah produksi OOT. Menggunakan metode pendekatan *difference-in-differences* (DID), penelitian ini melihat pengaruh pada 5 (lima) kelompok OOT. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa terjadi penurunan jumlah produksi OOT yang juga dipengaruhi oleh adanya regulasi, kenaikan harga bahan baku obat (bahan aktif obat) dan penetapan harga obat jadi. Variabel yang mempunyai pengaruh terhadap penurunan produksi yaitu golongan obat generik untuk sediaan obat bentuk tablet, pada perusahaan yang multiproduk dengan status perusahaan milik negara (BUMN). Perbandingan tingkat produksi dengan kebutuhan obat pada tahun sebelum berlakunya regulasi menunjukkan jumlah produksi masih di atas kebutuhan dan setelah berlaku regulasi jumlah produksi di bawah dari jumlah kebutuhan. Hal ini akan berdampak pada ketersediaan dan harga OOT di sarana pelayanan kesehatan. Hasil ini menggarisbawahi bahwa regulasi di bidang farmasi akan memberikan dampak salah satunya pada keputusan produsen dalam menetapkan jumlah produksi obat.

Kata kunci : *Obat-obat Tertentu; Difference-in-differences; Analisis dampak regulasi*

PENDAHULUAN

Upaya untuk meningkatkan kesehatan jiwa dilakukan dengan upaya promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif. Upaya kuratif atau terapi pengobatan dilakukan dengan pemberian obat-obatan dengan indikasi anti depresi, antipsikosis dan untuk mengatasi skizofrenia. Berdasarkan hasil Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) tahun 2018 di Indonesia

terjadi peningkatan penderita gangguan jiwa, hal ini dilihat dari kenaikan prevalensi rumah tangga yang memiliki orang dengan gangguan jiwa dari 1,7 per mil rumah tangga pada tahun 2013 menjadi 7 per mil rumah tangga. Artinya dalam 1000 rumah tangga terdapat 7 rumah tangga dengan memiliki Orang Dengan Gangguan Jiwa (ODGJ).

Tercatat bahwa dari penderita gangguan jiwa ini hanya 84,9% yang menjalani

* alamat korespondensi : na2_eunike@yahoo.co.id

pengobatan, namun dari jumlah tersebut hanya 51,1% pasien yang minum obat secara rutin, sedangkan 48,9 % tidak rutin minum obat. Alasan pasien tidak minum obat antara lain karena tidak mampu beli obat rutin sebesar 23,6% dan obat tidak tersedia yaitu sejumlah 2,4%¹. Ketidakmampuan pasien membeli obat dan ketidaktersediaan obat ini tentunya menjadi faktor penghambat dalam upaya keberhasilan pembangunan kesehatan khususnya kesehatan jiwa.

Faktor yang menjadi penyebab dari tidak mampunya pasien membeli obat adalah karena harga obat yang tidak terjangkau dan ketidaksediaan obat di sarana pelayanan kesehatan. Tidak tersedianya obat-obat untuk penderita gangguan jiwa skizofrenia/psikosis dan depresi ini kemungkinan bisa disebabkan karena sarana pelayanan kesehatan seperti rumah sakit, apotek dan puskesmas tidak memiliki stok obat khusus untuk pasien gangguan jiwa. Di sektor publik, ketidaktersediaan obat di sarana pelayanan kesehatan (apotek) dipengaruhi oleh adanya perubahan sistem atau kebijakan dalam sistem jaminan kesehatan nasional yaitu pada aspek regulasi, pengadaan, dan manajemen (Nurtantjo and Sunjaya 2015). Obat-obat untuk gangguan jiwa khususnya anti depresi, antipsikosis dan untuk mengatasi skizofrenia ini antara lain amitriptilin, klorpromazin, haloperidol dan trihexifenidil. Bagi pasien atau penderita gangguan jiwa obat-obatan ini bisa didapatkan melalui resep dokter dan dengan

pengawasan tenaga medis untuk mendapatkan dosis obat yang tepat.

Di sisi lain pada tahun 2014-2017 di Indonesia terjadi fenomena penyalahgunaan atas obat-obat khusus untuk penderita gangguan jiwa ini, khususnya pada obat golongan keras. Obat-obat gangguan jiwa yang tergolong obat keras banyak disalahgunakan oleh kalangan pelajar dan pemuda, dikonsumsi bersama dengan alkohol dan dalam dosis yang besar (di atas dosis terapi bagi pasien gangguan jiwa). Kejadian penggunaan yang salah atas obat-obat ini terjadi di berbagai wilayah di Indonesia antara lain di Tasikmalaya Jawa Barat, Kendari Sulawesi Tenggara, Makassar Sulawesi Selatan, Jawa Tengah dan Jawa Timur^{2, 3}. Badan Narkotika Nasional (BNN) melaporkan bahwa obat dengan efek samping halusinasi mulai menjadi target oleh para penyalahguna pemula dan paling banyak kasusnya di Indonesia⁴.

Selain obat-obat gangguan jiwa dengan golongan obat keras seperti triheksifenidil, haloperidol, klorpromazin dan amitriptilin, penggunaan obat yang salah pada penyalahguna juga obat anti nyeri yaitu tramadol. Obat-obat gangguan jiwa dan obat anti nyeri golongan obat keras yang sering disalahgunakan digolongkan sebagai Obat-Obat Tertentu yang selanjutnya dalam penelitian ini disebut OOT yang terdiri dari Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Haloperidol, Amitriptilin dan

² <https://www.tribunnews.com/regional/2015/08/24/obat-gila-marak-di-sulut-efeknya-nger-idegan-seks-bersama> diakses 26 Juni 2019

³ <https://news.detik.com/berita-jawa-barat/d-3658511/bbpom-bandung-waspada-penyalahgunaan-obat-menyasar-anak-anak> diakses pada 26 Juni 2019

⁴ Jurnal data Puslitdatin BNN Tahun 2018 " Indonesia: Narkoba dalam Angka tahun 2017"

Desktrometorfan. Regulasi untuk OOT ini diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, peraturan ini memperbaharui peraturan sebelumnya yang dibuat pada tahun 2018.

Regulasi OOT ini mengatur secara teknis pengelolaan pada seluruh mata rantai obat, dimulai dari produsen farmasi, distributor farmasi sampai kepada sarana pelayanan kesehatan seperti rumah sakit, klinik, apotek, dan toko obat. Implementasi atas regulasi ini diterapkan disemua mata rantai obat karena adanya indikasi penyalahgunaan di konsumen itu disebabkan oleh kebocoran obat atau diversifikasi obat dari semua sisi mata rantai. Berdasarkan hasil audit Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) periode 2012-2017, rata-rata 91 % sarana yang diperiksa (produksi, distribusi dan pelayanan kesehatan) melakukan pelanggaran ke arah diversifikasi obat ke sarana ilegal atau kepada pihak yang tidak berhak atas pengelolaan obat yang berujung pada penyalahgunaan oleh konsumen. Hal ini menunjukkan bahwa penyalahgunaan OOT di Indonesia tidak dapat dilepaskan dari peran produsen farmasi selaku produsen OOT yang menetapkan jumlah obat yang akan diproduksi dan didistribusikan.

Berbagai penelitian di dunia farmasi lebih banyak dilakukan terhadap penelitian terkait *Research and Development (R&D)*, pengaturan harga obat, regulasi terhadap harga obat, ketersediaan obat untuk pasien dan penyalahgunaan obat. Pengaruh adanya regulasi terhadap jumlah produksi obat secara langsung dipaparkan oleh Departemen

Kesehatan dan Pelayanan, *Food and Drug Administration (FDA)* Amerika Serikat. Penelitian ini mengungkapkan bahwa regulasi yang ditetapkan oleh FDA, mengakibatkan kelangkaan atau ketidaksiediaan obat dan produk biologi untuk pelayanan kesehatan khususnya terhadap terapi kanker. Hasil penelitian menyimpulkan bahwa kelangkaan obat di rumah sakit, apotek dan klinik dikarenakan karena biaya dan aturan teknis yang dikenakan membuat beberapa produsen menghentikan produksi obat. Penelitian ini lebih difokuskan pada kelangkaan obat di sarana pelayanan kesehatan akibat dari regulasi dan belum melihat secara detail dari sisi produsen obat.

Regulasi obat di Eropa dan Amerika dalam penelitian Lee dan Harzstein (2019) dijelaskan tentang adanya perubahan dalam kebijakan obat-obatan dari yang sebelumnya lebih banyak mengatur khasiat, mutu dan penggunaan obat menjadi kebijakan atas dasar penyalahgunaan dan kontrol pasar. Tingkat penyalahgunaan obat di negara-negara berkembang menjadi fokus dari kebijakan tertentu karena kondisi khusus di negara tersebut. Munculnya aturan baru atau kebijakan pengawasan yang lebih ketat akan berdampak pada dua sisi keputusan suatu perusahaan. Dari penelitian ini disimpulkan bahwa ada kemungkinan regulasi akan mempengaruhi keputusan produsen obat di pasar farmasi.

Kedua penelitian di atas, melihat adanya efek dari sebuah kebijakan yang diterapkan, bagaimana respon produsen obat terhadap intervensi kebijakan dan interaksi antar produsen dengan regulasi baru. Kedua penelitian tersebut belum bisa menjawab

fenomena di Indonesia khususnya untuk regulasi terhadap OOT ini. Hal ini karena regulasi OOT ini merupakan regulasi yang hanya mengatur sebagian kecil dari golongan obat keras. Selain itu juga regulasi OOT ini berbeda dibandingkan dengan regulasi yang diterapkan negara lain, dimana negara lain hanya mengatur OOT sebagai obat keras yang membutuhkan resep dokter dan belum mengatur secara teknis pengelolaannya.

Melihat hal ini maka bagaimana pengaruh regulasi OOT terhadap jumlah produksi OOT di Indonesia? apakah perubahan jumlah produksi OOT dan bentuk pasar OOT tersebut mempengaruhi ketersediaan OOT untuk terapi?. Hal ini yang perlu dilihat sebagai dasar dalam apakah suatu regulasi memberikan dampak atau tidak ke dalam sistem industri farmasi di Indonesia.

Industri Farmasi dan Pasar Obat di Indonesia

Sampai dengan tahun 2017 industri farmasi di Indonesia mencapai 213 perusahaan farmasi yang terdiri dari 4 perusahaan farmasi Badan Usaha Milik Negara (BUMN), 31 Penanaman Modal Asing (PMA) dan sisanya adalah perusahaan farmasi Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)⁵. Sampai dengan tahun 2016 tercatat 44 perusahaan farmasi sebagai produsen OOT dengan jumlah obat yang memiliki Nomor Ijin Edar (NIE) sejumlah 148 NIE dan 9 perusahaan farmasi merupakan perusahaan farmasi yang memproduksi lebih dari 1 jenis OOT (multiproduk)⁶. Pasar farmasi dibagi berdasarkan bidang terapi, tingkat persaingan dalam pasar farmasi ini bergantung pada definisi pasar, klasifikasi terapi dan keluarga obat yang berbeda

(Spillane, 2010). Struktur pasar farmasi dilihat dari jumlah produsen, konsumen dan besarnya pangsa pasar (*market share*) yang ditentukan oleh diferensiasi produk serta adanya pengaruh keluar masuknya pendatang atau pesaing ke dalam pasar (Greer, 1992). Tiga ukuran utama dalam struktur pasar ini adalah pangsa pasar, konsentrasi dan hambatan masuk ke pasar (*barrier to entry*).

Dalam dunia farmasi setiap produksi obat harus memenuhi standar *Good Manufacturing Product* (GMP) atau di Indonesia di kenal dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Standar ini secara baku harus diimplementasikan oleh seluruh produsen obat, hal ini karena produk obat merupakan komoditi yang harus dijamin keamanan, mutu dan khasiatnya. Pemenuhan terhadap standar baku CPOB ini menuntut perusahaan farmasi untuk menginvestasikan biaya yang besar untuk bangunan pabrik, peralatan, teknologi yang digunakan dan riset terhadap produk. Biaya terbesar dari perusahaan farmasi adalah biaya tertanam (*sunk cost*) khususnya biaya penelitian dan pengembangan produk. Biaya produksi obat terdiri dari: (i), biaya bahan baku (*direct material*) yang terdiri dari biaya untuk perolehan bahan aktif obat dan bahan tambahan penyusun obat. (ii), biaya bahan penolong (*indirect material*), merupakan biaya untuk bahan tambahan atau bahan penolong dalam pengolahan produk antara lain bahan kemas primer dan sekunder, bahan-bahan kimia untuk pengujian produk selama dan sesudah produksi. (iii), Biaya tenaga kerja Biaya *overhead* perusahaan (*factory overhead cost*), biaya selain biaya bahan baku dan

⁵ Laporan Tahunan Badan POM tahun 2017

⁶ MIMS Indonesia (www.mims.com/indonesia)

tenaga kerja, misalnya biaya depresiasi alat dan gedung.

Biaya produksi tersebut akan menjadi faktor pembentuk harga pokok penjualan untuk produk obat yang dihasilkan setelah ditambahkan biaya-biaya lain yaitu biaya pemasaran (biaya marketing) dan margin laba. Pada perusahaan farmasi terdapat waktu peraluan (*throughput time*) yaitu waktu yang dibutuhkan sampai produk diterima konsumen, waktu peraluan yang dibutuhkan industri farmasi kurang lebih 120 hari (Mustamu, 2000). Waktu tersebut adalah untuk melakukan produksi selama 60 hari dan waktu untuk distribusi sampai level sarana pelayanan kesehatan adalah 60 hari. Dari waktu ini menunjukkan bahwa harga suatu produk sudah ditetapkan 120 hari sebelum di produksi.

Dalam penelitian ini OOT terdiri dari triheksifenidil, haloperidol, klorpromazin, amitriptilin dan tramadol. 4 (empat) obat merupakan obat untuk terapi gangguan jiwa sedangkan untuk tramadol adalah obat anti nyeri atau analgetik. Sesuai dengan *Diagnostic and Statistical Manual Of Mental Disorders (DSM)* revisi 3 tahun 1980, jenis gangguan mental dikelompokkan menjadi 12 kelompok dan pengobatan terhadap masing-masing kelompok disesuaikan dengan gejala dan kondisi yang muncul.

Obat-obat yang dipakai dalam pengobatan gangguan jiwa, skizofrenia/psikosis dan depresi antara lain: (i), Antidepresan: Fluoxetine, Paroxetine, Citalopram, Escitalopram. (ii), Antipsikotik: Chlorpromazine, Haloperidol, Perphenazine, Clozapine, Lurasidone, Olanzapine, Paliperidone, Quetlapine, Risperidone. (iii),

Anxiolytic (anti cemas) dan Hipnotika: Alprazolam, Chlordiazepoxide, Clonazepam, Dazepam, Lorazepam, Amitriptilin. (iv), Mood Stabilizers: Carbamazepine, Oxcarbazepine. (v), Stimulan : Methylphenidate, Dexmethylphenidate, Mixed Amphetamine Salts, Dextroamphetamine. (vi), Antiparkinson: Trihexifenidil, Levodopa.

Untuk tramadol obat ini mempunyai indikasi untuk anti nyeri atau analgetik opioid yang digunakan untuk mengatasi nyeri sedang sampai berat. Tramadol masih dalam satu kelas terapi dengan morfin, petidin dan coditam yang merupakan obat-obat golongan narkotika yang juga mempunyai indikasi sebagai analgetik opioid.

Di Indonesia, regulasi atas OOT di Indonesia adalah salah satu upaya pencegahan agar tingkat penyalahgunaan OOT dapat menurun dan OOT digunakan sesuai dengan kebutuhan terapi. Regulasi OOT ini tidak mengubah status obat sebagai obat keras yang didapatkan melalui resep dokter, namun mengatur secara lebih teknis mengenai pengelolaannya di level produsen sampai dengan sarana pelayanan kesehatan. Pengelolaan OOT di perusahaan farmasi/produsen OOT yang diatur dalam regulasi ini meliputi aspek pengadaan bahan baku, proses pembuatan obat, penyaluran ke distributor, penanganan obat kembalian, penanganan obat yang ditarik dari peredaran (*recall*), pemusnahan dan dokumentasi.

Regulasi OOT ini berdampak kepada penambahan biaya produksi karena adanya beberapa hal antara lain: *Pertama*, kemungkinan penambahan personil di ruang

produksi yang mengawasi (supervisor) dalam setiap tahapan proses produksi. *Kedua*, penambahan beban administrasi dengan dokumen-dokumen yang harus lebih detail mencatat tahapan proses produksi sampai dengan distribusi, dan dokumen yang harus dilengkapi dalam proses importasi bahan baku. *Ketiga*, penambahan tingkat pengawasan dan keamanan pada saat proses produksi sampai dengan distribusi, dalam hal ini bisa berupa penambahan personil, pembaharuan sistem keamanan dan pembaharuan standar operasional kerja.

Beban administrasi dan beban tenaga kerja yang diakibatkan oleh keharusan perusahaan farmasi dalam mengimplementasikan regulasi ini menjadi biaya tambahan berupa biaya risiko (*risk cost*) dalam biaya produksi obat. Biaya yang dikeluarkan oleh produsen OOT untuk memenuhi aturan sesuai kebijakan atau regulasi akan dibebankan dalam biaya produksi misalnya biaya tambahan untuk personil yang mengawasi dan memastikan selama proses produksi obat, biaya tambahan untuk keamanan obat selama proses pengiriman ke distributor dan biaya administrasi untuk kelengkapan dokumen. Adanya biaya-biaya ini akan menaikkan harga obat yang ditetapkan oleh produsen. Intervensi pada sisi penawaran akan menghasilkan harga obat yang lebih tinggi dan jumlah obat yang dibeli konsumen menjadi lebih rendah. Gambaran secara realistis tergantung pada elastisitas harga permintaan, dimana akan menunjukkan perubahan persentase dalam jumlah obat yang diminta terhadap kenaikan harga.

Dalam jangka panjang biaya produksi adalah biaya variabel, hal tersebut biaya yang

relevan dalam jangka panjang adalah biaya total, biaya variabel, biaya rata-rata dan biaya marjinal. Perubahan biaya total adalah sama dengan perubahan biaya variabel dan sama dengan perubahan biaya marjinal. Dalam meminimumkan biaya dalam jangka panjang dapat memperluas kapasitas produksinya. Dalam upaya mencapai skala ekonomi perusahaan dapat juga melakukan diversifikasi produk, hal ini dilakukan agar kenaikan biaya yang muncul pada salah satu produk dapat dieliminasi oleh keuntungan di produk yang lain. Perusahaan akan mencari nilai optimum untuk biaya produksi dengan memperhitungkan permintaan dan harga produk di pasaran.

Ratanawijitrasin dan Wondemagegnehu (2002) dalam penelitiannya mengenai regulasi obat yang efektif dengan studi di 191 negara menyatakan bahwa regulasi akan efektif saat regulator pengawas obat memiliki undang-undang yang komprehensif dan adanya pemantauan yang sistematis. Selain itu harus tercipta efisiensi sumber daya dari implementasi regulasi yang harus dijalankan oleh pelaku usaha. Di sisi produsen akan memperhitungkan keuntungan yang akan mereka dapat sebelum menentukan jumlah dan jenis produk yang akan diproduksi. Pertimbangan bentuk sediaan dari produk (tablet, injeksi, sirup atau yang bentuk lain) menjadi salah satu faktor penentu. Hal ini berkaitan dengan jenis mesin, kapasitas produksi dan proses produksinya (Lee *et al*, 2015). Perusahaan yang memproduksi lebih dari satu produk akan lebih ekonomis dibandingkan dengan perusahaan yang hanya berfokus pada satu produk saja. Skala

ekonomi perusahaan akan lebih mudah dicapai saat memproduksi multiproduk.

Dalam pasar farmasi, kecenderungan untuk munculnya pasar monopoli atau oligopoli sangat besar (Anel dan Hjelmgren, 2002), sehingga proses merger atau bergabungnya beberapa perusahaan sangat dimungkinkan. Dengan demikian pengaturan harga dan jumlah produksi dapat dikendalikan secara sepihak. Berdasarkan hal tersebut, di Indonesia perusahaan-perusahaan ini dapat dibedakan dari jenisnya yaitu perusahaan milik negara (BUMN) atau non BUMN. Di Indonesia perusahaan farmasi BUMN memiliki kecenderungan harus mengikuti regulasi bisnis pemerintah, kapan saja bisa di merger untuk meningkatkan laba perusahaan dan tuntutan untuk memenuhi permintaan obat dan kebutuhan obat nasional.

Kebijakan pemerintah dalam menekan pengeluaran untuk pengobatan, khususnya dalam sistem jaminan sosial nasional adalah dengan mengupayakan pengobatan dengan obat generik. Keputusan pemilihan sediaan generik ini agar harga untuk biaya obat lebih kecil, sehingga pengeluaran untuk pengobatan semakin rendah. Koskinen *et al* (2015) menyimpulkan bahwa kebijakan pemerintah Finlandia dalam mensubstitusi obat antipsikotik dari paten ke sediaan generik lebih disebabkan karena perusahaan farmasi dalam negeri tidak mampu memenuhi kebutuhan obat-obat antipsikotik dan harga obat diupayakan lebih murah untuk pelayanan kesehatan. Dengan metode analisis time series dan *difference in difference* (DID), dampak substitusi ke sediaan obat generik ini secara signifikan mempengaruhi harga obat karena ada perubahan harga obat generik.

Perubahan harga menjadi lebih murah pada jangka pendek ini menyebabkan penurunan biaya kesehatan sekaligus membuat beberapa perusahaan farmasi di Finlandia tidak lagi memproduksi obat antipsikotik tersebut. Keluarnya produsen obat-obat antipsikotik ini lebih disebabkan karena preferensi harga yang ditetapkan tidak mampu mengimbangi biaya produksi dan biaya pemasaran. Golongan obat generik atau paten juga menjadi pertimbangan perusahaan farmasi dalam menentukan golongan obat apa yang akan diproduksi dan berapa yang akan di produksi untuk memenuhi permintaan konsumen.

METODE

Metode quasi eksperimen digunakan karena adanya kesulitan dalam menemukan kelompok kontrol karena regulasi OOT berlaku untuk semua perusahaan farmasi yang memproduksi OOT. Pada penelitian ini kelompok kontrol adalah jumlah produksi obat lain yang masih dalam satu kelas terapi dengan OOT yang diproduksi oleh satu produsen yang sama. Kelompok kontrol ini memiliki karakteristik yang sama dengan OOT, selain di produksi oleh produsen yang sama, juga mendapatkan perlakuan yang sama pada saat proses produksi. Terdapat satu jenis OOT yaitu Tramadol yang kelompok kontrolnya adalah produsen yang berbeda. Hal ini dikarenakan kelompok kontrol untuk Tramadol merupakan obat golongan narkotika dan di Indonesia hanya ada 1(satu) produsen yang diijinkan untuk memproduksi obat golongan obat narkotika.

Penelitian ini akan menganalisis pengaruh adanya regulasi OOT dengan jumlah produksi

Jumlah Produksi OOT it

$$\begin{aligned} &= \beta_0 + \beta_1 d_OOT\ it \\ &+ \beta_2 d_Reg\ it \\ &+ \beta_3 d_OOT\ it\ x\ d_Reg\ it \\ &+ Control + \delta t + \epsilon it \end{aligned}$$

OOT. Metode ini akan mengobservasi OOT yang di produksi oleh produsen di periode sebelum dan sesudah diberlakukannya regulasi. Regulasi di berlakukan pada tahun 2018, sehingga penelitian ini akan melihat respon produsen OOT pada tahun 2016-2019 sesuai dengan kelompok OOT. Adanya perubahan jumlah produksi yang signifikan akan menjadi selisih atau deviasi dari perubahan sebelum dan sesudah adanya regulasi yang mencerminkan respon dari intervensi yang diberikan. Jumlah produksi OOT ini akan dibandingkan dengan jumlah kebutuhan OOT pada periode yang sama, hal ini untuk mengetahui apakah jumlah produksi berpengaruh terhadap tingkat ketersediaan obat untuk kebutuhan terapi. Pengolahan data akan menggunakan perangkat lunak berupa STATA v.14.

Penggunaan metode *difference in difference* (DID) dinilai mampu menganalisis dampak regulasi tersebut. Dalam metode ini observasi yang dilakukan kepada kedua kelompok memiliki kesamaan dalam periode waktu, tujuannya agar tidak menimbulkan bias dan hasil antara sebelum dan sesudah implementasi bisa di bandingkan. Hal yang mendasar pada penelitian metode DID estimator ini adalah asumsi bahwa trend pada kelompok uji adalah sama. Kesamaan trend yang dimiliki adalah produksi non OOT dengan produk OOT.

Sebelum melakukan analisa terhadap dampak regulasi terhadap jumlah produksi

OOT dengan menggunakan metode DID, maka perlu dilakukan pengecekan asumsi dasar yaitu *common pre-treatment trend assumption*. Asumsi ini mengharuskan kesamaan trend antara OOT dan obat lain sebagai kelompok kontrol. Diharapkan dengan kesamaan trend diwaktu sebelum diberlakukannya regulasi antara kelompok OOT selaku kelompok *treatment* dengan obat non OOT selaku kelompok kontrol, maka perbedaan yg muncul setelah diberlakukannya regulasi dapat di klaim sebagai dampak adanya regulasi.

Common pre-treatment trend assumption dilakukan dengan metode Newton dan Cox (2015) dengan menginteraksikan dummy *time rescale* dengan persamaan regresi sebagai berikut :

Dimana jumlah produksi OOT adalah jumlah produksi OOT pada kelompok i (i = jumlah obat) pada periode tahun t ; *timerescale* adalah variabel dummy untuk masing-masing tahun dimana tahun 0 adalah tahun penerapan regulasi (tahun 2018), -1, -2 adalah tahun sebelum penerapan regulasi (2016 dan 2017) dan 1 adalah tahun setelah penerapan regulasi (2019); d_Reg_{it} adalah *dummy* pemberlakuan regulasi kelompok i (i = jumlah obat) pada periode tahun t . Koefisien β_2 menangkap perbedaan trend di periode pre treatment (sebelum adanya kebijakan) antara kelompok OOT dengan kelompok kontrol. Hipotesis null untuk β_2 adalah $\beta_2 = 0$, yang berarti bahwa ada kecenderungan umum persamaan tren antara OOT dan obat kontrol di periode *pre treatment*. Selain *common pre treatment trend assumption*, juga akan dilakukan uji asumsi di dalam regresi klasik, yaitu uji multikolinearitas. Uji multikolinearitas akan

dilakukan dengan melihat dari nilai *Variance Inflating Factor* (VIF), jika nilai VIF < 10 maka tidak ada indikasi multikolinearitas.

Pada penelitian ini akan membandingkan juga jumlah produksi dengan kebutuhan OOT ini untuk pengobatan. Tujuan perhitungan kebutuhan obat secara agregat ini adalah untuk melihat apakah dampak regulasi OOT ini juga berpengaruh pada ketersediaan obat. Dengan mengetahui kebutuhan OOT maka akan dinilai efek regulasi ini apakah produksi tetap bisa menjaga ketersediaan obat di atau perubahan produksi menurunkan ketersediaan OOT untuk pengobatan.

Metode perhitungan kebutuhan OOT digunakan metode morbiditas sesuai dengan panduan WHO untuk estimasi permintaan obat (1988) dan Osore (1989). Perhitungan kebutuhan obat dilakukan dengan mengalikan jumlah dosis terapi yang diberikan untuk pengobatan dengan orang atau pasien yang membutuhkan obat tersebut. Untuk kebutuhan tahunan maka dosis terapi yang diberikan diukur untuk kebutuhan bulanan. Kebutuhan obat untuk terapi 1(satu) orang pasien digunakan standar acuan formularium nasional.

Penelitian ini menggunakan metode *Difference-in-Difference* (DID) untuk melihat dampak pada produksi OOT sebelum dan sesudah diberlakukannya regulasi. Adapun model regresi adalah sebagai berikut:

$$\begin{aligned} \text{Jumlah Produksi OOT}_{it} &= \beta_0 + \beta_1 d_{OOT}_{it} \\ &+ \beta_2 d_{Reg}_{it} \\ &+ \beta_3 d_{OOT}_{it} \times d_{Reg}_{it} \\ &+ \text{Control} + \delta t + \epsilon_{it} \end{aligned}$$

Dimana:

Jumlah Produksi OOT_{it} : variabel dependen, jumlah produksi OOT pada kelompok *i* (*i*= jumlah obat) pada periode tahun *t*

β_0 : konstanta

d_{OOT}_{it} : *dummy* OOT pada kelompok *i* (*i*= jumlah obat) pada periode tahun *t*; 1 untuk OOT dan 0 untuk non OOT; β_1 : Koefisien dari OOT

d_{Reg}_{it} : *dummy* pemberlakuan regulasi kelompok *i* (*i* = jumlah obat) pada periode tahun *t*; 1 untuk tahun 2018 dan 2019 dan 0 untuk tahun 2016 dan 2017; β_2 : Koefisien berlakunya regulasi

$d_{OOT}_{it} \times d_{Reg}_{it}$: *dummy* interaksi antara *dummy* OOT dan *dummy* pemberlakuan regulasi kelompok *i* (*i*= jumlah obat) pada periode tahun *t*; β_3 : Koefisien penjelas utama yang mengukur variasi dampak regulasi

Control : Variabel Kontrol/ Variabel Penjelas

δt : *Year effect*

ϵ_{it} : *error term*

Penambahan variabel penjelas (*Control*) dalam hal ini adalah faktor-faktor internal yang mempengaruhi keputusan produksi antara lain kapasitas produksi masing-masing perusahaan, status perusahaan

(BUMN atau Non BUMN), bentuk sediaan obat (tablet atau non tablet), golongan obat (paten atau generik), dan golongan produsen OOT (multiproduk atau *single* produk). Mengingat keberadaan variabel penjelas yang telah disebutkan di atas berpengaruh terhadap variabel dependen yaitu jumlah produksi OOT. Maka, hasil estimasi tidak hanya menjelaskan dampak regulasi tetapi juga variabel penjelas yang diikutsertakan dalam model tersebut.

Untuk melihat respon atau dampak pada level produsen OOT, maka analisa dilakukan kepada kelompok OOT yang terdiri dari 5 kelompok. Masing-masing kelompok terdiri dari beberapa produsen OOT. Analisis dilakukan pada 5 kelompok tersebut dibandingkan dengan kontrol untuk masing-masing kelompok OOT.

Data pada penelitian ini merupakan data panel dan terdapat pengukuran berulang untuk beberapa variabel subyek yang diamati pada titik waktu yang berbeda. Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data produsen OOT yang memiliki/memproduksi OOT. Sumber data dari laporan perusahaan farmasi ke BPOM. Data jumlah produksi OOT dan obat non OOT yang digunakan sebagai kontrol dari tiap produsen yang digunakan adalah data pelaporan tahun 2016-2019. Periode pelaporan adalah tahunan, dikecualikan untuk tahun 2019 data yang didapatkan hanya sampai 30 November 2019. Untuk data-data internal perusahaan farmasi dan obat di kompilasi dari Laporan Tahunan BPOM dan MIMS Indonesia (www.mims.com/indonesia). Tercatat 44 perusahaan farmasi sebagai produsen OOT dengan jumlah obat yang memiliki Nomor Ijin

Edar (NIE) sejumlah 148 NIE dan 9 perusahaan farmasi merupakan perusahaan farmasi yang memproduksi lebih dari 1 jenis OOT (multiproduk).

Perhitungan kebutuhan OOT selama periode tahun 2016 -2019 dilakukan dengan metode morbiditas dengan mengalikan jumlah pasien atau penderita dengan jumlah kebutuhan obat untuk 1 (satu) periode pengobatan. Standar kebutuhan untuk 1 (satu) periode pengobatan didapatkan dari formularium nasional yang merupakan acuan standar dalam pengobatan yang digunakan oleh tenaga medis sarana pelayanan kesehatan. Jumlah pasien atau penderita ODGJ yang membutuhkan obat-obat gangguan jiwa datanya didapatkan dari Risesdas 2013 dan 2018, estimasi kenaikan angka prevalensi tiap tahunnya merupakan proporsi dari prevalensi dari tahun 2013 ke 2018.

Khusus untuk perhitungan kebutuhan tramadol yang merupakan OOT dengan indikasi bukan untuk terapi gangguan jiwa melainkan untuk analgetik/antinyeri perhitungan jumlah pasien didapatkan dari data Kementerian Kesehatan dan BPJS untuk beberapa jenis penyakit yang membutuhkan tindakan bedah seperti kanker, jantung, ortopedi, *laparotomy* (bedah di bagian perut), bedah *sectioaesarica* (SC) yang membutuhkan analgetik opioid dalam pengobatannya. Kebutuhan obat-obat ini merupakan estimasi berdasarkan penyakit yang membutuhkan obat-obat ini (gangguan jiwa dan analgetik opioid). Estimasi kebutuhan dihitung dengan asumsi bahwa kebutuhan obat untuk pengobatan di luar penyakit gangguan jiwa

dan tindakan bedah kebutuhannya sangat kecil.

HASIL

Dari jumlah 44 perusahaan farmasi sebagai produsen OOT dengan jumlah obat yang memiliki Nomor Ijin Edar (NIE) sejumlah 148 NIE dan 9 perusahaan farmasi merupakan perusahaan farmasi yang memproduksi lebih dari 1 jenis OOT (multiproduk) teridentifikasi 39 perusahaan farmasi produsen OOT dengan 104 item obat yang dapat digunakan sebagai data penelitian. Untuk obat kontrol atau obat sejenis yang tidak diatur oleh regulasi OOT ini, datanya sejumlah 20 item obat yang di produksi oleh produsen yang sama atau produsen lain. Data produksi OOT ini dihitung dalam satuan terkecil (tablet/ampul), mengingat jumlah produksi yang sangat banyak (ratusan juta tablet/ampul) maka dalam pengolahan data di stata jumlah produksi OOT dibuat dalam satuan ribuan.

Dalam perhitungan kebutuhan OOT periode 2016-2019, digunakan metode morbiditas (WHO 1988; Osore 1989). Data jumlah pasien ODGJ dan gangguan mental dihitung dari prevalensi pada Riskesdas 2018, sedangkan untuk tahun 2016, 2017 dan 2019 dihitung dari proporsi angka prevalensi Riskesdas 2013 dengan 2018. Berdasarkan estimasi jumlah pasien maka jumlah kebutuhan obat dapat dihitung dengan mengalikan jumlah pasien dengan kebutuhan obat dalam 1(satu) periode terapi.

Common Pre-treatment Test

Sebelum melakukan analisis dampak dari adanya regulasi yang diterapkan untuk pengelolaan OOT, maka perlu dilihat adanya kesamaan tren antara kelompok kontrol dan

kelompok *treatment*. Apabila ada kesamaan tren antara kedua kelompok ini pada saat sebelum regulasi diberlakukan, maka pada saat kelompok *treatment* mendapatkan intervensi atas pemberlakuan regulasi akan terlihat perbedaan dan dapat diklaim sebagai dampak atas regulasi tersebut. Dari hasil regresi didapatkan bahwa interaksi antara $d_OOT \times d_Reg$, yang di tunjukan oleh koefisien β_2 , tidak dapat dibedakan secara statistik dari nol (tidak signifikan), sehingga kita harus menerima hipotesis null dari *common pre-treatment test* ini. Dengan demikian, hasil dari *common pre-treatment test* menunjukkan adanya kesamaan tren antara jumlah produksi di kelompok *treatment* dan kelompok *control* pada saat sebelum adanya regulasi OOT. Dengan adanya kesamaan tren pada saat sebelum adanya regulasi dan sesudah adanya regulasi maka perbedaan jumlah produksi menunjukkan efek dari regulasi tersebut.

Selain itu hasil dari uji multikolinearitas menunjukkan nilai dari VIF untuk setiap masing-masing variabel adalah lebih kecil dari 10 ($VIF < 10$), sehingga tidak ada indikasi multikolinearitas antar variabel. Dalam penelitian ini pemilihan metode estimasi adalah random effect untuk mengestimasi data panel dalam model ini. Hasil dari pengujian terhadap *random effect*.

Dampak regulasi OOT terhadap jumlah produksi OOT

Uji empiris dilakukan dengan melakukan estimasi dengan regresi panel data menggunakan persamaan regresi. Tabel 10 menunjukkan hasil estimasi dengan persamaan tersebut dengan jumlah produksi OOT sebagai variabel outcome.

Dari tabel 10 ini terlihat bahwa efek regulasi menurunkan jumlah produksi sebesar 8.043.634 satuan obat dan signifikan pada level 1%. Hasil ini tetap konsisten menurunkan jumlah produksi meskipun ditambahkan beberapa variabel kontrol.

Dari tabel 10 koefisien dari variabel interaksi

akan mempengaruhi penurunan jumlah OOT yang diproduksi mengingat biaya tambahan (biaya administrasi dan biaya risiko) masuk ke dalam biaya *overhead* dan memperbesar biaya produksi OOT tersebut.

Pada koefisien *d_OOT* bernilai positif, ini menunjukkan saat regulasi belum diterapkan

Tabel 1. Efek regulasi OOT terhadap respon industri farmasi produsen OOT

	<i>Model Dasar</i>	<i>Model dengan Variabel Kontrol</i>
<i>Variabel Dependen : Jumlah Produksi OOT</i>	(1)	(2)
<i>Variabel Independen :</i>		
<i>d_OOT</i>	6494.129*** (1429.501)	6486.814*** (1430.973)
<i>d_Reg</i>	-102083.8*** (27805.09)	-100630.1*** (29389.16)
<i>d_OOT x d_Reg</i>	-8072.811*** (1560.912)	-8043.634*** (1563.209)
<i>GOLOB</i>		-11003.11 (22366.98)
<i>JENSED</i>		22899.86 (26286.99)
<i>GOLIF</i>		3396.256 (23206.38)
<i>JENIF</i>		-26226.96 (30812.57)
<i>Scaleprod</i>		-0.038 (0.633)
<i>Observations</i>	496	496
<i>R-squared</i>	0.1066	0.1209
<i>R-squared Adjusted</i>	0.1067	0.1211
<i>Number of OOT dan kontrol</i>	124	124

Catatan : tingkat keyakinan 99% (***), 95% (**), 90% (*). Robust standard errors pada tanda kurung.
Sumber: STATA, diolah penulis (2019)

yaitu *d_OOT x d_Reg* (β_3) bernilai negatif yaitu sebesar -8.043.634 dan signifikan di level 1% yang berarti adanya regulasi menurunkan produksi sebesar 8.043.634 satuan OOT (regresi dalam satuan ribuan). Hal ini menunjukkan respon perusahaan terhadap regulasi adalah dengan pengurangan produksi OOT. Hasil ini menunjukkan bahwa regulasi

maka produksi OOT lebih banyak dibandingkan setelah diberlakukannya regulasi. Koefisien *d_Reg* dari hasil regresi menunjukkan nilai negatif dan signifikan pada level 1%, hal ini menunjukkan bahwa OOT dan obat kontrol mengalami penurunan produksi pada tahun diberlakukannya regulasi. Penurunan produksi pada kedua kelompok ini

disebabkan antara lain karena adanya kenaikan bahan baku (bahan aktif obat) rata-rata sebesar 2-3%⁷. Kenaikan harga ini diakibatkan juga karena fluktuasi nilai kurs dollar pada awal 2018, mengingat seluruh bahan aktif OOT dan obat kontrol masih harus diimpor dari luar negeri. Kenaikan harga bahan baku dan tuntutan harga obat yang tetap di pasaran menuntut produsen untuk mengurangi jumlah produksinya, hal ini terlepas dari adanya regulasi yang harus diimplementasikan pada awal 2018.

Berdasarkan hasil di atas, dapat diketahui bahwa penurunan jumlah produksi OOT dipengaruhi oleh beberapa faktor yaitu adanya implementasi regulasi dan faktor lain yaitu kenaikan harga bahan baku serta penetapan harga obat yang tetap. Dari hasil regresi, variabel kontrol/variabel penjelas tidak secara signifikan mempengaruhi penurunan jumlah produksi dengan analisa sebagai berikut:

(a) Golongan Obat : pada variabel kontrol *dummy* golongan obat koefisien menunjukkan nilai negatif, ini berarti golongan obat generik lebih mempengaruhi keputusan dalam pengurangan jumlah produksi dibandingkan dengan obat paten. Hal ini bisa dikarenakan obat generik banyak diproduksi untuk kebutuhan sarana pelayanan pemerintah (publik) yang harganya diatur oleh pemerintah sehingga kenaikan biaya produksi akan secara signifikan mengurangi jumlah produksi. Hal ini berbeda dengan obat paten yang biasanya untuk kebutuhan pengobatan sektor swasta

(privat), dimana pasien membayar obat sesuai dengan kemampuan mereka (*out of pocket*).

(b) Jenis Sediaan : untuk koefisien *dummy* jenis sediaan hasil pengujian bernilai positif, hal ini mengindikasikan bahwa sediaan tablet lebih berpengaruh dalam peningkatan produksi dibandingkan dengan sediaan injeksi. Hal ini karena untuk pembuatan tablet tingkat teknologi dan kesulitan produksi lebih mudah dibandingkan dengan proses pembuatan injeksi dimana ada ketentuan detail yang harus dipenuhi dibandingkan dengan proses pembuatan sediaan tablet.

(c) Golongan Perusahaan Farmasi : koefisien *dummy* golongan perusahaan farmasi bernilai positif, hal ini berarti bagi perusahaan farmasi yang memproduksi OOT lebih dari 1 jenis item OOT (multiproduk) lebih mudah menaikkan atau menurunkan produksinya dibandingkan perusahaan farmasi yang hanya memproduksi 1 jenis OOT. Perusahaan yang multiproduk biaya risiko dan biaya administrasi atas implementasi regulasi akan di bagi untuk tiap produksi obat, sehingga biaya administrasi dan biaya risiko ini akan lebih kecil. Skala ekonomi bagi perusahaan multiproduk akan lebih mudah dicapai karena diversifikasi produk.

(d) Jenis Perusahaan Farmasi : jenis perusahaan BUMN akan lebih terpengaruh dengan adanya regulasi dibandingkan dengan perusahaan non BUMN, terlihat pada koefisien *dummy* jenis perusahaan yang bernilai negatif. Hal ini dikarenakan BUMN harus memenuhi kebutuhan atas OOT generik untuk kebutuhan pengobatan sektor publik.

⁷<https://www.pharmacompass.com/active-pharmaceutical-ingredients/pricelist>

Pengadaan OOT melalui *e-procurement*, harga obat diatur sangat ketat sehingga dengan adanya regulasi respon berupa penurunan jumlah produksi menjadi pilihan bagi perusahaan farmasi BUMN.

(e) Skala Produksi : koefisien pada skala produksi bernilai negatif, hal ini menunjukkan adanya penurunan skala produksi secara umum di perusahaan tersebut. Penurunan ini tidak signifikan oleh karena regulasi terhadap OOT, namun lebih disebabkan oleh faktor lain antara lain kenaikan bahan baku obat, penetapan harga obat untuk pelayanan jaminan kesehatan nasional yang di tetapkan masih belum mencapai laba maksimal bagi produsen sehingga secara umum perusahaan akan menurunkan seluruh jumlah obat yang diproduksi.

Hasil pengujian untuk tiap kelompok OOT dapat dianalisa sebagai berikut:

(a) Pada produsen amitriptilin, terlihat bahwa pada tahun pemberlakuan regulasi (2018 dan 2019) produksi mengalami penurunan. Penurunan ini bukan karena adanya regulasi OOT, melainkan karena faktor Harga Eceran Tertinggi (HET) produk jadi obat yang tidak mengalami kenaikan (Rp 162/tablet). Harga obat ini yang ditetapkan ini berpengaruh golongan obat generik dengan bentuk sediaan tablet yang diproduksi oleh perusahaan BUMN.

(b) Untuk chlorpromazin, regulasi OOT berpengaruh secara signifikan dalam penurunan jumlah produksi. Penurunan ini terjadi untuk obat generik yang diproduksi oleh perusahaan BUMN yang merupakan perusahaan multiproduk. Perusahaan produsen chlorpromazin secara umum juga

mengalami penurunan skala produksi untuk semua produk obat yang diproduksi.

(c) Pada kelompok haloperidol pada tahun pemberlakuan regulasi (2018 dan 2019) produksi mengalami penurunan yang secara signifikan dipengaruhi oleh adanya regulasi. Penurunan terjadi untuk golongan obat generik yang diproduksi oleh perusahaan multiproduk dan berstatus BUMN. Penurunan ini juga mengakibatkan penurunan skala produksi secara umum di perusahaan tersebut.

(d) Kelompok tramadol mengalami penurunan produksi secara signifikan karena adanya regulasi dan faktor pendukung selain regulasi yaitu kenaikan harga bahan baku sebesar 2%. Penurunan produksi terjadi pada obat generik yang diproduksi oleh perusahaan BUMN yang juga mengalami penurunan skala produksi. Regulasi signifikan karena beberapa produsen tramadol mendapatkan sanksi karena dari hasil pengawasan didapatkan indikasi penyaluran obat secara ilegal dan adanya produksi ilegal tramadol, sehingga produsen lain yang tidak mendapatkan sanksi memperketat pengawasan produksi dan distribusi secara internal.

(e) Untuk kelompok trihexyfenidil, penurunan produksi pada tahun pemberlakuan regulasi secara signifikan disebabkan oleh dampak dari regulasi. Beberapa produsen obat trihexyfenidil mendapatkan sanksi karena ditemukannya indikasi kebocoran produk jadi secara ilegal. Penurunan produksi terjadi pada obat generik, secara signifikan pada jenis sediaan tablet. Produsen yang multiproduk dan berstatus BUMN terpengaruh dengan penurunan ini

sehingga menurunkan skala produksinya secara umum.

Jika dilihat dari hasil di atas, regulasi OOT akan memberikan dampak yang berbeda untuk tiap kelompok obat. Tidak semua kelompok OOT akan mempunyai dampak pengurangan atau penurunan produksi akibat adanya regulasi. Secara umum penurunan produksi obat pada tahun 2018 dan 2019 diakibatkan oleh faktor regulasi OOT dan faktor selain regulasi OOT, antara lain harga bahan baku, harga produk jadi dan kebijakan penetapan harga obat untuk pelayanan jaminan kesehatan nasional. Selain itu respon perusahaan yang dimungkinkan karena bentuk pasar obat adalah oligopoli, sehingga pada saat terjadi regulasi maka pengurangan produksi dilakukan supaya harga dapat naik di pasaran karena jumlah obat yang menurun. Ini merupakan salah satu perilaku perusahaan pada pasar oligopoli sebagai agen ekonomi.

Dengan melihat dampak regulasi terhadap jumlah produksi OOT, hal penting yang harus lebih diperhatikan adalah bagaimana dengan ketersediaan obat untuk kebutuhan pengobatan. Dengan menghitung jumlah kebutuhan maka dapat dibandingkan dengan jumlah produksi. Hasil perbandingan antara jumlah produksi dengan kebutuhan terlihat bahwa pada tahun 2016 dan 2017 produksi OOT lebih tinggi dari kebutuhan, terlihat jumlah produksi tramadol tahun 2016 yang cukup tinggi dibandingkan kebutuhan. Kondisi ini berbeda pada tahun 2018 dimana untuk amitriptilin, haloperidol dan tramadol jumlah kebutuhan lebih tinggi dari pada produksi pada tahun tersebut. Pada tahun 2019 tingkat produksi masih belum memenuhi kebutuhan, hal ini karena data produksi yang

diolah dalam penelitian ini hanya sampai dengan 30 November 2019. Hal yang paling mendasar pada tidak mencukupinya produksi obat terhadap kebutuhan obat adalah ketersediaan obat dan dampaknya terhadap harga obat. Ketidaksediaan obat di sarana pelayanan kesehatan primer akan menyebabkan naiknya harga obat dan efek selanjutnya adalah munculnya produksi obat palsu, obat ilegal untuk memenuhi kebutuhan tersebut (Ratanawijitrasin, Sauwakon, 2002).

KESIMPULAN DAN REKOMENDASI

Berdasarkan hasil penelitian, dapat dianalisis beberapa hal antara lain: *Pertama*, penurunan jumlah produksi OOT pada tahun 2018 dan 2019 dipengaruhi oleh faktor adanya regulasi OOT yang diterapkan pada tahun 2018 dan faktor lain yaitu kenaikan harga bahan baku dan penetapan harga obat jadi.

Kedua, penurunan jumlah produksi OOT ini terjadi pada golongan obat generik dengan sediaan tablet yang diproduksi oleh perusahaan multiproduk dan perusahaan BUMN. Karakteristik di atas mengalami penurunan jumlah produksi baik secara keseluruhan jumlah OOT maupun pada masing-masing kelompok OOT.

Ketiga, dari analisa jumlah produksi dan jumlah kebutuhan terlihat bahwa pada tahun 2018 dan 2019 jumlah produksi masih di bawah jumlah kebutuhan obat, hal ini berbeda di tahun 2016 dan 2017 saat regulasi belum diterapkan.

Pengawasan dan perketatan yang dilakukan untuk mengurangi tingkat penyalahgunaan dan produksi ilegal melalui regulasi ternyata memberikan efek salah satunya mengurangi jumlah produksi OOT. Adanya regulasi

memberikan pengaruh kepada produsen obat dalam mengambil keputusan produksi.

Fenomena dan perilaku produsen farmasi sebagai agen ekonomi ini harus menjadi perhatian bagi regulator dalam melakukan pengawasan. Pengawasan yang efektif adalah pengawasan yang juga memperhitungkan efisiensi penggunaan sumber daya yang ada.

Regulasi yang disusun diharapkan tetap dapat menjamin ketersediaan obat di pasaran untuk memenuhi kebutuhan konsumen khususnya dalam pelayanan kesehatan. Dalam proses penyusunan regulasi, konsultasi publik yang dilakukan hendaknya melibatkan semua stakeholder yang terkait dan mempertimbangkan aspek perilaku ekonomi.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2018). Laporan Tahunan 2017. Jakarta. BPOM.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2019). Peraturan Kepala Badan POM Nomor 10 tahun 2019 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan. Jakarta. BPOM.
- Kementerian Kesehatan RI. (2014). Riset Kesehatan Dasar 2013. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Kementerian Kesehatan RI. (2019). Riset Kesehatan Dasar 2018. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Kementerian Kesehatan RI. (2019). Profil Kesehatan Indonesia 2018. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Kementerian Kesehatan. (2019). Profil Direktorat Pencegahan dan Pengendalian Masalah Kesehatan Jiwa dan NAPZA Tahun 2018. Jakarta : Kementerian Kesehatan RI.
- Koskinen H, Mikkola H, Saastamoinen LK, Ahola I, Martikainen JE. (2015). Time Series Analysis on the Impact of Generic Substitution and Reference Pricing on Antipsychotic Costs in Finland. *Value in Health Volume 18* page 1105-1112.
- Mustamu, Ronny H. (2000). "Mempersiapkan Ritel Farmasi Untuk Menghadapi Persaingan Masa Depan". *Dimensi Manajemen dan Kewirausahaan*. Maret, Vol. 2 , No.1
- Nurtantjo Nugraha A,. (2015). Analisis Ketersediaan Obat pada era Jaminan Kesehatan Nasional di Apotek Wilayah Bojonegara Kotamadya Bandung Tahun 2015. Universitas Padjajaran. Bandung.
- Ratanawijitrasin, Sauwakon and Wondemagegnehu, Eshetu. (2002). Effective drug regulation; A multicountry study. WHO Library Cataloguing in Publication Data. Geneva, Switzerland.
- World Health Organization, (2008). Measuring medicine prices, availability, affordability and price components, available at: [http://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf? ua%41](http://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf?ua%41), accessed 1 August 2019.