

Liberalisasi Niaga Obat, Pengelolaan Layanan Kesehatan, dan Terapi Substitusi Narkoba: Sebuah Kisah Bisnis di Bawah UU Narkotika Indonesia



Kajian Manajemen Layanan Buprenorfin dalam Upaya Pencegahan HIV di Kalangan Pengguna Napza Suntik di Indonesia

Disusun oleh Intuisi, Inc.

RINGKASAN KAJIAN

Sejak UU RI No. 35 tahun 2009 disahkan, Indonesia mengkategorikan buprenorfin sebagai narkotika setelah sebelumnya zat ini dikategorikan sebagai psikotropika melalui UU RI No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika. Sesungguhnya buprenorfin merupakan opioid sintetik yang telah dikembangkan sejak 1960-an. Lalu dikenal sebagai obat pereda nyeri, terdaftar dengan merk Temgesic® pada tahun 1980-an. Dalam perkembangannya, obat ini mendapat izin untuk digunakan dalam perawatan ketergantungan opiat dengan merk dagang Subutex® di lebih dari 20 negara termasuk Perancis dan Inggris pada 1995, menyusul Australia pada tahun 2000. Zat berbentuk tablet yang dikonsumsi melalui penyerapan pembuluh darah bawah lidah (sublingual) ini, bersamaan dengan metadon, pada tahun 2004 ditetapkan oleh WHO sebagai terapi substitusi opioid (TSO), yaitu: pengalihan zat ke yang secara medis terkendali; serta pengalihan ke cara konsumsi opioid tanpa menggunakan alat suntik yang merupakan media penularan virus darah.

Saat jumlah kasus AIDS di Indonesia meningkat tajam di awal tahun 2000-an, dimana peningkatan tersebut berasal dari kelompok pengguna napza suntik (penasun), berbagai pihak yang telah berkecimpung dalam penanggulangan masalah-masalah napza dan HIV/AIDS turut ambil bagian dalam merespon situasi tersebut. Salah satu respon yang sudah cukup dikenal di berbagai belahan dunia terhadap situasi ini adalah melalui pengalihan penggunaan napza – TSO. Cara ini sudah dikembangkan sejak akhir 1970-an ketika di Eropa dan Amerika terjadi peningkatan tajam kasus AIDS di kelompok penasun. Indonesia mulai mengembangkan TSO sejak awal tahun 2000-an menggunakan metadon dan juga buprenorfin sebagai opiat substitusinya – walaupun kemudian kedua napza tersebut menempuh jalur yang berbeda dalam hal pengelolaan layanan kesehatannya.

Buprenorfin yang hanya dapat diakses di klinik atau tempat-tempat praktek dokter swasta dengan harga obat paten, tren penjualannya di Indonesia dilaporkan meningkat tiap bulannya. Bahkan untuk merk dagang Subutex® jumlah penjualan tahun 2005 meningkat lebih dari dua kali lipat daripada penjualan tahun sebelumnya. Sebuah studi yang dilakukan pada tahun 2008 melaporkan bahwa pengeluaran seseorang per tahun untuk konsumsi buprenorfin mencapai Rp 9,45 juta dengan harga pasaran Rp 26,250 per 2 mg. Para pengguna opiat, tidak untuk napza ilegal lain, adalah segmen dengan kebutuhan yang kini legalitasnya dapat dipenuhi melalui layanan kesehatan, menggunakan terapi substitusi napza. Hal ini menjadikan TSO sebagai amat prospektif memperhitungkan potensi pasar dalam negeri.

Untuk dapat “menembus” pasar Indonesia yang masih sangat luas tersebut, maka terhadap hambatan kaidah-kaidah manajemen terutama perencanaan serta pengorganisasian layanan kesehatan menggunakan psikotropika yang diatur dalam UU Psikotropika saat itu, sejumlah pihak menjadikan Keputusan Kepala BPOM tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus yang disahkan awal 2002 sebagai celah agar

buprenorfin dapat digunakan sebagai terapi ketergantungan opiat seperti di negara-negara yang telah dicontohkan di atas. Melalui kebijakan yang dikeluarkan Badan POM pasca aturannya mengenai pemasukan obat jalur khusus, layanan TSO buprenorfin tidak lagi menjadi kewenangan kementerian kesehatan maupun jajarannya di daerah, tidak juga Komisi Penanggulangan AIDS atas potensi pencegahan penularan HIV-nya, melainkan melalui layanan kesehatan swasta, pedagang besar farmasi, atau distributornya langsung dari dokter merujuk pada SK Kepala BPOM tentang Pengaturan Khusus Penyaluran dan Penyerahan Buprenorfin yang disahkan Desember 2002.

Lazimnya, sesuai tujuan pertama (dari tiga tujuan) UU Psikotropika juga UU Narkotika 1997 yaitu menjamin ketersediaan zat-zat tersebut untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau pengembangan ilmu pengetahuan, sebuah zat psikotropika dikelola oleh institusi-institusi negara yaitu mulai dari fungsi perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, hingga pengawasannya sebagaimana diatur dalam UU yang bersangkutan. Namun buprenorfin pada akhirnya memiliki peraturan khusus sendiri sejak 2002. Hal ini sebenarnya tidak terlepas dari politik dagang pasca izin pemasaran yang didapat sebuah perusahaan farmasi multinasional bernama Reckitt Benckiser dari *Food and Drug Administration* di AS untuk merk dagang Subutex® dan Suboxone® pada 2002. Izin pemasaran tingkat internasional tersebut tentu membuat perusahaan lebih giat lagi memasarkan produk-produknya itu, termasuk ke Indonesia.

Harga yang tinggi atas hak paten yang dimiliki Reckitt hingga 2009 untuk kedua merk obat ini menjadi pertimbangan Kementerian Kesehatan RI dalam mengalokasikan anggaran pengembangan TSO buprenorfin terutama untuk merespon penyebaran HIV di kalangan penasun yang kala itu jumlahnya melebihi setengah dari seluruh kasus AIDS yang dilaporkan di Indonesia. Potensi untuk mengatasi permasalahan napza dan HIV yang dimiliki buprenorfin sebagai TSO memang cukup menjanjikan dibandingkan dengan metadon, walaupun belum dievaluasi secara sistematis dan seksama. Sejumlah kajian melaporkan adanya perubahan perilaku berisiko tertular HIV seperti perubahan dalam frekuensi penyuntikan, berbagi peralatan suntik, hingga tingkat serokonversi HIV pada pasien buprenorfin. Terlebih, sebagai sebuah zat psikotropika, merupakan mandat sebuah undang-undang bagi kementerian kesehatan untuk mengelola pelayanan yang menggunakan zat-zat tersebut.

Di sisi lain, Reckitt sebagai perusahaan pemegang paten dan izin pemasaran yang diperpanjang hingga 2012 membutuhkan konsumen yang lebih banyak. Maka kedua obat tersebut, yang hingga disahkannya UU narkotika baru pada tahun 2009 kategorinya adalah psikotropika golongan tiga, berhasil masuk dan dimanfaatkan sebagai obat yang berkhasiat khusus untuk ketergantungan opiat di Indonesia dengan sejumlah kebijakan yang diterbitkan oleh Badan POM. UU RI No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika diharapkan banyak pihak, termasuk nara sumber kajian, dapat mendorong pembenahan manajerial TSO buprenorfin dari hulu hingga hilir seperti yang telah dilakukan untuk metadon. Dan walaupun pihak layanan swasta beserta produsen juga berupaya agar para pasiennya mengikuti terapi sesuai prosedur terutama dalam hal penyuntikan yang berisiko menularkan HIV, namun sejumlah pasien tetap menyuntik. Termasuk saat produsen dan perhimpunan dokter adiksi menghentikan pemberian Subutex dan mendistribusikan Suboxone, tablet yang berdampak sangat tidak menyenangkan jika disuntikkan karena mengandung nalokson, antagonis opiat.

Penyuntikan tablet buprenorfin ternyata bukan semata-mata karena komposisi obat yang juga mengandung antagonis dalam satu tablet atau tidak; lebih membahayakan atau tidak. Atas harga yang masih tinggi, banyak konsumen yang membeli tablet 2 mg lalu dibagi dua hingga empat untuk disuntikkan karena menurut mereka menyuntikkan 1 mg rasanya sama dengan meng-*sublingual* tablet yang 8 mg – walaupun banyak di antara mereka juga mengaku akan tetap menyuntik tablet buprenorfin 8 mg.

Atas temuan informasi yang kemudian diolah serta dianalisa, maka kajian ini menghasilkan tiga rekomendasi yang paling realistis untuk saat ini – terlebih penerapan UU No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika dan program-program untuk penanggulangan AIDS sedang gencar dilaksanakan. Ketiga rekomendasi tersebut adalah:

Membenahi pengelolaan TSO buprenorfin sesuai dengan UU yang berlaku, mengacu pada fungsi-fungsi manajemen tiap institusi (perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, dan pengawasan). UU Narkotika baru yang sedang gencar diterapkan dan dibuat peraturan-peraturan pemerintah di bawahnya dapat menjadi pendorong upaya pembenahan tersebut;

Megintegrasikan TSO buprenorfin ke dalam Strategi dan Rencana Aksi Nasional Penanggulangan AIDS, khususnya untuk program yang ditujukan bagi pengguna napza suntik (*harm reduction*);

Mendorong produksi dalam negeri buprenorfin atas kebutuhan menurunkan penyebaran HIV di kalangan pengguna napza suntik dan memerangi pasar gelap narkotika opiat. Hal ini turut pula mempertimbangkan potensi pasar dalam negeri yang prospektif untuk layanan terapi substitusi opioid menggunakan buprenorfin, terlebih sejak 2009 hak paten dua merk dagang buprenorfin untuk terapi substitusi opioid tersebut telah kadaluarsa.

UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur kehadiran Tuhan YME atas terselesaikannya kajian yang berlangsung di dua kota: Jakarta dan Surabaya ini. Ucapan terima kasih terutama kami tujukan kepada para pembimbing teknis kajian, yaitu Prof. Budi Utomo dan Ibu Amala Rahmah, serta Ibu Ratna Soehoed yang telah sangat membantu dalam hal administrasi.

Penghargaan setinggi-tingginya kami sampaikan kepada Sekretariat Komisi Penanggulangan AIDS selaku mitra kerja sama dalam kajian yang mengangkat masalah pengelolaan sebuah zat narkotika yang sangat potensial dalam mengurangi risiko penularan HIV dan Hepatitis C, terutama dalam hal penggunaan peralatan suntik secara bergantian yang pada periode 2001-2005, kelompok ini menyumbang lebih dari 50% seluruh kasus AIDS yang ada di Indonesia. Untuk itulah kemitraan antara Intuisi, Inc. dengan Sekretariat KPAN dibuat mempertimbangkan potensi penggunaan buprenorfin bagi program *harm reduction* yang hingga kini masih terus dikembangkan di lebih banyak wilayah di Indonesia.

Ucapan terima kasih juga ditujukan kepada seluruh nara sumber yang telah meluangkan waktu serta pikiran untuk sebuah pengelolaan terapi substitusi opioid buprenorfin yang lebih baik di Indonesia. Pengalaman, pengetahuan, serta kisah-kisah lapangan yang terekam telah sangat memperkaya kajian ini yang menghasilkan rekomendasi-rekomendasi yang perlu dukungan baik dari nara sumber, institusi yang berwenang, serta sejumlah pihak terkait. Ke depan diharapkan tidak ada lagi pasien buprenorfin, keluarganya, serta masyarakat yang berhadapan dengan masalah hukum, kesehatan, atau sosial ekonomi terkait pemakaian napza yang diedarkan secara tidak bertanggung jawab di jalanan.

Kami sadar bahwa masih banyak pihak yang telah membantu kajian ini dan tidak dapat kami sebutkan satu per satu dalam ucapan terima kasih ini. Dan kamipun sadar bahwa kajian ini jauh dari sempurna, masih terus membutuhkan masukan serta kajian-kajian lebih lanjut mengenai manajemen layanan TSO buprenorfin dalam upaya penanggulangan AIDS dan permasalahan narkoba di Indonesia.

Jakarta, Mei 2011

Sari Dewi Aznur
Intuisi, Inc.

DAFTAR ISI

RINGKASAN KAJIAN.....	2
UCAPAN TERIMA KASIH.....	5
BAB I	
LAYANAN BUPRENORFIN DI INDONESIA.....	7
BAB II	
RANCANGAN KAJIAN	
Pertanyaan Kajian.....	11
Tujuan Kajian.....	11
Metodologi.....	11
BAB III	
TINJAUAN TEORITIKAL	
Menghubungkan Kebijakan, Praktek, dan Kajian dalam Program Kesehatan Masyarakat.....	15
Fungsi Manajemen.....	17
Manajemen Pelayanan.....	17
BAB IV	
TEMUAN KAJIAN	
Para Pelaku dan Prinsip-Prinsip Manajemen Buprenorfin.....	19
Buprenorfin sebagai Layanan Kesehatan.....	24
Komoditas Dagang berupa Narkotika dalam Layanan Kesehatan.....	30
BAB V	
JERAT LIBERALISASI PERDAGANGAN ATAS LAYANAN KESEHATAN BERNAMA TERAPI SUBSTITUSI OPIOID BUPRENORFIN.....	39
BAB VI	
KESIMPULAN DAN REKOMENDASI	
Kesimpulan.....	43
Rekomendasi.....	45
DAFTAR ISTILAH DAN SINGKATAN.....	46
DAFTAR NAMA PENGKAJI (TIM KAJIAN).....	47
EXECUTIVE SUMMARY (Ringkasan Kajian dalam Bahasa Inggris).....	48
DAFTAR BAGAN & TABEL	
Bagan 1 – Pemenuhan Kaidah Manajemen untuk TSO Buprenorfin.....	12
Bagan 2 – Hubungan Kebijakan, Praktek, dan Riset (monev).....	15
Bagan 3 – Manajemen sesuai Kebijakan Yankes Indonesia untuk Situasi yang Diinginkan.....	41
Tabel 1 – Peserta Kajian.....	13
Tabel 2 – Perbandingan Metadon dan Buprenorfin dari Fungsi Manajemen.....	29

BAB I

LAYANAN BUPRENORFIN DI INDONESIA

Konsumsi napza dengan menggunakan peralatan suntik secara bergantian atau tidak steril dalam satu dekade terakhir menerima perhatian khusus dari para pemerhati persoalan HIV dan AIDS. Hal ini sangat berpotensi untuk menularkan HIV serta HCV (virus Hepatitis C). Pada tahun 2007, Kementerian Kesehatan (kemkes) RI meluncurkan data IBBS yang menunjukkan prevalensi HIV di kalangan pengguna napza suntik (penasun) antara 45-56% di empat kota yang disurvei¹. Dengan demikian, epidemi AIDS di tingkat nasional telah memasuki ambang “terkonsentrasi” di banyak tempat dimana data surveilans terekam secara teratur. Risiko terinfeksi HIV pada kelompok penasun tidak saja merupakan dampak penyuntikan yang tidak aman, terlebih diperparah dengan kealpaan penggunaan kondom saat berhubungan kelamin.

Pemakaian peralatan suntik bergantian di kalangan pengguna napza secara global diperkirakan menyumbang sepertiga dari seluruh kasus baru penularan HIV di luar Sub-Sahara Afrika. Di tahun 1999 terdapat peningkatan jumlah negara yang melaporkan kasus HIV di kalangan penasun hingga lebih dari dua kali lipat dari yang dilaporkan pada tahun 1992, yaitu sebanyak 114 negara. Napza yang lazim disuntikkan adalah heroin serta opiat lainnya, kokain, dan amfetamin. Kementerian Kesehatan RI setiap tahun melaporkan kasus HIV dan AIDS di kalangan penasun yang tinggi sejak tahun 2000 dimana pada tahun 2006 dilaporkan terdapat 1,517 kasus baru.

Sejak awal 2000, berbagai upaya pencegahan HIV dan AIDS dengan sasaran penasun marak dilaksanakan oleh organisasi-organisasi internasional. “Ledakan” pasokan napza di Asia, utamanya heroin, menjadi pertimbangan utama. Di Indonesia, “ledakan” tersebut dibarengi dengan penerapan UU 22/1997 tentang Narkotika dan UU 5/1997 tentang Psikotropika yang sangat berperspektif pelarangan dan perang terhadap napza. Terlebih, di masa itu terjadi krisis sosial, politik, dan ekonomi yang melanda negeri ini sehingga penasun semakin terdorong ke pasar gelap dalam upaya memperoleh napza. Dampak-dampak sosial ini pun menimbulkan kebutuhan layanan kesehatan yang mampu memberdayakan penasun untuk dapat mencegah diri dari penularan HIV melalui layanan pengurangan dampak buruk (*harm reduction* – HR) yada pendekatan kesehatan masyarakat melalui layanan utamanya, yaitu: layanan alat suntik steril (LASS); terapi substitusi napza; serta pengobatan HIV dan AIDS.

Peraturan Menkokesra No. 2/2007 tentang Pengurangan Dampak Buruk terhadap Penggunaan Napza Suntik menetapkan puskesmas sebagai penyedia layanan kesehatan tersebut kepada penasun. Di samping LASS, pemerintah telah mengatur layanan terapi substitusi napza – pengalihan napza yang digunakan dengan cara suntik ke cara non suntik, dengan mengembangkan program terapi rumatan metadon (PTRM)

¹ Integrated Biological Behavioral Survey among Most at Risk Groups in Indonesia-Surveillance Highlights IDUs, Depkes, 2007

hingga di tingkat puskesmas. Terutama untuk cairan metadon yang digunakan dalam terapi tersebut, karena tercantum dalam UU narkotika, pengaturan dan pengelolaannya dimulai sejak dari pemesanan, produksi, hingga distribusi ke seluruh wilayah Indonesia. Di lain pihak, metode terapi substitusi untuk ketergantungan opiat dengan menggunakan tablet buprenorfin², juga tercantum dalam UU, disediakan di luar sistem layanan kesehatan umum, yaitu melalui tempat-tempat praktek pribadi dokter (swasta).

Layanan Buprenorfin

Sebagaimana halnya dengan metadon yang telah dikembangkan dalam sistem perawatan medis untuk ketergantungan opiat sejak tahun 1960-an, buprenorfin memiliki potensi yang menjanjikan dalam menurunkan tingkat penularan HIV karena rancangan khusus cara konsumsinya, yaitu melalui penyerapan jaringan pembuluh darah di bawah lidah (*sublingual*). Berbagai kajian secara konsisten menunjukkan peran terapi substitusi ini dalam menurunkan frekuensi konsumsi dan penyuntikan opioid serta pemakaian peralatan suntik bergantian di antara para penggunanya.

Terkait hal tersebut, Badan Kesehatan Dunia (WHO) pada tahun 2004 menetapkan buprenorfin dan metadon sebagai terapi yang sesuai bagi penasun sebagai terapi substitusi opioid (TSO – *opioid substitution therapy*). Hingga saat ini buprenorfin telah terdaftar di lebih dari 30 negara sebagai opioid resmi untuk perawatan ketergantungan heroin dan opioid lainnya.

Di Indonesia, buprenorfin mendapat izin resmi melalui Keputusan Komite Nasional Penilai Obat Jadi tertanggal 11 September 2001 berdasarkan hasil evaluasi khasiat dan keamanan yang menyatakan: Menerima Peredaran Buprenorfin di Indonesia dengan Persyaratan. Kemudian pada Desember 2002 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (POM) RI mengeluarkan keputusan No. PO. 01. 01. 31. 03660 tentang Pengaturan Khusus Penyaluran dan Penyerahan Buprenorfin sebagai salah satu pemenuhan persyaratan di atas. PT Schering-Plough Indonesia dalam laporan tahunannya menyatakan Subutex (merk dagang buprenorfin) adalah produk yang menjanjikan dilihat dari tren peningkatan penjualannya dari bulan ke bulan pada 2005. Di tahun 2004, Subutex mencatat penjualan yang sangat baik, dan di 2005 mengalami peningkatan lebih dari dua kali lipatnya³.

Penelusuran mengenai kebijakan-kebijakan yang mendasari layanan buprenorfin menunjukkan bahwa peredaran obat tersebut tidaklah diatur melalui pengaturan kemkes, melainkan melalui Badan POM. Pengaturan tersebut tidak memandatkan Kemkes RI untuk melakukan pengawasan kualitas layanan yang diterima pasien di Indonesia.

² Merupakan serapan dari kata “buprenorphine” ke dalam Bahasa Indonesia: opiat sintetik untuk perawatan ketergantungan narkotik (opiat, terutama heroin), biasa dikemas dalam bentuk tablet dan dikonsumsi melalui penyerapan jaringan bawah lidah atau sublingual. Cara kerjanya adalah mengikat dengan sangat kuat reseptor opioid dalam otak, menjadikan konsumsi opiat lainnya tidak berefek sama sekali. Tidak menyebabkan mabuk atau teler berapapun banyaknya obat ini dikonsumsi, namun dapat menghilangkan gejala putus opiat yang sangat menyiksa dan menggelisahkan pengguna opiat yang ketergantungan secara fisik dan psikologis.

³ Laporan Tahunan 2005 – PT Schering-Plough Indonesia Tbk.

Public Goods dan Private Goods

Definisi (*pure*) *public goods* sebagaimana didefinisikan Stiglitz (2000) sebagai berikut: "...there some goods that either will not be supplied by the market or, if supplied, will be supplied in insufficient quantity...They have two critical properties, first, it costs nothing for an additional individual to enjoy their benefit. Secondly it is in general difficult or impossible to exclude individuals from the enjoyment of a pure public good⁴". Contoh yang sering dinyatakan sebagai *public goods* antara lain layanan keamanan kepolisian, udara bersih, penerangan mercu suar, dll.

Sedangkan *private goods* bersifat *rival* atau *exhaustible*, artinya akan habis setelah dikonsumsi, misalkan waktu konsultasi dokter. Contoh yang diberikan oleh Bishma Murti (2001) adalah waktu konsultasi layanan dokter bedah ortopedi. Layanan menjadi eksklusif kepada pasien tersebut yang tidak dapat dipindahkan kepada pasien lain. Sifat eksklusif memudahkan dokter ortopedi menentukan biaya atas penggunaan pelayanan yang diberikan dan meminta pelanggannya membayar biaya produksi⁵.

Di Indonesia, layanan kesehatan merupakan *public goods*, menjadi hak setiap warga negara yang dijamin oleh UUD 1945, "Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak". Hal ini seharusnya pula mencakup layanan pencegahan penularan HIV melalui terapi substitusi napza dengan menggunakan tablet buprenorfin.

Persoalan dalam Layanan Buprenorfin

Potensi TSO buprenorfin dalam mengatasi permasalahan napza dan HIV memang menjanjikan jika dibandingkan dengan metadon, walaupun perannya dalam pencegahan perilaku risiko maupun penularan HIV belum dievaluasi secara sistematis dan seksama. Sejumlah kajian melaporkan adanya perubahan perilaku berisiko tertular HIV seperti perubahan dalam frekuensi penyuntikan, berbagi peralatan suntik, hingga tingkat serokonversi HIV pada pasien buprenorfin⁶.

Di lain pihak, laporan-laporan anekdot⁷ dari sejumlah sumber menyatakan terjadi penyuntikan buprenorfin, setidaknya di Jakarta dan Surabaya. Tingginya minat penasun terhadap terapi substitusi ini, yang merupakan potensi jika dilihat dari segi bisnis, belum diimbangi dengan upaya-upaya pembenahan pengelolaannya secara nyata. Studi Kerugian Ekonomi dan Sosial akibat Narkoba tahun 2008⁸ mengungkapkan tidak adanya instansi pengawas karena tidak ada yang bertanggung jawab siapa seharusnya

⁴ Economics of the Public Sector, Joseph E. Stiglitz, W.W. Norton Company, 2000

⁵ Intervensi pemerintah dalam ekonomi campuran: penyediaan public goods dan pengaturan private goods di sector kesehatan, Bishma Murti, Journal Manajemen Kesehatan Vol.06/No.4/2003

⁶ Buprenorfin: Its Role in Preventing HIV Transmission and Improving the Care of HIV-Infected Patients with Opioid Dependence - Yale University School of Medicine, New Haven, Connecticut, 2005

⁷[http://www.surabayakita.com/index.php?option=com_content&view=article&id=329:buprenorfin-banyak-disalahgunakan&catid=58:pendidikan-a-kesehatan&Itemid=48;](http://www.surabayakita.com/index.php?option=com_content&view=article&id=329:buprenorfin-banyak-disalahgunakan&catid=58:pendidikan-a-kesehatan&Itemid=48)

[http://www.orbit.or.id/2010/04/minta-pemerintah-tertibkan-buprenorfin.html;](http://www.orbit.or.id/2010/04/minta-pemerintah-tertibkan-buprenorfin.html)

⁸ Laporan Survei Penyalahgunaan Narkoba di Indonesia: Studi Kerugian Ekonomi dan Sosial Akibat Narkoba Tahun 2008, BNP& PPK UI

melakukan tugas tersebut dalam terapi buprenorfin atau sebagaimana disebutkan di atas tidak ada sistem pengawasan layanan yang ditetapkan dan ditegakkan dengan jelas.

Ketimpangan dalam sistem manajemen tersebut, yang seharusnya sudah diantisipasi dalam tata peraturan yang menyertai layanan buprenorfin, perlu diatasi, termasuk mengatasi penyimpangan-penyimpangan yang selama ini dilaporkan. Sehingga dengan demikian, masyarakat dapat memperoleh manfaat yang maksimal dari perawatan buprenorfin yang berkualitas.



Suatu kondisi di ruang tunggu penyedia TSO buprenorfin, Surabaya

BAB II

RANCANGAN KAJIAN

PERTANYAAN KAJIAN

Bagaimana tata laksana layanan buprenorfin dapat diterapkan sebagai upaya pencegahan HIV di kalangan pengguna napza suntik?

TUJUAN KAJIAN

Tujuan Umum:

Secara umum kajian ini bertujuan untuk melihat pelaksanaan layanan TSO buprenorfin sebagai bagian dari upaya pencegahan HIV di kalangan penasin.

Tujuan Khusus:

- Memetakan pemahaman aktor/pihak-pihak terkait fungsi perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, dan pengawasan layanan buprenorfin;
- Mengetahui gambaran yang utuh mengenai pelaksanaan teknis layanan buprenorfin;
- Menggali permasalahan, hambatan, dan penyimpangan dalam pelaksanaan layanan buprenorfin.

METODOLOGI

Rancangan Kajian

Merupakan kajian eksploratif aspek-aspek kualitatif tentang persoalan-persoalan yang meliputi pelaksanaan layanan TSO buprenorfin – suatu kegiatan untuk menangkap dan ‘memotret’ informasi dan fakta selengkap mungkin, termasuk pandangan berbagai pihak terhadap fakta dan informasi terkait sebagai temuan kajian. Kajian dirancang untuk menggali permasalahan, hambatan, dan penyimpangan pelaksanaan layanan TSO buprenorfin; dan merumuskan pembenahan sistem layanan dengan mengacu pada kaidah-kaidah manajemen sebagai metode pencapaian tujuan yang efektif.

Aspek-aspek kualitatif kajian dirumuskan berdasarkan kaidah-kaidah manajemen yang berlaku secara universal, serta saling berkaitan dengan tidak hanya menjelajahnya sebagai komoditas kesehatan namun juga meletakkan buprenorfin dalam tatanan global di mana Indonesia turut berada di dalamnya. Penyediaan layanan yang bermutu merupakan kewajiban negara terhadap rakyatnya. Di sisi ini, peran serta masyarakat, perlu diajak seluas-luasnya dalam proses-proses perumusan peningkatan mutu layanan TSO buprenorfin sebagai bagian dari upaya pencegahan HIV di masyarakat.

Pengumpulan Data

Data diperoleh dengan tiga cara yaitu:

1. Observasi. Dilakukan untuk menangkap situasi umum sehari-hari yang terjadi di klinik buprenorfin atau tempat para penasun mengkonsumsi buprenorfin, misal keadaan fisik bangunan, interaksi antara pengguna dengan perawat/dokter yang dapat digali secara lebih mendalam melalui wawancara;
2. Wawancara. Metode ini dilakukan terhadap peserta kajian secara individual seperti pengguna, dokter, perawat, pejabat BPOM, Kemkes, dll. Untuk mendapatkan gambaran yang lebih mendalam tentang pemahaman, pengalaman, situasi layanan buprenorfin, serta usulan perbaikan;
3. Diskusi Kelompok Terarah. Diskusi ini akan diikuti maksimum 10 peserta yang terdiri dari pengguna napza suntik, pengguna buprenorfin baik suntik maupun sublingual, penyedia layanan buprenorfin, dinas kesehatan, balai POM, dan LSM.

Selain data primer yang diperoleh melalui metode pengumpulan data tersebut juga dilakukan Kajian Literatur yang mencakup kebijakan, profil layanan, SOP, penelitian, laporan-laporan, artikel, makalah, atau buku sebagai bahan analisa.

Lokasi Kajian

Dua kota dipilih sebagai tempat pelaksanaan kajian berdasarkan informasi awal yang diterima tim peneliti, dimana terdapat sejumlah persoalan dan situasi yang khas akan tata kelola pelayanan TSO buprenorfin, yaitu:

1. Kota Surabaya;
2. DKI Jakarta.

Peserta Kajian

Kajian ini berhasil mewawancarai nara sumber-nara sumber yang juga dilibatkan dalam diskusi kelompok, yaitu:

Tabel 1 – Peserta Kajian

Wilayah	Narasumber
Nasional	Kementerian Kesehatan RI
	INDOSAM
	Badan POM
Jakarta	Pemberi Layanan di Tempat Praktek Pribadi
	Peserta Layanan (pasien)
	Dinkes Provinsi DKI Jakarta
Surabaya	Peserta Layanan (pasien)
	Pemberi Layanan di RSUD
	Pemberi Layanan di Tempat Praktek Pribadi
	PDSKJ Jatim
	BB-POM Surabaya
	Dinkes Provinsi Jatim

Tahapan Proses

1. Persiapan lapangan dan pengembangan instrumen kajian
 - a. Penyempurnaan dokumen kajian
 - b. Persiapan administratif
 - c. Panduan wawancara
 - d. Instrumen pengolahan data
 - e. Review instrumen penelitian
2. Pengambilan data di 2 kota
 - a. Wawancara
 - b. Kajian literatur
 - c. Observasi
 - d. Diskusi kelompok terpusat
3. Analisa dan perumusan pembenahan sistem layanan
 - a. Pengolahan data
 - b. Diskusi hasil sementara
4. Penulisan laporan akhir
 - a. Perbaikan dan pengolahan seluruh temuan
 - b. Diskusi untuk masukan akhir laporan
 - c. Perumusan rekomendasi kajian

BAB III

TINJAUAN TEORITIKAL

MENGHUBUNGKAN KEBIJAKAN, PRAKTEK, DAN KAJIAN DALAM PROGRAM KESEHATAN MASYARAKAT

Program-program untuk kesehatan masyarakat adalah adalah sebuah proses memobilisasi dan melibatkan secara aktif berbagai sumber daya lokal, nasional, maupun internasional dalam menjamin terciptanya kondisi dimana setiap manusia dapat sehat⁹. Kesehatan masyarakat mencakup pada tiga ranah utama: 1) Kebijakan, yang tidak dapat terpisahkan dari produk politik sebuah negara yang memberikan pelayanan dan mengalokasikan berbagai sumber daya; 2) Praktek, bahwa kebijakan perlu diimplementasikan untuk menciptakan aksi-aksi sosial dan mengelola pelayanan, dan 3) Riset (monitoring-evaluasi), bahwa segala intervensi atau aksi-aksi memerlukan pengembangan dan evaluasi dalam hal efektifitas dan efisiensi.

Idealnya, kebijakan, praktek dan monev haruslah sejalan dan saling berhubungan, mempersatukan dan mengkombinasikan disiplin ilmu dan pengetahuan untuk mendukung kesehatan masyarakat. Pada kenyataannya, meskipun tampaknya cukup sulit untuk menghubungkan monev, praktek, dan kebijakan kesehatan masyarakat namun semestinya ketiga hal tersebut dapat berjalan lebih harmonis karena pada dasarnya ketiga ranah tersebut memiliki siklus pelaksanaan yang hampir sama. Menurut Jansen dkk, ketiga hal diatas dapat dijadikan metode yang saling mendukung karena ketiganya memiliki langkah-langkah yang hampir mirip yaitu: a). Menemukan masalah-masalah sosial, b). Merancang formulasi atau solusi dalam pemecahan masalah, c). Melakukan implementasi atas solusi yang dipilih, dan d). Evaluasi atau interpretasi terhadap setiap proses. Dalam setiap proses tersebut dapat digambarkan sebagai berikut:

Bagan 2 – Hubungan Kebijakan, Praktek, dan Riset (monev)

	Kebijakan	Praktek	Riset (monev)
Langkah 1			
Pernyataan Masalah			
1. Relevansi	Masalah sosial yang relevan spt pemecahan masalah sosial dipengaruhi oleh partai politik	Masalah praktis yang relevan yaitu; sesuai dengan kebutuhan publik atau klien yang perlu diadaptasi	Identifikasi masalah yang relevan yaitu menjelaskan masalah dan menambahkan kerangka pengetahuan berdasarkan teori
2. Seting penentuan agenda kebijakan	Banyak mempengaruhi penentuan agenda masalah dan kebijakan	Keterlibatannya terbatas, tekanan media	Keterlibatan sangat terbatas dalam penentuan agenda kebijakan
3. Status	Birokrat, seperti pemerintah bidang kesehatan	Masyarakat umum	Akademisi

⁹ Academic collaborative centre of public health, Limburg, Maastricht, the Nederland.

	Kebijakan	Praktek	Riset (monev)
Langkah 2			
Memformulasikan Kebijakan, Praktek, dan Riset			
4. Penguasa formal dalam penentuan kebijakan	Banyak berpengaruh terhadap kelompok politik atau merumuskan kebijakan	Terkadang dapat mempengaruhi secara tidak langsung dalam merumuskan kebijakan	Biasanya tidak memiliki pengaruh dalam perumusan kebijakan
5. Tujuan-tujuan	Cukup transparan terhadap tujuan akhir	Transparansi akan tujuan akhir terbatas lebih fokus pada praktek	Cukup transparan tetapi sangat fokus pada riset
6. Pembuktian	Kebijakan berdasarkan bukti, legitimasi, mudah diterima, mudah terlihat, kesegeraan, khas politik	Praktek berdasarkan bukti, kelayakan, mudah diaplikasikan, menguntungkan.	Riset berdasarkan bukti, rasional, valid, empiris, dan memiliki ketepatan logis
7. Legitimasi	Lebih fokus pada pendekatan lingkungan, sosial, fisik, dan ekonomi	Fokus pada pendekatan perilaku individu	Cukup fokus pada pendekatan lingkungan
8. Nilai-nilai teori dan praktek	Teori-teori sebagian relevan, implementasi praktis relevan	Teori-teori tidak relevan, implementasi praktis sangat relevan	Teori-teori sangat relevan, tetapi pada implementasi kadang tidak relevan
9. Sikap kerja	Sikap kerja terkontrol secara administratif dan oportunistik, melibatkan kreatifitas tertentu	Teguh, sikap kerja langsung dan praktis, cepat tanggap, sangat melibatkan kreatifitas	Sikap kerja sangat waspada, sangat detail dan menghabiskan banyak waktu, melibatkan kreatifitas
Langkah 3			
Implementasi Kebijakan, Praktek, dan Riset			
10. Penyesuaian selama pelaksanaan	Melakukan penyesuaian kebijakan, pendekatan coba-salah	Melakukan penyesuaian praktek, pendekatan coba-salah.	Tidak melakukan penyesuaian kecuali untuk penelitian kualitatif, atau penelitian responsif
Langkah 4			
Evaluasi Kebijakan, Praktek, dan Interpretasi Riset			
11. Jangka waktu	Jangka waktu tidak dapat diperkirakan, maksimum 4-5 tahun	Biasanya berjangka waktu lebih singkat	Jangka waktu dapat diperkirakan tergantung pada disain penelitian dan ketersediaan publik, 4 – 10 tahun
12. Validitas internal dan eksternal	Perlu pengakuan dari pihak luar, namun hasil kebijakan seringkali terlalu mudah berubah	Perlu pengakuan dari pihak luar, namun praktek implementasi dan konteks seringkali tidak dapat didefinisikan	Fokus pada pengakuan internal, dalam pengertian bagaimana hal ini dapat menjadi efektif namun belum tentu membuat bagaimana hal ini dapat efektif dalam keidupan sebenarnya
13. Akuntabilitas publik	Meningkatkan akuntabilitas publik	Akuntabilitas publik terbatas	Akuntabilitas publik dalam penulisan jurnal atau riset ilmiah

Meskipun dalam tabel di atas tampak berbagai perbedaan baik cara menentukan masalah, memformulasikan solusi, mengimplementasikan dan evaluasi, namun seharusnya ketiga ranah tersebut dapat berjalan harmonis dengan menghubungkan setiap hal yang menonjol dari pihak-pihak yang relevan. Pembuat kebijakan dapat memantau pelaksanaan sebuah kebijakan yang diambil yang kemudian memperkirakan sejauhmana proses yang dilakukan dapat sesuai dengan tujuan kebijakan dikeluarkan. Demikian pula pelaksana teknis maupun peneliti atau evaluator dapat terlibat dalam pembuatan kebijakan, perubahan kebijakan, maupun menemukan jawaban-jawaban melalui penelitian atau evaluasi.

FUNGSI MANAJEMEN

Manajemen sudah dipraktekan sejak zaman dahulu oleh masyarakat, dan teori manajemen pun terus berproses. Teori manajemen berkembang sesuai dengan kebutuhan masyarakat. Mamduh mendefinisikan manajemen sebagai sebuah proses merencanakan, mengorganisir, mengaktualisasikan, dan mengendalikan kegiatan untuk mencapai tujuan organisasi dengan menggunakan sumberdaya organisasi.

Manajemen memegang peranan penting dalam pencapaian tujuan yang efektif melalui proses pengaturan dan pelaksanaan tugas¹⁰. Manajemen juga diterjemahkan sebagai serangkaian kegiatan yang dilakukan untuk mencapai tujuan secara efektif dan efisien¹¹. George R Terry membagi fungsi manajemen menjadi empat, yaitu:

1. Perencanaan. Mengkaji perkembangan situasi, menetapkan tujuan yang ingin dicapai, dan membuat rencana aksi. Bila dikaji lebih dalam, perencanaan memiliki unsur misi, tujuan, strategi, kebijakan, prosedur, aturan, program, dan anggaran;
2. Pengorganisasian. Menyediakan material, sumber daya manusia, dan membangun struktur untuk melaksanakan kegiatan pencapaian tujuan;
3. Pelaksanaan (*leading, command*). Memberikan pengarahan, mempengaruhi orang lain, motivasi melalui kegiatan;
4. Pengawasan. Memastikan kegiatan berjalan sesuai rencana, instruksi, prinsip-prinsip, dan perintah yang disampaikan.

MANAJEMEN PELAYANAN

Pelayanan adalah suatu aktivitas atau serangkaian aktivitas yang bersifat tidak kasat mata (tidak dapat diraba) yang terjadi sebagai akibat adanya interaksi antara konsumen dengan karyawan atau hal-hal lain yang disediakan oleh perusahaan pemberi pelayanan yang dimaksud untuk memecahkan permasalahan konsumen/ pelanggan¹².

Dalam kaitannya dengan teori '*exit and voice*', manajemen pelayanan yang baik hanya akan dapat diwujudkan apabila penguatan posisi tawar pengguna jasa pelayanan mendapatkan prioritas utama. Dengan demikian pengguna jasa diletakkan di pusat dan mendapatkan dukungan dari: (a) sistem pelayanan yang mengutamakan kepentingan masyarakat, khususnya pengguna jasa; (b) kultur pelayanan dalam organisasi penyelenggara pelayanan; dan (c) sumber daya manusia yang berorientasi pada kepentingan pengguna jasa. Penguatan posisi tawar yang dimaksudkan untuk menyeimbangkan hubungan antara penyelenggara pelayanan dan pengguna jasa pelayanan ini juga harus diimbangi dengan berfungsinya mekanisme '*voice*' yang dapat diperankan oleh berbagai media, baik lembaga swadaya masyarakat, organisasi profesi,

¹⁰ L J Mullins, Management and Organisational Behaviour ,3rd Edition, 1993, Longman Singapore Publisher

¹¹ Griffin R, Management, 9th Edition, 2008, south-western, Cengage learning

¹² Service Management and Marketing: Managing the Moment of Truth in Service Competition (Issues in Organization and Management Series) – Christian Gronroos, 1990

dan ombudsman atau lembaga banding. Levine (1990) kemudian menetapkan tiga hal untuk mengukur kinerja layanan, yaitu:

1. Responsivitas, yaitu daya tanggap penyedia layanan terhadap harapan, keinginan, dan aspirasi, serta tuntutan pelanggan;
2. Pertanggungjawaban, yaitu ukuran yang menunjukkan seberapa jauh proses pemberian layanan dilakukan dengan tidak melanggar ketentuan-ketentuan yang telah ditetapkan; dan
3. Akuntabilitas, yaitu ukuran yang menunjukkan seberapa besar tingkat kesesuaian antara penyelenggaraan layanan dengan ukuran-ukuran eksternal yang ada di masyarakat dan dimiliki oleh para pemangku kepentingan seperti nilai dan norma yang berkembang dalam masyarakat.

BAB IV

TEMUAN KAJIAN

PARA PELAKU DAN PRINSIP-PRINSIP MANAJEMEN BUPRENORFIN

Kajian ini telah mempelajari bagaimana buprenorfin, sebagai zat narkotika, dikelola untuk sebuah layanan kesehatan. Pengelolaan layanan kesehatan, sebagaimana dengan layanan lain yang dijamin dalam konstitusi dan diselenggarakan oleh negara, tentu saja perlu diatur dengan tata kebijakan yang melibatkan sejumlah pihak. Kajian ini mencoba menyajikan temuan-temuan melalui skema mengenai kegiatan dan sumber daya untuk mencapai tujuan-tujuan tertentu, dalam hal ini pencegahan penularan HIV melalui terapi substitusi opioid suntik menggunakan tablet buprenorfin.

Dalam hal pencegahan penularan HIV, dan layanan kesehatan pada umumnya, sejumlah pihak berinteraksi untuk secara efektif mendapatkan manfaat berupa kesehatan dari kegiatan-kegiatan yang dilakukan. Proses interaksi pihak-pihak tersebut telah sejak lama dikaji yang kemudian dikerangkakan dan dikenal dengan istilah “manajemen”. Secara definitif manajemen dapat diartikan sebagai sebuah proses merencanakan, mengorganisir, mengaktualisasikan, dan mengawasi kegiatan untuk mencapai suatu tujuan dengan menggunakan sumber-sumber daya yang tersedia.

Bagian ini adalah uraian dari situasi kait-mengkait antara prinsip-prinsip manajemen dengan para pelaku yang berkecimpung dalam layanan buprenorfin.

Fungsi Perencanaan

Dalam hal terapi substitusi napza menggunakan tablet buprenorfin, kajian menemukan bahwa beberapa pihak menjalankan fungsi perencanaan kecuali Kementerian Kesehatan RI (dan dinas kesehatan setempat). Perangkat negara yang mendapat mandat fungsi perencanaan mengenai zat-zat semacam ini melalui UU Narkotika sejak 1976, yang telah mengalami 2 kali revisi, sama sekali tidak memilikinya dalam bentuk apapun untuk buprenorfin sebagai sebuah layanan kesehatan.

Sebagai sebuah zat narkotika dan digunakan untuk pengobatan, kebijakannya justru dikeluarkan oleh Badan POM. Tidak ada dokumen resmi negara yang mengatur zat ini selain Keputusan Kepala Badan POM No. PO. 01. 01. 31. 03660 tahun 2002 tentang Pengaturan Khusus Penyaluran dan Penyerahan Buprenorfin, mulai dari tingkat pabrik obat hingga ke tangan konsumen.

Di tingkat daerah (provinsi, kabupaten, dan kota), dinas kesehatan setempat bahkan tidak tahu menahu, tidak terlibat, dan tentu saja tidak memiliki perencanaan untuk layanan ini. Salah seorang pejabat dinkes yang diwawancarai dengan nada terheran-heran bertanya tentang perkembangan pesat layanan buprenorfin di kotanya.

Dinkes belum pernah mendapat instruksi, pelatihan, dan sosialisasi untuk mengelola buprenorfin.

Pihak yang juga seharusnya melakukan kerja perencanaan adalah apoteker dan rumah sakit. Dalam hal persediaan buprenorfin, kajian ini menemukan dokter, bukan penanggung jawab rumah sakit maupun apoteker, dapat memesan langsung ke pedagang besar farmasi (PBF) atau distributor. Di Jakarta, kajian tidak mendapati adanya layanan buprenorfin di rumah sakit, semuanya dilakukan di tempat praktek pribadi dokter.

“Jadi artinya sekali lagi kita di dinkes provinsi belum pernah mendapatkan instruksi, pengaturan tentang lalu-lintas maupun manajemen buprenorfin. Dinkes belum memahami apapun penggunaan buprenorfin maupun Suboxone¹³. Belum pernah dapat sosialisasi, pelatihan atau apapun.” – Wawancara Dinkes, Jakarta

“...karena kita kan satu pintu ya.. obat itu kan dari kita. Kita selama ini tidak pernah mengadakan buprenorfin. Kalau ARV itu kan ada.. bufiral.. tapi kalau untuk buprenorfin kita tidak ada.” – Wawancara Dinkes, Surabaya

“Ya itu tadi..di Badan POM tapi masih masuk psikotropik. Aku juga nggak tahu.. mereka kan dilatih. Katanya boleh menyalurkan.. boleh beli kalau sudah dapat sertifikat boleh beli langsung ke APL itu... Gitu lho. Itu memang sangat rawan dengan penyimpangan... ya maaf ya itu kan pribadi.” – Wawancara Dinkes, Surabaya

Fungsi Pengorganisasian

Seperti halnya fungsi perencanaan, Kemkes RI yang dimandatkan melakukan fungsi pengorganisasian untuk zat-zat yang diatur dalam UU Narkotika dan Psikotropika justru tidak menjalankan fungsi tersebut. Fungsi ini justru dijalankan oleh sebuah perhimpunan profesi medis yang menangani ketagihan napza (Indonesia Society of Addiction Medicine – Indosam) bekerja sama dengan distributor buprenorfin di Indonesia melalui kegiatan pelatihan tenaga layanan, berikut sertifikasinya. Durasi pelatihannya 7 jam¹⁴.

Rupanya di awal-awal penetrasi pemasaran buprenorfin ke Indonesia, pemerintah belum siap dengan berbagai mekanismenya. Sementara produsen sudah harus mendapat pasar. Maka melalui mekanisme yang tidak selazimnya, buprenorfin kemudian diatur secara khusus oleh Badan POM, dan pelatihan bersertifikasi yang disyaratkan aturan khusus tersebut diserahkan kepada perhimpunan profesi yang dibentuk pada tahun 2006. Perhimpunan ini telah melatih hingga 600-an dokter dengan

¹³ Merk dagang pengganti Subutex yang ditarik dari pasaran. Suboxone mengandung dua zat aktif, yaitu buprenorfin dan nalokson, zat ampuh untuk menetralkan opiat dalam tubuh (antagonis opiat) – biasa digunakan untuk kasus over dosis heroin.

¹⁴ Menggunakan *Buprenorfine Guideline* dalam Terapi Ketergantungan Opioida – Albahri Husin, Info POM Vol. 8, No. 1, Januari 2007

sertifikat, namun nara sumber kajian menyatakan tidak sampai 50 di antara mereka yang bekerja.

Karena ditangani di tingkat pusat terutama melalui perhimpunan profesi, maka otoritas kesehatan daerah lagi-lagi tidak berperan dalam fungsi pengorganisasian ini. Tidak ada bentuk pembinaan yang dilakukan oleh dinas kesehatan terhadap dokter yang memberikan layanan buprenorfin di tempat praktek yang berada di wilayah kerjanya.

“...Akhirnya pada saat yang sama masuklah buprenorfin ke Indonesia. Mekanisme di sini saat itu belum siap. Dokter belum pada tahu... Jadi pemerintah menjalankan MMT, buprenorfin juga jalan dengan programnya. Dokter tidak boleh meresepkan bupre bila tidak ada sertifikat, karena saya tidak punya perkumpulan apa-apa, maka saya masuk ke Ikatan Dokter Ahli Jiwa, mereka kan jadi dapat uang juga. Yang penting saya bisa mengajarkan kepada sebanyak mungkin orang di Indonesia.” – Wawancara Indosam

“...Karena memang BPOM tidak punya wewenang mengatur sampai pelaksanaan... itu nggak boleh, itu agak kebablasan... Dulu ada conflict of interest sesungguhnya.... Saya paling ribut ketika ada rapat koordinasi tentang masalah treatment methadone mereka sangat tajam, pelaporan salah sedikit saja teguran keras. Tapi saya tidak pernah melihat teguran itu diberikan pada pemberi layanan buprenorfin,...” – Wawancara Kemkes RI

“Yang melatih..ya itulah..kalau buprenorfin masih dari badan. Tapi kalau metadon dari Yanmed. Yanmed itu pelayanan medik di Kementerian Kesehatan. Tapi khusus bupre itu masih.. makanya aku juga bingung gitu..itu aturan itu seharusnya tidak di Badan (Badan POM – red).” – Wawancara Dinkes, Surabaya

”Sekali lagi saya sampaikan bahwa saya tidak tahu..karena setahu saya itu kan ee ceritanya kan buprenorfin itu kan didapat dari dokter praktek swasta yang sudah dilatih. Tapi siapa yang melatih. Terus terang awalnya kita bayangkan adalah dari Kemenkes.. paling nggak ya, Yanmed.. tapi ternyata nggak... Itu adalah dari Kepala Badan POM. Jadi gak tau.. Itu justru dari sana. Saya pun juga tanya-tanya.. Gitu lho, Mas.” – Wawancara Dinkes, Surabaya

Fungsi Pelaksanaan

Pelaksanaan layanan buprenorfin kebanyakan berada di tempat praktek pribadi dokter yang sudah memiliki sertifikat. Di antara mereka, ada yang membuka layanan ini hingga 14 jam dalam satu hari, dari pukul 7 pagi hingga 21 malam. Dalam pelaksanaannya, pemberian layanan ini tidak selalu dilakukan oleh dokter. Orang-orang tertentu dapat ditunjuk oleh dokter untuk menyerahkan tablet buprenorfin kepada pasien, biasanya perawat bahkan istri atau pembantu rumah tangga. Proses memperoleh tabletnya pun

cukup cepat (berkisar 2-10 menit) sehingga dalam observasi tidak terlihat antrian pasien yang menunggu di ruang tunggu praktek dokter. Yang cukup memakan waktu adalah ketika pertama mendaftar layanan ini, berkisar 15-60 menit.

Dengan kondisi demikian, maka tidak mengherankan jika penyimpangan-penyimpangan dalam layanan ini terjadi. Penyimpangan yang kerap terjadi adalah penyuntikan tablet buprenorfin oleh pasien. Salah satu tujuan layanan ini adalah mengubah cara pakai dari yang tadinya disuntik dimana terdapat risiko penularan virus darah, ke pemakaian non suntik melalui penyerapan sublingual (bawah lidah) tablet buprenorfin. Semua dokter yang ditemui mengetahui kemungkinan penyimpangan ini dan selalu menyarankan kepada pasien untuk tidak menyuntik. Namun, dokter sekaligus agen penjualan buprenorfin tidak mau berkonflik yang berujung pada kehilangan pelanggan sehingga dosis yang diberikanpun disesuaikan dengan kemampuan membeli pasiennya. Dosis lebih tersebut tentu saja tidak dikonsumsi di hadapan dokter, sebagaimana diatur dalam pengaturan khusus, sehingga selalu terdapat kemungkinan untuk disuntikkan – bahkan dijual kepada yang membutuhkan.

Pasien dapat datang ke tempat layanan, mengambil buprenorfin, dan segera pergi. Terlebih diserahkan oleh pesuruh dokter, maka jarang sekali pasien yang mendapat konseling dan layanan kesehatan lainnya pada saat pengambilan obat.

“Paling nggak sampe 2 menit (proses pengambilan obatnya – red).” – FGD Pasien Jakarta

“Ya bilang terus terang. Kita bilang gini ke dokter, ‘Dok, saya sehari pake 2 kali, berarti 3 hari kan 6 biji.’ Ya dikasih 6.” – FGD Pasien Surabaya

“Di bukunya itu ditulisin, ‘Punya utang 3,000’.” – FGD Pasien Surabaya

“Taruh HP (telepon seluler) boleh.”

“BPKB juga boleh kok, ambil yang 35,000.”

“Ada jam sampe seember, KTP diiket-iketin.” – FGD Pasien Jakarta

“Kalau kita tanya ya dijawab... kalau kita mau konseling dijawab... kalau kita nggak konseling ya enggak....” – FGD Pasien Surabaya

Fungsi Pengawasan

Hal yang lazim dalam hal pengawasan obat adalah pembuatan pedoman cara distribusi obat yang baik (CDOB) yang dikeluarkan oleh Badan POM. Untuk buprenorfin, pedoman ini tidak ditemukan sebagaimana dengan harga eceran tertinggi (HET) sebagai mekanisme pengawasan. Badan POM yang melaksanakan fungsi pengawasan juga tidak menindak dokter yang melakukan sejumlah penyimpangan antara lain menimbun stok Subutex karena jenis obat tersebut akan diganti dengan Suboxone yang diklaim tidak bisa disuntikkan. Saat pergantian obat tersebut, saat dokter hanya memiliki Suboxone, banyak pasien yang tidak lagi mendatangi tempat praktek dokter tersebut. Mereka lebih memilih mencari Subutex, zat dengan kandungan 100% agonist opioid dan

masih dianggap tidak terlalu berisiko jika disuntikkan, di tempat lain. Badan POM menutup mata atas praktek penyuntikan tablet buprenorfin, yang merupakan indikasi adanya penyimpangan aturan yang dikeluarkannya.

“...Kalau seperti itu harusnya keluar di internet HET-nya. Jangan sampai hal seperti ini menjadi peluang bagi para dokter dan pemasoknya.” –

Wawancara Dinkes, Jakarta

“...dan seperti saya bilang ketika kita mengambil sikap pada Schering Plough agar Subutex tidak usah, itupun bukan keputusan yang mudah... Kita ditentang juga. Masih ada Subutex yang dipegang langsung oleh dokter, tapi saya kira sebentar lagi juga habis, kita sudah tidak mengimpornya lagi.” –

Wawancara BPOM

Mekanisme pengawasan berupa audit dan pelaporan tersedia untuk pedagang besar farmasi serta apotek. Namun bagaimana mekanisme pengawasan untuk dokter menimbang buprenorfin banyak yang langsung disalurkan ke pemberi layanan ini? Secara kasat mata, mekanisme pengawasan buprenorfin terputus hingga di tingkat apotek, padahal sebagian besar pemberi layanan yang dikunjungi berada di tempat praktek pribadi, di rumah dokter, tidak terdapat apoteker maupun apotek. Dalam aturan khususnya, dokter hanya wajib membuat catatan medis pasien.

Dalam hal pemberian layanannya, fungsi pengawasan ini melekat pada kementerian dan dinas kesehatan untuk di tingkat daerah. Lagi-lagi perangkat-perangkat negara tersebut tidak terlibat dalam pengelolaan layanan ini.

“Mohon maaf ya ini, apalagi penyandang dananya distributor obat. Bagaimana kelayakan, kelulusan seorang dokter, pengawas harus jelas. Kita untuk metadon itu sangat detil, apabila puskesmas ingin membuka layanan akan kita awasi dengan jelas... Harusnya ketika Subutex juga protapnya seperti metadon perilaku menyuntiknya, hasilnya harus sama dengan metadon” – Wawancara Dinkes, Jakarta

“Sebetulnya mas kalau sudah ada badan pengawas obat dan makanan... saya sangat setuju. Jadi mereka itu betul-betul mengawasi yang ada di market... Lha dari pengawasan mereka bagaimana hasilnya harusnya kita dikasih tahu.... kita harusnya dapat tembusan. Dari situ kan kita melihat.. ya itu dari hasil pengawasan itu kita lakukan pembinaan... bisa seperti peringatan teguran bisa.. kita panggil bisa.. kita cek ke lokasi untuk kroscek bisa.” –

Wawancara Dinkes, Surabaya

BUPRENORFIN SEBAGAI LAYANAN KESEHATAN

Tenaga Layanan

Saat ini layanan buprenorfin diselenggarakan di tempat-tempat praktek pribadi dokter. Untuk dapat membuka praktek pribadi tersebut, izin perlu didapat. Izin praktek dokter pribadi didapatkan dengan terlebih dahulu mengurus STR di IDI (organisasi profesi) dan kemudian menerbitkan izin praktek ke dinas kesehatan. Dan untuk izin membuka praktek layanan buprenorfin, ditemukan fakta yang menarik bahwa salah satu dokter di Surabaya memperoleh izin praktek layanan buprenorfin dari rumah sakit (RS Bhayangkara Polda), dan bukan dari BPOM yang seharusnya mengeluarkan izin layanan buprenorfin.

“Kalau izin ini ya tetap IDI.. IDI dengan dinas kesehatan. Seperti kita mengurus STR-nya itu di IDI. Kemudian dari STR itu kita menerbitkan izin praktek ke dinas kesehatan.” – Wawancara Pemberi Layanan, Surabaya

“..Karena yang memberi izin praktek itu kan organisasi profesi..”
– Wawancara Dinkes, Jakarta

“Ada izinnya. Izinnya yang dikeluarkan dari RS Bhayangkara Polda.” – Wawancara Pemberi Layanan, Surabaya

Selain izin pemberian layanan, sebelumnya para tenaga layanan buprenorfin ini perlu memiliki pemahaman dan ketrampilan. Pelatihan untuk dokter penyedia layanan buprenorfin dilakukan oleh Badan POM dan Indosam yang bekerja sama dengan pabrik obat (Schering Plough) selama 8 jam dan bersertifikat serta dilengkapi pula dengan modul khusus yang berisi tentang aturan-aturan pemberian buprenorfin, mulai dari pemeriksaan, penegakan diagnosis, terapi, pemeriksaan laborat urine, dan struktur terapi. Terkait dengan dokter yang mengikuti pelatihan, tidak ada kriteria khusus, hanya berupa penawaran kepada dokter yang ingin mengikuti pelatihan. Namun, dari sekian banyak dokter yang dilatih, tidak semua dokter mau membuka layanan buprenorfin.

Menanggapi masalah penyalahgunaan buprenorfin yang disuntikkan, berbagai reaksi diperlihatkan oleh dokter. Beberapa dokter akan memberikan penjelasan mengenai cara penggunaan yang benar dan akibat pemakaian yang disalahgunakan sebagai langkah untuk memperingatkan dan mengedukasi pasien, dan ketika masih ada pasien yang melanggar kesepakatan pengobatan di antara mereka, sanksi berupa teguran dan penghentian layanan akan diberlakukan. Sedang beberapa yang lain akan menutup mata dan hanya menerima bahwa terjadi penyalahgunaan terhadap buprenorfin. Dan ketika pasien mengeluhkan munculnya efek samping akibat penyalahgunaan buprenorfin, dokter akan memberikan penanganan medis yang diperlukan.

Beberapa dokter juga tidak mempermasalahkannya bilamana terdapat pasien yang mengambilkan buprenorfin untuk pasien lainnya selama pasien-pasien tersebut memang terdaftar sebagai pasiennya.

“Ya pelatihannya itu dilakukan oleh Indosam bekerja sama dengan pabrik obat.. Itu pelatihannya itu 8 jam.. ya 8 jam. Dilatih di Jakarta kemudian dari pelatihan itu dapat sertifikat.. Sudah!” – Wawancara Pemberi Layanan, Surabaya

“Ada. Kadang-kadang tangannya bengkak. Kram-kram. Itu kan akibat penyumbatan buprenorfin yang disuntik itu karena buprenorfin itu kan sebenarnya bukan obat suntik.” – Wawancara Pemberi Layanan, Surabaya

“Saya tanya ke mereka. Selama ini masih titipan komunitas pasien saya, ya nggak masalah. Asal bukan untuk dijual kembali... Iya. Kadang-kadang mereka bilang. Telepon dulu. Bilangnya, ‘Dok, saya nanti titip sama si ini, ini’” – Wawancara Pemberi Layanan, Surabaya

Sebagai yang melayani pengobatan buprenorfin, para dokter selalu mencari tahu informasi terbaru tentang buprenorfin. Misalnya dokter mengetahui bahwa distributor buprenorfin sekarang adalah Kimia Farma, dan bukan Schering Plough (sesuai dengan Undang-Undang Narkotika yang diberlakukan 2009).

Dokter mengetahui bahwa terdapat 3 macam substitusi opioid, yaitu naltrexon, buprenorfin, dan metadon. Zat-zat tersebut bisa membantu pasien untuk melepaskan diri dari penggunaan putaw. Ketiganya ada yang bersifat antagonis dan agonis. Naltrexon yang 100% antagonis (sama sekali tidak menimbulkan efek tinggi/intoksikasi opioid) tidak begitu laku di Indonesia. Begitu juga dengan Suboxone (50% agonis, 50% antagonis) yang dirancang menggantikan Subutex karena diklaim obat ini tidak bisa disuntikkan namun masih menimbulkan efek intoksikasi opioid. Di masa-masa awal penyalurannya, Suboxone tidak diminati. Namun dengan terpaksa pasien lama-kelamaan beralih ke Suboxone, karena Subutex tidak lagi diedarkan, walaupun pasien tetap nekad menyuntikkan melalui beragam metode.

“Tidak ada ya. Sekarang sudah Suboxone, Subutex sudah 5-6 bulan tidak ada. Tapi tetap masih disuntikkan juga.” – Wawancara Pemberi Layanan, Jakarta

Prosedur Pemberian Layanan

Tidak ada fasilitas lebih yang seharusnya ada di klinik; hanya ada meja dokter dan tidak terdapat loket, sehingga antara pasien yang mengantri dapat melihat kebutuhan pasien yang di depannya karena pintunya terbuka. Tetapi di beberapa klinik ditempatkan petugas untuk menjaga keamanan.

“Tidak ada loket, hanya meja dokter saja.” – FGD Pasien, Jakarta

“Jadi antara pasien yang antri dia bisa melihat pasien yang di depannya ambil berapa karena pintunya terbuka.” – FGD Pasien, Jakarta

Belum ada regulasi khusus yang mengatur tentang distribusi buprenorfin. Saat ini aturan yang ada hanya mengikuti aturan obat narkotika pada umumnya karena aturan lama (SK BPOM) tidak digunakan lagi. Dan karena buprenorfin dikategorikan sebagai narkotika, menurut UU Narkotika, seharusnya pemberlakuannya pun harus sama dengan narkotika yang lain, yaitu dinas kesehatan berperan sebagai regulator. Dan dinas kesehatan sebagai instansi di bawah kementerian kesehatan belum pernah mendapatkan instruksi dan pengaturan tentang distribusi dan manajemen buprenorfin. Dalam Undang-undang No. 35 Tahun 2009, buprenorfin dikategorikan sebagai narkotika golongan tiga¹⁵. Sehingga yang berwenang untuk mendistribusikannya hanya PT Kimia Farma.

“Sebenarnya SK itu sudah gugur dengan adanya UU Narkotika yang baru..” – Wawancara BPOM

“Regulasi itu harusnya dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan, apabila masuknya harm reduction masuknya Subdit HIV, apabila mengurangi adiksinya berarti masuk Bagian Jirwa Napza” – Wawancara Dinkes, Jakarta

Peraturan tentang pasien buprenorfin di bawah umur masih menjadi perdebatan. Beberapa dokter menganggap bahwa pasien di bawah umur tidak perlu didampingi oleh orang tua. Tetapi sebagian yang lain berpendapat bahwa mereka harus menyertakan orang tua/walinya selama melakukan pengobatan.

Peraturan lain (Surat Edaran MA tentang Penempatan Penyalahgunaan, Korban Penyalahgunaan, dan Pecandu Narkotika ke Dalam Lembaga Rehabilitasi Medis dan Rehabilitasi Sosial) menyebutkan bahwa banyaknya buprenorfin yang dapat ditolerir pada saat tertangkap tangan adalah 32 mg, dan hal ini berbeda dengan ketentuan BPOM yang menyatakan bahwa penggunaan buprenorfin harus diletakkan di bawah lidah di hadapan dokter. Malah, di praktek satu dokter di Surabaya diterapkan aturan harus meminum di tempat selama 5 hari berturut-turut untuk dosis 2 mg. Dan setelah dirasa sudah stabil, pasien bisa melakukan *take home dose*. Namun, aturan bahwa buprenorfin harus dikonsumsi di hadapan dokter tidak dapat dijalankan karena adanya kekhawatiran para dokter akan tertular HIV dari pasien apabila memberikan buprenorfin secara langsung. Sehingga, pasien diminta meminum sendiri tablet buprenorfinnya, yang mengakibatkan munculnya penyalahgunaan.

¹⁵ Dalam ketentuan Pasal 6 Ayat (1) Huruf c UU No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika yang dimaksud dengan “Narkotika Golongan III” adalah narkotika berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan ketergantungan.

“Iya, dokternya sendiri yang memberikan dan diminum di depan dokter. Aturannya begitu. Tapi pada prakteknya gak bisa dijalankan. Di Dr. Soetomo sendiri pun pernah diterapkan, tapi gak bisa dijalankan.” – Wawancara Pemberi Layanan, Surabaya

“Karena terus terang kalau pemberian langsung ke pasien, dokternya juga takut tertular HIV kadang-kadang. Karena mayoritas dari mereka kan penderita HIV.” – Wawancara Pemberi Layanan, Surabaya

Syarat bagi seorang pasien yang bisa mengakses layanan buprenorfin, yaitu terdaftar sebagai pasien, memiliki riwayat berobat ke dokter lain, memiliki bukti fisik sebagai seorang pecandu (bekas suntikan), dan membawa ID atau kartu rujukan dari LSM. Setelah terdaftar secara administrasi, dokter kemudian melakukan pemeriksaan melalui wawancara, pemeriksaan fisik, dan pemeriksaan laborat sebelum akhirnya menentukan terapi yang tepat untuk pasien.

Berbeda dengan pasien baru yang memerlukan pendataan dan pemeriksaan, untuk pasien lama tidak ada proses tersebut. Pasien akan langsung dilayani begitu datang setelah sebelumnya menyebutkan nama dan no. ID. Selama mengakses layanan, terdapat jadwal konsultasi untuk pasien buprenorfin tentang keluhan-keluhan yang dirasakan. Namun, hal ini disangkal oleh pasien buprenorfin sendiri yang mengatakan bahwa tidak ada konseling dan check up dasar yang diberikan oleh dokter kepada pasien ketika pasien datang mengambil subutex.

Terkait dengan jam layanan, di tempat praktek pribadi dokter yang dikunjungi, ada dokter memberikan layanan buprenorfin selama 7 hari dalam seminggu mulai pukul 07.00-21.00 WIB termasuk hari libur dan hari besar selama dokter tidak berhalangan.

“7 hari dalam seminggu saya buka. Dari jam 7 pagi sampai 9 malam. Kecuali pada waktu tutup. Waktu saya pergi.... Gak tentu. Kadang sore, kadang siang. Sabtu Minggu buka selama saya tidak pergi. Termasuk hari besar. Selama saya tidak pergi, tetep buka.” – Wawancara Pemberi Layanan, Surabaya

Dalam pelaksanaan layanan, terdapat beberapa kendala yang muncul, antara lain terkait dengan harga buprenorfin yang relatif mahal sehingga membuat pasien membaginya menjadi beberapa bagian untuk beberapa kali minum dalam sehari, masalah jumlah penyedia layanan buprenorfin di kota Surabaya yang semakin sedikit karena kekhawatiran para dokter bilamana berurusan dengan pihak berwajib, atau masalah tidak lancarnya distribusi obat yang menyebabkan banyak pasien buprenorfin yang beralih ke program metadon atau kembali mengkonsumsi putaw.

“Untuk empat kali minum atau dua kali minum setiap beberapa jam. Karena mereka terus terang ya, dibagi-bagi itu karena mereka mengirit biaya. Karena mahal, makanya mereka bagi-bagi supaya mereka gak sampai sakaw dalam sehari.” – Wawancara Pemberi Layanan, Surabaya

“Sebenarnya kalau tersendat-sendat gitu yang kasihan itu kan ya anak-anak itu sendiri. Mereka gak bisa nahan, akhirnya sakaw. Akhirnya kepepet ada yang ke metadon, ada yang ke putaw. Cuma pasti gaknya saya juga gak bisa buktikan. Dari cerita mereka kan kebanyakan begitu, kalau larinya gak ke metadon ya balik ke putaw lagi.” – Wawancara Pemberi Layanan, Surabaya

Kewenangan Layanan

Terdapat proses pencatatan, pendokumentasian, dan analisa tentang pengeluaran dan penerimaan obat, serta perjanjian dengan pasien yang dilakukan sendiri oleh dokter yang bersangkutan. Hanya saja tidak ada pelaporan yang dilakukan dokter terkait dengan informasi tersebut, karena dokter tidak mengetahui kemana harus melapor. Sehingga catatan tersebut hanya digunakan sebagai arsip pribadi. Berbeda dengan dokter swasta, dokter yang melakukan praktek layanan buprenorfin di rumah sakit, harus memberikan laporan kepada pimpinan rumah sakit terkait dengan catatan dokumen medik pasien dan kebutuhan keluaran obat.

Tidak hanya dokter yang melakukan pencatatan dan pelaporan, apotek sebagai pihak yang menerima resep dari pasien juga melakukan pencatatan terkait dengan besaran keluaran obat dan melaporkan ke Yanfar dan BPOM. Untuk di tingkat daerah, terdapat pelaporan dari rumah sakit kepada dinas kesehatan yang kemudian akan dilaporkan ke pusat.

Tiap instansi mempunyai peran dan wewenang masing-masing. BPOM sebagai badan pengawas hanya bertugas untuk mengatur jalannya obat dari importir sampai ke apotek (importasi – distribusi – apotek). Sedangkan untuk praktek dokter, dinas kesehatan memegang peranan di situ. Tidak hanya itu, dinkes seharusnya juga bertugas membuat regulasi untuk mengatur tata laksana layanan buprenorfin ini karena BPOM tidak berada pada wilayah regulasi.

“...Sudah saatnya Depkes mengambil alih, memegang dokternya dan membuat regulasinya juga. Kan BPOM tidak pada regulasi..” – Wawancara BPOM

“Ya karena bupre itu obat yang berhak ngawasi ya Badan POM.” – Wawancara Pemberi Layanan, Surabaya

Sebagai sebuah layanan kesehatan, khususnya karena menggunakan obat narkotika, TSO buprenorfin di Indonesia harus tunduk terhadap peraturan dan perundang-undangan yang berlaku. Obat narkotika yang digunakan dalam terapi diatur oleh UU Narkotika sedangkan pelayanan kesehatannya diatur UU Kesehatan dan peraturan-peraturan di bawahnya. Dari fungsi manajemen, kajian ini menemukan bahwa TSO buprenorfin diselenggarakan di luar kaidah-kaidah manajemen. Jika dibandingkan dengan terapi rumatan metadon, pengelolaan TSO buprenorfin tampak ditangani secara

tidak serius, bahkan melanggar sejumlah kewenangan instansi yang diamanatkan UU (lihat Tabel..)

Metadon diatur oleh keputusan menteri kesehatan: kebutuhan obatnya masuk dalam perencanaan kementerian kesehatan menggunakan APBN; layanan tersedia hingga ke tingkat puskesmas dengan pembinaan dan pengawasan oleh dinas kesehatan setempat. Sementara buprenorfin hanya diatur oleh SK Kepala Badan POM, mulai dari pengadaan obat hingga ke tangan pasien: tidak ada peran serta dinas kesehatan setempat; kebutuhan obatnya disesuaikan dengan permintaan dari tempat-tempat praktek pribadi dokter penyedia layanan. Secara kewenangan, pengelolaan layanan menggunakan buprenorfin yang dikategorikan sebagai obat narkotika banyak yang tidak pada tempatnya.

Jika layanan metadon diselenggarakan di unit-unit pelayanan teknis kesehatan hingga ke tingkat puskesmas yang ditetapkan oleh menteri kesehatan, buprenorfin dapat diselenggarakan oleh dokter dimanapun sepanjang telah mengantongi sertifikat Pelatihan Tujuh Jam TSO Buprenorfin yang semenjak 2006 ditangani oleh sebuah perhimpunan profesi medis. Pengawasannya hanya sebatas pada volume perdagangan obat, tidak ada sebuah direktorat di tingkat kementerian atau sub dinas di tingkat daerah yang diimbani tugas mengawasi pelaksanaan dan kualitas layanan buprenorfin. Secara tupoksi, dokter tidak berkewajiban membuat laporan mengenai stok obat. Kalaupun kemudian dokter dibebani tugas untuk melaporkan layanan, tidak ada instansi di tingkat daerah hingga kementerian yang berwenang dalam hal TSO buprenorfin.

Tabel 2 – Perbandingan Metadon dan Buprenorfin dari Fungsi Manajemen

Fungsi Manajemen dan Landasan Kebijakannya	Metadon	Buprenorfin
Fungsi Perencanaan Pasal 9 UU RI No. 35/2009 tentang Narkotika	Ditjen Bina Kefarmasian dan Alkes beserta Jajaran di Daerah	Pemberi Layanan bersama Distributor Obat
Fungsi Pengorganisasian Pasal 21 UU RI No. 36/2009 tentang Kesehatan	Ditjen Bina Pelayanan Medik	Perhimpunan Profesi
Fungsi Pelaksanaan Pasal 43 UU RI No. 35/2009 tentang Narkotika	Unit Pelaksana Teknis Kesehatan	Dokter di Tempat Praktek Pribadi
Fungsi Pengawasan Pasal 11 UU RI No. 35/2009 tentang Narkotika	Kementerian Kesehatan beserta Jajaran di Daerah Badan POM beserta Jajaran di Daerah Masyarakat	Badan POM beserta Jajaran di Daerah Masyarakat

KOMODITAS DAGANG BERUPA NARKOTIKA DALAM LAYANAN KESEHATAN

Profit dari Sistem Penyaluran dan Penyerahan

Sebagai sebuah produk dengan konsumen yang secara fisik maupun psikologis tergantung, buprenorfin tidak diciptakan untuk konsumsi pengobatan jangka pendek. Dari segi bisnis, terapi rumatan buprenorfin menjamin kelanggengan konsumsi obat ini, yang secara otomatis mendatangkan keuntungan yang juga langgeng. Secara ekonomis, harga buprenorfin memang lebih murah ketimbang heroin. Tablet buprenorfin 2 mg yang efeknya dapat bertahan 18-24 jam dijual dengan harga Rp 35,000. Sementara untuk dapat merasakan efek heroin selama itu, para pengguna narkotik harus mengeluarkan setidaknya Rp 200,000 untuk putaw yang habis dalam empat kali penyuntikan.



Sebuah loket penyerahan buprenorfin, tidak berbeda dengan apotek

Dalam kondisi inilah buprenorfin melalui merk dagang Subutex menjadi produk yang menjanjikan dengan tren penjualan yang meningkat dari bulan ke bulan, dan mencatat penjualan yang meningkat dua kali lipat dari tahun sebelumnya pada tahun 2005. PT Schering Plough Indonesia sebagai importir Subutex cukup jeli melihat potensi pasar di Indonesia, terutama sejak mencuatnya kasus HIV di kalangan pemakai putaw yang dilaporkan sejak awal tahun 2000-an.

Pada tahun 2001, saat usulan untuk mengembangkan program TSO buprenorfin tidak ditanggapi pemerintah – dalam hal ini departemen kesehatan, agen pemasaran perusahaan ini masuk ke perhimpunan dokter spesialis kesehatan jiwa yang banyak menangani kasus ketergantungan opiat di Indonesia dan di antara anggotanya menjabat

di instansi pemerintah. Melalui jalur khusus, buprenorfin mendapat izin edar sekaligus mendapat pengaturan khusus untuk penyaluran dan penyerahannya pada tahun 2002.

“... justru awalnya duluan buprenorfin dulu dibanding metadon masuk ke Indonesia, tapi kan tidak di-back up oleh pemerintah. WHO pada waktu itu tetap mendukung MMT.” – Wawancara Indosam

“Tidak, sejak awal buprenorfin di-endorse melalui BPOM tahun 2004 kalau tidak salah, karena saya bergabung di sini baru tahun 2009... nampaknya memang tidak melibatkan Direktorat Jendral Pelayanan Medik sebagai atasan Ditkeswa, dan otomatis jadi atasan subdit napza dalam hal penyelenggaraannya. Jadi sejak awal masuk dari jalur profesi, tidak melalui depkes. Kerjasama antar profesi dan Badan POM.” – Wawancara Kemkes RI

Di masa itu, buprenorfin masih dikategorikan sebagai psikotropika golongan tiga¹⁶, diatur dalam UU 5/1997 tentang Psikotropika. Kadar pengawasannya tentu saja tidak seketat pada narkotika dan psikotropika golongan dua, apalagi golongan satu yang hanya boleh dipergunakan untuk ilmu pengetahuan. Meskipun demikian psikotropika yang berupa obat hanya dapat diedarkan setelah terdaftar pada departemen yang bertanggung jawab di bidang kesehatan, dimana menteri yang menetapkan persyaratan dan tata cara pendaftaran psikotropika berupa obat¹⁷. Demikian pula dengan tata cara ekspor maupun impornya, melalui persetujuan menteri.

Tidak berbeda jauh dengan UU yang menaungi sebelumnya, UU Narkotika tahun 2009, dimana buprenorfin dikategorikan sebagai narkotika, menyerahkan kewenangan penyaluran dan penyerahan obat-obatan narkotika kepada menteri kesehatan. Untuk urusan ini, terdapat dua cara distribusi narkotika di Indonesia: pertama, importasi dan distribusi diserahkan kepada Kimia Farma (KF); kedua, importasi oleh KF dan distribusi diserahkan pada perusahaan farmasi yang ditunjuk.

“Kalo yang saya tau karena masuk UU Narkotika, pintu hanya Kimia Farma. Schering Plough setau saya namanya sekarang Reckitt ada pabriknya sendiri, dialah yang bekerja sama dengan Kimia Farma minta tolong diimport seperti Johnson untuk obat injeksinya pethidine. Hanya di UU Narkotika itu kan yang tersebut distribusi itu katakanlah diserahkan ke permenkesnya gimana.” – Wawancara BPOM

(terkait penerapan UU Narkotika 2009 untuk pengadaan buprenorfin)
Ya itu tadi..di Badan POM tapi masih masuk psikotropik. Aku juga gak tahu..mereka kan dilatih. Katanya boleh menyalurkan..boleh beli kalau sudah dapat sertifikat boleh beli langsung ke APL itu..gitu lho. Itu memang sangat

¹⁶ Psikotropika golongan III adalah psikotropika yang berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi sedang mengakibatkan sindroma ketergantungan

¹⁷ Pasal 9 UU No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika

rawan dengan penyimpangan..ya maaf ya itu kan pribadi. – Wawancara Dinkes, Surabaya

Melalui pengaturan khusus Badan POM yang adalah juga badan resmi negara, tentulah buprenorfin berada di luar kewenangan departemen kesehatan ketika itu. BPOM secara tupoksi (tugas pokok dan fungsi) tidak memiliki kewenangan terhadap dokter dan layanannya. Namun tata cara penyerahan, konsumsi buprenorfin oleh pasien di hadapan dokter diatur dalam SK Kepala BPOM tahun 2002 tersebut. Terlebih, dalam prakteknya, banyak pasien yang lebih berkuasa atas daya belinya terhadap obat ini. Dokter memilih menghindari konflik dengan pasien, mengabaikan pengaturan khusus, daripada kehilangan pelanggan obat yang per dua miligramnya mendatangkan sekitar Rp 10,000¹⁸ untuk dokter yang menjualnya. Di atas kertas, jika di satu tempat praktek dokter penyedia layanan buprenorfin terdapat 20 pasien dengan dosis harian rata-rata 2 mg, maka keuntungan harian yang diperoleh dokter pemberi layanan ini adalah Rp 200,000. Pemakaian opiat ini tidak mengenal hari libur atau hari besar, kecuali para konsumennya mau mengalami gejala putus zat yang sangat menyiksa.

“Ya tinggal keberanian kita, saya tidak dapat uang dari pasien ini masih ada pasien lainnya kok.... Kita itu ‘mengetuk’ dokter, kamu itu jangan dikendalikan oleh pasien, kamu yang mengobati pasien. Itu kembali ke hati nurani, ga bisa dong mengorbankan pasien.” – Wawancara BPOM

“Dokternya yang dibayar. Misalnya dokternya membeli di apotik 75,000, dia menjual 100,000 jadinya kan dia untung 25,000. Jadi makin banyak saya jual ya makin kaya dokternya.” – Wawancara Indosam

Peluang buprenorfin sebagai komoditas dagang sangat terbuka lebar atas ketiadaan instansi yang bertanggung jawab untuk melakukan pengawasan layanan buprenorfin di Indonesia sebagaimana dilaporkan oleh studi yang dilakukan oleh BNN & PPK UI. Sampai-sampai dokter dapat melakukan pemesanan ke distributor yang seharusnya hal ini dilakukan oleh apoteker, atau penanggung jawab rumah sakit yang tidak memiliki apotek – walaupun sudah menjadi rahasia umum bahwa distributor obat akan mengumpulkan resep yang ditebus di apotek-apotek untuk mencari tahu apakah dokter yang sudah berkolusi¹⁹ benar-benar meresepkan obatnya untuk kemudian diberi bonus.

Aturan yang menyatakan pasien harus mengkonsumsi tablet buprenorfin di hadapan dokter menjadi peluang penyimpanan obat di tempat praktek dokter penyedia layanan ini. Di samping itu, pelanggaran UU mengenai penyaluran obat-obatan narkotika selayaknya dapat ditindak secara hukum

¹⁸ Pemerintah Tak Tegas Atasi Maraknya Penyalahgunaan "Subutex" – LKBN Antara Biro Jatim, 11 April 2010

¹⁹ Mengakhiri Kolusi Dokter dan Perusahaan Farmasi – Media Konsumen, April 2008

(Terkait rencana pengaturan buprenorfin oleh kemkes) *“Kalau ada sekitar 50, 60 teman-teman yang meresepkan buprenorfin mereka pasti mau, lha wong mereka juga takut ko ditangkap polisi.”* – Wawancara BPOM

“Ada dokter yang kebetulan membagi obat kepada pasien, yang terjadi kan pemeriksaan Badan POM kenapa jumlahnya gak cocok. Mustinya kan tidak secara hukum. Andaikata tidak punya penyidik kan bisa panggil polisi untuk menyidik dokter tersebut. Itu tidak pernah dimainkan.... Kalau sudah berlaku UU nya pasti tertangkap dokternya.” – Wawancara Indosam

Pungutan-pungutan Liar (Pungli) untuk Layanan Buprenorfin

Kajian menemukan pula adanya praktek pungli (pungutan liar) dalam TSO buprenorfin. Pungli tersebut terjadi di sejumlah tingkatan. Pertama, yang dilakukan kepada dokter pemberi layanan TSO buprenorfin. Ketidakjelasan aturan mengenai buprenorfin, khususnya pengawasan, sebagaimana telah diuraikan di bagian sebelumnya, untuk sementara dituduh sebagai menyuburkan praktek-praktek pungli oleh oknum yang mempunyai kewenangan atas obat yang saat ini digolongkan sebagai narkotika.

Di tingkat pelaksanaan, sebenarnya memberikan dosis bawa pulang saja sudah merupakan pelanggaran aturan khusus, selebihnya sejumlah pasien lebih suka berkumpul di dekat tempat pemberian layanan dan melakukan penyuntikan – hal ini dilakukan karena mereka membeli buprenorfin secara patungan. Selain melanggar aturan khusus BPOM, apa yang dilakukan para pasien tersebut juga mengganggu ketertiban umum: berkumpul dan menimbulkan keributan. Selain yang berwenang di sektor pelayanan kesehatan, sektor ketertiban umum juga perlu turun tangan. Sayangnya, sejumlah oknum di sektor terkait sangat memahami situasi pelayanan terapi ini dan memanfaatkannya.

“Ada cerita, di suatu daerah ada dokter yang memiliki pasien pecandu banyak, ditangkap oleh Dinas kesehatan dan dibikin sulit. Akhirnya katanya mereka minta 4% dari total keuntungan yang didapat si dokter. Akhirnya sekarang jalan terus tuh, berarti dia bayar kan. Saya datangin ke daerahnya untuk bicara dengan Dinkes, mereka malah mempertanyakan apa wewenang orang pusat untuk datang ke daerah. Jadi mekanisme ininya yang gak benar, tapi saya gak punya kuasa apapun. Dibalik ini semua polisi juga mau ‘makan’ sama ini dan diperkuat sama UU narkotika. Bisa bisa si dokter akan menjadi mangsa” – Wawancara Indosam

Pasien, di tingkat yang lain, juga mengalami pungli. Lagi-lagi praktek pungli tersebut disuburkan oleh ketidakjelasan aturan soal obat ini. Hal tersebut akan dibahas secara khusus di bagian lain laporan tentang temuan kajian.

Di tingkat pemenuhan kebutuhan buprenorfin dalam negeri (baik impor maupun produksi), karena obat ini baru saja dikategorikan sebagai narkotika, maka satu-satunya

yang bisa memproduksi dan mendistribusikan obat ini adalah BUMN farmasi yang ditunjuk oleh menteri. Sebenarnya di AS, Suboxone yang patennya²⁰ dimiliki Reckitt Benckiser Group Plc, merupakan produknya yang tumbuh paling pesat. Paten tersebut sudah kadaluwarsa pada Oktober 2009, namun biasanya setidaknya butuh 24 bulan sebelum produk generiknya dipasarkan. Namun pada Maret 2010, perusahaan tersebut membeli kembali hak penjualan dan pemasarannya dari Merck Co. senilai 100 juta pounds yang memberikan perusahaan tersebut hak atas Suboxone, Subutex, dan Temgesic di sejumlah negara Eropa dan negara lain di dunia mulai 1 Juli 2010 – akan berakhir pada pertengahan 2012.

Terkait pemenuhan kebutuhan di Indonesia sejak berlakunya UU 35/2009 tentang Narkotika, maka perusahaan pemegang hak penjualan dan pemasaran buprenorfin harus melalui BUMN farmasi – umumnya yang menangani narkotika adalah Kimia Farma. Hingga kajian ini dilakukan, masih terjadi negosiasi antara perusahaan pemegang hak dagang (Reckitt) dengan KF sebagai satu-satunya yang berwenang (melalui penunjukan menteri) memproduksi dan mendistribusikan narkotika. Artinya, hingga saat ini masih terjadi pelanggaran atas pasal-pasal dalam UU Narkotika mengenai produksi, importasi, dan distribusi buprenorfin. Nara sumber kajian menyatakan ada oknum di KF yang meminta komisi hingga 27% untuk dapat menyalurkan buprenorfin dari Reckitt.

“...belum, masih negosiasi.... Jadi ada oknum yang bermain di situ sehingga proses itu belum terimplementasi sampai sekarang.” – Wawancara Indosam

Kapitalisme Global: Ternyata Bukan Khayalan Pasien Perawatan Napza dan HIV

Pasien TSO buprenorfin berada di bagian bawah piramida sebuah sistem yang tertata secara global ini. Mereka tidak mempunyai pilihan ketika dalam satu hari, sebagai salah satu contoh, Subutex tidak tersedia di Jakarta karena akan dialihkan ke Suboxone. Apa yang kemudian terjadi dengan mereka? Sebagaimana dengan opiat lainnya yang menimbulkan ketergantungan baik fisik maupun psikologis, obat ini juga menimbulkan gejala putus obat pada konsumennya ketika berhenti mengkonsumsinya.

“...ada, lebih sakit dari putaw malahan.” – FGD Pasien, Jakarta

“...sama kaya awal ketemu sakawnya etep, cuma kalau etep kan 2-3 hari badan agak mendingan, kalau Subutex terus aja.” – FGD Pasien, Jakarta

²⁰ Sebuah hak eksklusif untuk menjual dan memasarkan sebuah obat spesifik untuk jangka waktu yang ditentukan, biasanya dua puluh tahun – hak ini dapat diperpanjang, misal di AS melalui persetujuan FDA, hingga 5 tahun ke depan.

Hubungan pasien dengan aparat kepolisian biasanya lebih ke pemakaian putaw sebagai narkotika golongan satu²¹ (yang juga disuntikkan) yang sudah tergambar dari gerak-geriknya, seperti mendatangi bandar dsb. Tidak pernah ada yang ditangkap polisi untuk pemakaian ansih buprenorfin, walaupun disuntikkan. Biasanya alat suntik menjadi bukti awal untuk pengusutan lebih lanjut apakah yang disuntikkan adalah putaw. Namun tak jarang mereka menjadi korban pemerasan oknum.

“Saya baru-baru ini, pas lagi ikat mau masukin jarum. Tapi keluar, ya karena Subutex bukan heroin. Polisi cuma ngomong ‘ati-ati aja kalau pake jangan sembarangan,’ polisinya tahu itu Subutex.” – FGD Pasien, Jakarta

“...saya..tapi posisinya itu Subutexnya sudah saya pakai kemudian ada insulin. Tapi di tempat itu banyak insulin-insulin lainnya sama bungkus-bungkusnya ituAkhirnya teman saya mengaku bahwa, ‘Ini Subutex, Pak.’ ‘Ngambilnya dimana?’ Di Dokter X...’ Polisinya juga tahu. Akhirnya, ‘Ya udahlah, kamu saya pulangkan tapi tolong hubungi keluargamu!’ Gitu lho.” – FGD Pasien, Surabaya

Bagaimana dengan harga? Ternyata dengan dibandrol Rp 35,000 per 2 miligram (mg), banyak juga konsumen yang harus berpatungan membelinya. Efek yang dirasakan dengan menyuntikkan 1 mg (2 mg dibelah dua) sama dengan efek jika men-sublingual tablet buprenorfin 8 mg. Walaupun menurut mereka jika yang 8 mg dijual dengan harga lebih murah, mereka tetap akan menyuntikkannya.

Pengalihan jenis dari Subutex ke Suboxone yang diperhitungkan akan mengurangi jumlah penyuntikan, ternyata tidak membawa hasil sebagaimana harapan. Dengan berbagai eksperimen, penasun mendapatkan cara sehingga Suboxone tetap dapat disuntikkan tanpa harus mengalami dampak yang tidak menyenangkan.

“Kalau Dokter X yang ngasih sendiri bilang gini..ini harus dioral ya jangan sampai di-inject. Kalau di-inject kalau ada apa-apa dokter nggak mau tanggung jawab.” – FGD Pasien, Surabaya

Pada prakteknya permainan harga dan ketersediaan obat sangat rentan ditarik-ulur mulai dari dokter, retailer, hingga pabrik farmasi. Ketersediaan obat merupakan sumber kekuasaan: digunakan dokter sebagai alat untuk “menyetir” pasien. Ada sebuah kasus di Surabaya, ketika carut-marut pelayanan ini diangkat ke media massa oleh sebuah ornop lokal. Seorang dokter menahan pemberian buprenorfin ke semua pasien serta memberikan ancaman kepada orang yang berani mengungkapkan keburukan pelayanannya ke media lokal. Ancaman tersebut ternyata cukup efektif: pasien-pasien yang tertahan konsumsi buprenorfinnya menemukan dan menyerang secara fisik sang

²¹ Dalam ketentuan Pasal 6 Ayat (1) Huruf a UU No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika yang dimaksud dengan “Narkotika Golongan I” adalah narkotika yang hanya dapat digunakan untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi, serta mempunyai potensi sangat tinggi mengakibatkan ketergantungan.

nara sumber. Retailer juga tak kalah memegang kendali dalam ketersediaan obat, di satu daerah ketersediaan obat mudah sekali untuk dimainkan secara subyektif oleh retailer. Berdasarkan wawancara dengan salah satu retailer di Surabaya, diketahui bahwa aliran distribusi obat dapat saja berubah tergantung pada situasi yang sedang terjadi. Retailer akan memprioritaskan pasokan obat ke daerah/klinik dimana dokter dapat berani membayar dengan harga lebih tinggi atau memberikan bonus lebih banyak kepada retailer tersebut secara pribadi. Permainan harga dari retailer tentu saja berpengaruh terhadap harga jual oleh dokter yang ujung-ujungnya pasien adalah pihak yang paling lemah dalam posisi tawar terhadap layanan buprenorfin ini.

Layanan buprenorfin adalah bisnis berbalut layanan kesehatan, yang potensi keuntungannya tentu menggiurkan bagi para pelakunya. Sebagaimana telah diuraikan di bagian sebelumnya bahwa masuknya buprenorfin ke Indonesia tak lepas dari penetrasi pemasaran komoditas ini – perusahaan farmasi Inggris Reckitt Benckiser pada tahun 2002 mendapat izin pemasaran dari *Food and Drug Administration* di AS untuk merk dagang Subutex® dan Suboxone®, keduanya mengandung buprenorfin dosis tinggi yang dikonsumsi di bawah lidah, ditujukan untuk detoksifikasi serta terapi substitusi jangka panjang ketergantungan opioid. Perusahaan yang dahulu bernama Reckitt & Colman inilah yang pertama kali memasarkan buprenorfin hidroklorida dosis rendah sebagai penghilang nyeri pada 1980-an dengan merk Temgesic® berbentuk tablet dikonsumsi secara sublingual serta Buprenex®, obat suntik.

Jika sumber kajian menyatakan bahwa masuknya obat ini waktunya berbarengan dengan metadon namun tidak ditanggapi pemerintah untuk dijadikan program nasional, khususnya dalam merespon ledakan penularan HIV di Indonesia awal tahun 2000-an, itu lebih disebabkan karena sebagai obat yang 65 tahun dikembangkan lebih awal ketimbang buprenorfin²² tentu jauh lebih kredibel untuk kegunaan yang sama. Belum lagi anggaran kemkes untuk pengadaan obat paten di seluruh negeri tentu jauh lebih tinggi; juga pertimbangan mengenai kajian-kajian obat yang patennya belum kadaluarsa pasti jauh lebih sedikit dibanding dengan obat yang sudah lama menjadi generik sehingga telah digunakan pula secara lebih luas.

(terkait pendanaan PTRM nasional) *“Untuk mulai dari semester 2 tahun ini sampai ke depan ini masih APBN. Insya Allah tanpa dari mana-mana lagi mudah-mudahan. Kalo buprenorfin kita belum tahu karena untuk kesepakatan pengadaan bahan baku dan lainnya itu harus dilakukan oleh Schering Plough dan Kimia Farma itu tentu mempengaruhi harga. Kita yang generik dulu lah kasarnya karena seperti metadon jauh lebih murah, kecuali sama seperti ARV bisa diproduksi di India kan, buprenorfin harganya murah.”* – Wawancara Kemkes RI

“Kalo yang saya tau karena masuk UU Narkotika, pintu hanya Kimia Farma. Schering Plough setau saya namanya sekarang Reckitt ada pabriknya sendiri, dialah yang bekerja sama dengan Kimia Farma minta

²² Metadon dikembangkan tahun 1937 di Jerman oleh ilmuwan for I.G. Farbenindustrie AG di Farbwerke Hoechst (merupakan sintetik dari 1,1-diphenylbutane-2-sulfonic acid and dimethylamino-2-chloropropane) yang ketika itu sedang mencari opioid sintetik dengan bahan dasar yang tersedia, untuk mengatasi kekurangan opium yang dialami Jerman

tolong diimport seperti Johnson untuk obat injeksinya pethidine.” –
Wawancara BPOM

“...para dokter di Amerika itu menghubungi saya karena mereka tidak suka dengan metadon karena tidak boleh terlibat, karena itu project pemerintah pada waktu itu. Dokter tidak boleh meresepkan bupre bila tidak ada sertifikat. Karena saya tidak punya perkumpulan apa-apa, maka saya masuk ke Ikatan Dokter Ahli Jiwa, mereka kan jadi dapat uang juga. Yang penting saya bisa mengajarkan kepada sebanyak mungkin orang di Indonesia” –
Wawancara Indosam

Kapitalisme global. Benarkah ini terjadi dalam terapi substitusi opioid, dalam hal ini buprenorfin? Terapi yang ditujukan agar para konsumen opiat ilegal dapat terhindar dari konsekuensi yang lebih berat, misal masuk penjara, sehingga bisa menjadi produktif sebagaimana individu-individu yang diharapkan lahir, tumbuh, dan berbakti bagi Bumi Pertiwi – mereka yang secara rutin datang ke tempat praktek dokter penyedia layanan ini dan menyisihkan Rp 35,000 untuk sebutir tablet 2 mg. Dari awal uraian di bagian ini, kapitalisme global telah makin jelas menampakkan wujudnya: mulai dari konsumen yang tidak memiliki posisi tawar atas ketersediaan komoditas; bersedia mengambil risiko kerusakan pembuluh darah dengan berpatungan membeli tablet 2 mg dan membelah lalu menyuntikkannya; individu-individu yang diberi mandat oleh rakyat untuk mengelola negara bernama aparat yang masuk ke dalam sistem yang prospekif secara finansial ini; hingga gigihnya produsen dan pemegang paten komoditas ini meskipun tanpa dukungan negara untuk program nasional. Mari kita teruskan elaborasi dan mengidentifikasi apakah TSO buprenorfin termasuk obat-obatan yang masuk ke dalam sistem kapitalisme global.

Untuk menghasilkan produk bermerk, sebuah perusahaan berinvestasi dalam penelitian dan pengembangan untuk menemukan obat-obatan baru. Diperkirakan bahwa pengembangan sebuah obat yang bakal sukses menghabiskan biaya lebih dari 400 juta dolar dan membutuhkan setidaknya 10 tahun sebelum diperkenalkan ke pasar.

Pengembangan obat-obatan baru biasanya dimulai dengan penemuan komponen kimia baru yang memiliki efek therapeutic (mengobati). Ini merupakan fase awal penelitian. Sekalinya komponen dasar telah teridentifikasi, perusahaan farmasi memperoleh proteksi paten untuk potensi manfaatnya bagi obat-obatan baru. Paten memberikan hak untuk secara eksklusif menjual serta memasarkan satu obat tertentu dengan periode waktu tertentu, biasanya dua puluh tahun. Setelah penemuan sebuah komponen baru barulah pengembangan lebih lanjut untuk sebuah perawatan yang aman dan efektif untuk sebuah obat dilakukan melalui fase yang dinamakan *clinical trials* (uji coba). Akhirnya, sebuah obat baru harus diberi izin oleh otoritas yang berwenang, di AS namanya Food and Drug Administration (FDA). Pengeluaran izin membutuhkan waktu 1 hingga 1.5 tahun.

Dengan proses yang digambarkan di atas, dimana hal tersebut menjadi fenomena di tengah masyarakat, maka apa yang terjadi antara dokter, retailer, perusahaan farmasi, hingga bahkan kementerian kesehatan telah menjadi rahasia umum.

Terhadap kolusi ini perusahaan farmasi menghitungnya sebagai 'biaya promosi' yang dimasukkan ke dalam 'biaya produksi', sehingga biaya produksi menjadi tinggi dan harga obat menjadi mahal. Mahalnya harga obat sepenuhnya menjadi tanggungan konsumen. Prof.Dr.dr. Agus Purwadianto, DFM,SH, Msi, Sp.F(K) menyebutkan 20 % dari harga jual obat yang dialokasikan perusahaan farmasi untuk biaya promosi. Selanjutnya Ketua Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia (YPKKI) dr. Marius Widjajarta memperkirakan angka Rp. 500 Milliar setahun yang dikeluarkan perusahaan farmasi untuk biaya promosi. Namun perlu diyakini, jumlah uang beredar yang didistribusikan ke dokter-dokter secara keseluruhan lebih dari 20 % dan lebih dari Rp. 500 Milyar.

Ketua Ikatan Sarjana Farmasi (ISFI) Haryanto Dhanutirto memprediksi perusahaan farmasi memberikan diskon kepada dokter sampai 40 % dan kepada apotik 5% - 10%. Sedangkan Syofarman Tarmizi, Direktur Pemasaran PT.Kimia Farma memperkirakan jumlah dana yang masuk ke dokter-dokter sekitar Rp. 10,5 triliun dari jumlah Rp. 20,3 triliun total market obat di Indonesia (Sumber: Media Indonesia Online, tgl. 04 Juni 2007).

Dari uraian di atas, maka semakin jelas bahwa kolusi menyebabkan harga obat merek/paten yang selama ini dikonsumsi konsumen Indonesia menjadi sangat mahal melebihi harga obat di luar negeri, mungkin lebih mahal dari harga obat di Bangladesh atau Timor Timur sekalipun.

Dalam kasus buprenorfin yang ketika itu merupakan psikotropika golongan tiga dan telah ditetapkan sebagai obat yang dibutuhkan dalam perawatan ketergantungan napza, maka seharusnya pemerintah berkewajiban mengadakan ketimbang swasta yang melakukannya. Sebagai zat yang potensial menyebabkan ketergantungan dan diperlukan pengawasan ketat baik dalam hal konsumsi, peredaran, maupun penyimpanannya maka pengelolaan oleh swasta lebih rentan, khususnya seperti yang telah terjadi sekarang ini – sebagai pengeruk uang sebanyak-banyaknya. Dan mengapa pemerintah hanya memilih metadon sebagai metode terapi substitusi napza, bukankah seharusnya disediakan pula pilihan yang memenuhi hak pasien untuk pengobatan, dalam hal ini pemerintah seharusnya juga menyediakan TSO buprenorfin?

Dari sejumlah wawancara, memang ketika itu kedua obat ini masuk Indonesia di waktu yang bersamaan. Namun harus diakui, metadon sebagai obat yang dikembangkan lebih dulu dan telah banyak diteliti lebih dipilih terutama oleh lembaga-lembaga donor internasional untuk dikembangkan sebagai bagian dari penanggulangan AIDS di kalangan napza suntik, sementara buprenorfin hanya "disponsori" oleh sebuah pabrik obat. Maka, jadilah metadon yang didukung donor dari berbagai negara yang dikoordinir oleh WHO dikembangkan Kementerian Kesehatan RI sebagai TSO untuk menanggulangi penyebaran HIV di kalangan penasun yang ketika itu memang sedang meningkat pesat di Indonesia.

BAB V

JERAT LIBERALISASI PERDAGANGAN ATAS LAYANAN KESEHATAN BERNAMA TERAPI SUBSTITUSI OPIOID BUPRENORFIN

Farmasi merupakan sebuah bidang profesional ilmu kesehatan dan ilmu kimia yang mempunyai tanggung jawab memastikan efektifitas dan keamanan penggunaan obat dan lebih spesifiknya farmasi klinis didefinisikan sebagai: *a health science discipline in which pharmacists provide patient care that optimizes medication therapy and promotes health, wellness, and disease prevention*²³. Dengan demikian bidang farmasi (farmakologi) menjadi bidang yang sangat menentukan tingkat kesehatan masyarakat.

Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 245/MenKes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi, Industri Farmasi merupakan Industri Obat Jadi dan Industri Bahan Baku Obat. Bagaimana dengan industri farmasi nasional kita? Industri farmasi di Indonesia, dikategorikan sebagai mahal. Ditilik dari sisi *Supply Chain Management (SCM)*, lebih dari 90% bahan mentah industri farmasi diimpor. Pemerintah Indonesia kurang melakukan pengaturan terhadap industri ini sedangkan semakin banyak pihak yang berkepentingan serta menambah tingkat kompleksitas sistem tersebut. Ditambahkan pula bahwa *the growing industry clusters are also coloring the competition amongst existing players*²⁴. Ketidakteraturan inilah yang dialami oleh industri farmasi di Indonesia, khususnya buprenorfin.

Hingga saat ini, buprenorfin masih diimpor dari Amerika Serikat melalui perusahaan farmasi yang ditunjuk sesuai dengan ketentuan dalam UU Psicotropika yang disedangkan metadon sudah mulai diproduksi di dalam negeri, yaitu oleh Kimia Farma selaku BUMN Farmasi yang ditunjuk menteri. Sejak 2002, metadon masuk di Indonesia sebagai bagian dari program pengurangan dampak buruk HIV²⁵ pada penasun sedangkan buprenorfin yang sudah digunakan sebagai terapi adiksi dua tahun sebelumnya hingga saat ini belum mendapat izin maupun pengaturan apapun dari Kementerian Kesehatan RI²⁶.

Salah satu upaya kebijakan dari Pemerintah dalam rangka mengatur manajemen farmasi termasuk obat narkotika seperti buprenorfin adalah melalui kebijakan Cara

²³ <http://www.accp.com/docs/positions/commentaries/Clinpharmdefnfinal.pdf>

²⁴ http://www.citeulike.org/user/d_van_h/article/4485937

²⁵ Keputusan Menteri Kesehatan. Nomor :494/MENKES/SKNII/2006. Tanggal : 17 Juli 2006. Pedoman Program Terapi Rumatan Metadon

²⁶ "Sudah saatnya depkes mengambil alih, memegang dokternya dan membuat regulasinya juga. Kan BPOM tidak pada regulasi. SK kepala badan itu kalo dibilang cacat ya cacat, karena tidak menyentuh dokter. Depkes harus jadi regulatornya, ini kan regulasi yanmed standar. Karena dengan UU Narkotika ini sepertinya sudah masuk narkotika jadi pemberlakuannya pun harus sama." Risalah Wawancara dengan Badan POM

Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). CPOB menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu dan bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya²⁷. Dengan demikian, CPOB merupakan suatu konsep dalam industri farmasi mengenai prosedur atau langkah-langkah yang dilakukan dalam suatu industri farmasi untuk menjamin mutu obat jadi di seluruh aspek dan rangkaian kegiatan produksi sehingga obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Diterapkannya UU No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika diharapkan turut membenahi fungsi perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, maupun pengawasan TSO buprenorfin. Pengaturan khusus BPOM tentang penyaluran dan penyerahannya yang dilandasi SK sebelumnya tentang pemasukan obat jalur khusus gugur dengan sendirinya karena distribusi kedua obat (Suboxone dan Subutex) mengikuti aturan mengenai obat-obatan narkotika.

Pada saat yang sama, Indonesia memasuki pasar bebas yang berdampak pula terhadap industri farmasi di Indonesia. Sebagai konteks yang paling mendesak adalah pasar bersama ASEAN. "*All ASEAN countries are net importers of pharmaceuticals*"²⁸ sedangkan ASEAN sudah mengumumkan mulai tahun 2010 seluruh produk farmasi dari negara-negara di Asia Tenggara bebas diperdagangkan tanpa bea masuk (*no tariff barrier*) dalam rangka *ASEAN harmonization*. Di samping pengaturan buprenorfin di Indonesia belum tuntas, sistem ini harus berhadapan dengan pasar bebas yang tidak hanya semakin mempersulit upaya-upaya penyediaan layanan TSO buprenorfin yang mandiri.

Sebagai layanan kesehatan, seharusnya semua itikad dan praktek layanan selalu mengedepankan kebutuhan, kesejahteraan orang banyak, dan memberikan solusi atas masalah kesehatan terutama bagi kaum miskin yang membutuhkan pertolongan. Layanan harus diberikan secara konsisten, prima, terjamin keberlanjutannya dan mampu menciptakan keadaan sejahtera bagi penerima layanan. Keganjilan yang terjadi pada pengambilan keputusan buprenorfin oleh pihak swasta telah membuktikan bagaimana rumitnya persoalan TSO buprenorfin ini berawal mula. Penguasaan modal, alat dan hasil produksi, serta kontrol oleh pihak swasta memberikan kunci jawaban atas lemahnya kendali negara terhadap pelayanan ini. Kontrol yang lemah oleh negara mengakibatkan pengawasan tidak dapat dilakukan secara proporsional yang menjadi akar semakin rumitnya masalah yang ditimbulkan di lapangan.

Ketidakpatuhan terhadap prinsip-prinsip manajemen dalam TSO buprenorfin yang termanifestasi dalam kesimpangsiuran fungsi tiap institusi negara atas sebuah layanan kesehatan yang menggunakan narkotika menggambarkan bahwa komoditas ini merupakan mesin pengeruk laba yang memperhitungkan potensi pasarnya, yaitu jumlah penduduk Indonesia yang telah mengkonsumsi komoditas ini setiap hari serta mereka yang ingin keluar dari jerat perdagangan opiat ilegal.

²⁷ Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor: HK.00.05.3.02152 Tahun 2002 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik

²⁸ <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Drugregulationincentives.pdf>

Bagan 3 – Manajemen sesuai Kebijakan Yankes Indonesia untuk Situasi yang Diinginkan

Fungsi PERENCANAAN	
UU RI No. 35/2009 tentang Narkotika Pasal 9-10: Rencana Kebutuhan Tahunan	Ditjen Bina Kefarmasian dan Alkes beserta Jajaran di Daerah
Fungsi PENGORGANISASIAN	
UU RI No. 36/2009 tentang Kesehatan Bab V Sumber Daya di Bidang Kesehatan	Ditjen Bina Pelayanan Medik
Fungsi PELAKSANAAN	
UU RI No. 35/2009 tentang Narkotika Pasal 43-44: Penyerahan	Unit Pelaksana Teknis Kesehatan diatur dengan Peraturan Menteri
Fungsi PENGAWASAN	
UU RI No. 35/2009 tentang Narkotika Bab IV Pengadaan; Bab V Impor dan Ekspor; Bab VI Peredaran; Bab X Pembinaan & Pengawasan; Bab XIII Peran Serta Masyarakat	Kementerian Kesehatan beserta Jajaran di Daerah Badan POM beserta Jajaran di Daerah Masyarakat

Situasi Saat Ini:

- Risiko penularan HIV dan HCV melalui alat suntik tablet buprenorfin;
- Tidak terkendalinya penyaluran dan penyerahan narkotika, meningkatkan penyelewengan

FUNGSI MANAJEMEN YANG SESUAI DENGAN PENGELOLAAN LAYANAN KESEHATAN MENGGUNAKAN NARKOTIKA

Situasi yang Diinginkan:

- Buprenorfin dapat diakses oleh masyarakat yang membutuhkan sesuai dosis yang mencukupi;
- Menurunnya risiko penularan HIV dan HCV

Bagi produsen, akses penasun (yang kebanyakan secara ekonomi lemah) terhadap obat ini menjadi suatu hal yang penting untuk diperhatikan. Hak atas properti intelektual, yang melindungi sebuah obat dari kompetisi generik dapat menjadi halangan terhadap akses tersebut. Kesepakatan World Trade Organisation (WTO) mengenai aspek terkait perdagangan yang memiliki hak properti intelektual (TRIPS) adalah hal yang membentuk kerangka kerja internasional atas hak-hak tersebut. Kesepakatan tersebut membutuhkan standar minimum untuk perlindungan properti di tingkat legislasi nasional, tapi memperbolehkan pengecualiannya ketika terdapat krisis kesehatan masyarakat. Namun lebih disayangkan lagi The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), sebuah organisasi industri dimana semua perusahaan farmasi besar bergabung, mendesak pemerintah untuk mengeluarkan kebijakan yang lebih keras untuk perlindungan properti intelektual. Dalam kasus Suboxone, Reckitt akhirnya menguasai perdagangan di sejumlah kawasan di dunia hingga pertengahan 2012, padahal patennya telah kadaluarsa pada tahun 2009.

Potensi keuntungan atas penganugerahan paten dan izin pemasaran dua merk obat yang mengandung buprenorfin pada 2002 tentulah tidak disia-siakan oleh perusahaan farmasi multinasional sekelas Reckitt, terlebih paten atas kedua merk tersebut hanya berlaku untuk tujuh tahun ke depan. Sementara, pada periode tersebut di Indonesia, buprenorfin merupakan zat psikotropika – mengacu pada Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia No. 3671: Lampiran UU RI No. 5 tahun 1997. Sebagai psikotropika, persyaratan dan tata cara pendaftaran psikotropika berupa obat ditetapkan oleh menteri (dalam hal ini menteri kesehatan) dan hanya dapat diedarkan setelah terdaftar pada departemen yang bertanggung jawab di bidang kesehatan²⁹. Selain persoalan penetapan dan tata cara pendaftaran, terdapat pengaturan mengenai kebutuhan tahunan dan pelaporan buprenorfin sebagai zat psikotropika³⁰ yang disusun, diperiksa, dan diawasi oleh menteri atas penyimpanan yang dilakukan mulai dari pabrik obat hingga dokter dan apoteker³¹.

Atas aturan yang ketat untuk zat-zat narkotika maupun psikotropika itulah, yang jika zat tersebut digunakan untuk terapi maka kewenangannya berada di tangan kementerian kesehatan, maka beberapa bulan sebelum Pengaturan Khusus Buprenorfin disahkan Desember 2002, sebuah keputusan mengenai jalur khusus pemasukan obat diterbitkan³².

Jika secara seksama diamati, maka keputusan mengenai jalur khusus pemasukan obat terlebih dulu diterbitkan untuk memuluskan pemasaran buprenorfin di Indonesia yang ketika itu masih digolongkan sebagai psikotropika (yang bagaimanapun pihak yang berwenang atas perencanaan, pengorganisasian, dan pelaksanaannya adalah kementerian kesehatan bukan BPOM yang secara khusus hanya berwenang di bidang pengawasan). Dengan adanya keputusan tersebut, maka sesuai Pasal 10 Ayat (1) izin pemasukan buprenorfin dapat diajukan oleh importir (industri farmasi atau pedagang besar farmasi) atas permintaan dokter penanggung jawab terapi. Karena buprenorfin merupakan obat yang digunakan untuk terapi khusus, maka sesuai Pasal 2 SK ini dapat dilakukan pemasukannya melalui jalur khusus – adapun obat lain yang dapat dimasukkan melalui jalur ini adalah obat untuk uji klinik; dan obat dalam rangka donasi.

Bila saja buprenorfin ditempatkan sebagai sebuah komoditas dagang yang total liberal, maka seharusnya persaingan sehat antar klinik (dan importir) dapat dilakukan demi memastikan pasien terlayani dengan baik dan berkualitas. Kalau mau sekalian liberal, ya harus ada pengawasan oleh konsumen langsung lewat YLKI, misalnya. Tapi saat ini, TSO buprenorfin yang kapitalistik berlindung di belakang regulasi (negara): sebagai komoditas perdagangan bebas yang berselingkuh dengan sistem pelayanan kesehatan: perhimpunan dokter yang punya banyak kroni di Kementerian Kesehatan.

²⁹ UU RI No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika Pasal 9 Ayat (1) dan (2)

³⁰ Nama Lazim: Buprenofrina; Nama Kimia: 21 siklopropil-7-?[(S)-1-hidroksi-1,2,2-trimetil-propil]-6,14-endo-etano-6,7,8,14-tetrahidro-oriopavina – Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia No. 3671: Lampiran UU RI No. 5 tahun 1997, Daftar Psikotropika Gol. III

³¹ UU RI No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika Bab VII Kebutuhan Tahunan dan Pelaporan Pasal 32 dan Pasal 33 Ayat (1) dan (2)

³² Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.05.3.00914 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus – Kepala BPOM disahkan April 2002

BAB VI

KESIMPULAN DAN REKOMENDASI

Kesimpulan

Saat ini Indonesia mengategorikan buprenorfin sebagai narkotika setelah sejak 1997 hingga 2009 zat tersebut merupakan psikotropika golongan tiga, tercantum dalam Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia No. 3671 yang merupakan lampiran UU RI No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika. Buprenorfin sesungguhnya merupakan opioid sintetik yang telah dikembangkan sejak 1960-an. Kemudian dikenal sebagai obat pereda nyeri yang terdaftar dengan merk dagang Temgesic® pada tahun 1980-an. Dalam perkembangannya, buprenorfin dengan merk dagang Subutex® mendapat izin untuk digunakan dalam perawatan ketergantungan opiat di lebih dari 20 negara termasuk Perancis dan Inggris pada 1995, menyusul Australia pada tahun 2000. Zat berbentuk tablet yang dikonsumsi melalui penyerapan pembuluh darah bawah lidah (sublingual) ini pada tahun 2004, bersamaan dengan metadon, ditetapkan oleh WHO sebagai terapi substitusi opioid (TSO), yaitu pengalihan konsumsi opioid: baik mengganti (mensubstitusi) opioid yang biasa didapatkan di jalanan serta tidak dapat terpantau khususnya secara medis dengan opioid yang secara medis terkendali; maupun mengganti cara mengkonsumsinya dengan cara konsumsi opioid tanpa penggunaan alat suntik. Peralatan suntik merupakan media penularan virus darah yang efektif ketika digunakan secara bergantian. Pada periode 2001-2005 lebih dari 50% jumlah kasus AIDS di Indonesia berasal dari pemakaian alat suntik napza (kebanyakan opiat) secara bergantian;

Angka penjualan Subutex® di Indonesia dilaporkan meningkat tiap bulannya, bahkan jumlah penjualan tahun 2005 meningkat lebih dari dua kali lipat daripada penjualan tahun sebelumnya. Menurut sebuah studi yang dilakukan pada 2008 pengeluaran seseorang per tahun untuk konsumsi buprenorfin mencapai Rp 9,45 juta dengan harga pasaran resmi Rp 26,250 per 2 mg. Bandingkan misalnya dengan pengeluaran Rp 5.10 juta per tahun seorang pemakai shabu yang di jalanan dijual Rp 200,000 untuk paket 0.1 gram (100 mg – tentunya kebanyakan tidak ditimbang), atau penikmat ganja yang tiap tahunnya membelanjakan Rp 1.80 juta untuk tanaman seharga Rp 15,000 untuk paketan yang jika dilinting rata-rata menjadi 2 hingga 3 batang. Para pengguna opiat ilegal merupakan segmen dengan kebutuhan legalitas tinggi yang saat ini dapat dipenuhi melalui layanan kesehatan. Hingga kini, belum ada terapi substitusi untuk ketagihan napza jenis lain seperti metamfetamin (shabu), ganja, atau benzodiazepine (pil kopro). Walaupun kebutuhan legalitas tersebut baru dapat dipenuhi melalui layanan kesehatan termasuk pencegahan

penularan HIV, maka oleh karenanya hal ini menjadi potensi pasar dalam negeri yang amat prospektif untuk TSO;

Untuk dapat “menembus” pasar Indonesia yang masih sangat luas tersebut, maka terhadap hambatan kaidah-kaidah manajemen terutama perencanaan serta pengorganisasian layanan kesehatan menggunakan psikotropika yang diatur dalam UU Psikotropika, sejumlah pihak menjadikan Keputusan Kepala BPOM tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus yang terbit di awal 2002 agar buprenorfin digunakan sebagai terapi ketergantungan opiat seperti di negara-negara yang telah dicontohkan di atas. Karena merupakan sebuah layanan, apalagi menggunakan zat psikotropika sebagai terapi, tentulah dibutuhkan sebuah protokol yang mengatur pelayanan tersebut. Maka Badan POM pun menerbitkan Peraturan Khusus Penyaluran dan Penyerahan Buprenorfin pada Desember 2002. Melalui kebijakan-kebijakan yang dikeluarkan Badan POM, layanan TSO buprenorfin tidak lagi menjadi kewenangan kementerian kesehatan maupun jajarannya di daerah, mapupun Komisi Penanggulangan AIDS walaupun buprenorfin potensial mencegah penularan HIV di kalangan penasun. Layanan kesehatan swasta, pedagang besar farmasi, atau distributornya langsung dari dokter adalah pihak-pihak yang melalui mekanisme perdagangan bebas mengelola layanan TSO buprenorfin;

Lazimnya, sebuah zat seperti narkotika atau psikotropika yang memiliki undang-undangnya sendiri dikelola oleh institusi-institusi negara sesuai UU yang bersangkutan. Namun buprenorfin memiliki peraturan khususnya sendiri sejak 2002. Hal ini tidak terlepas dari izin pemasaran yang didapat perusahaan farmasi Inggris, Reckitt Benckiser (dahulu bernama Reckitt and Collman yang sejak awal memegang hak paten dan pemasaran buprenorfin) dari FDA di AS untuk dua merk dagang buprenorfin sublingual dosis tinggi (Subutex® dan Suboxone® yang digunakan dalam terapi ketergantungan opioid) ke sejumlah kawasan dunia. Izin pemasaran tersebut tentu membuat perusahaan lebih giat memasarkan produknya tersebut, termasuk ke Indonesia. Pada Tabel 2, dapat dilihat bagaimana sebuah psikotropika/narkotika di Indonesia seharusnya dikelola;

Adalah pula lazim jika perusahaan farmasi pemegang paten dan izin pemasaran membutuhkan lebih banyak konsumen untuk produk-produknya. Hal pertama yang dilakukan adalah melakukan penawaran ke pemerintah mengenai produknya yang bermanfaat bagi kesehatan rakyat. Namun salah satu hal yang membuat zat psikotropika ini tidak terkelola sebagaimana mestinya atau tidak diterapkan sesuai UU Psikotropika adalah tidak teralokasikannya anggaran kementerian kesehatan untuk pengembangan TSO buprenorfin yang potensial dalam merespon penyebaran HIV di kalangan penasun yang jumlahnya meningkat tajam di awal tahun 2000-an. Saat itu harga yang ditawarkan sangat mahal atas hak paten yang baru akan kadaluarsa pada 2009, sementara posisi Indonesia dalam sistem perdagangan global tidak begitu kuat. Penetrasi pemasaran perusahaan akhirnya menemukan jalan lain. Kedua obat perusahaan farmasi tersebut, yang kategorinya adalah psikotropika golongan tiga, berhasil dipasarkan di Indonesia dan dimanfaatkan sebagai obat yang berkhasiat khusus untuk

ketergantungan opiat dengan kebijakan yang diterbitkan oleh Badan POM: (1) Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.05.3.00914 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus – Kepala BPOM disahkan April 2002; dan (2) Keputusan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor PO.01.01.31.03660 tentang Pengaturan Khusus Penyaluran dan Penyerahan Buprenorfin disahkan Desember 2002; Atas harga yang masih terbilang tinggi, banyak konsumen yang membeli secara patungan satu tablet 2 mg yang kemudian dibagi dua hingga empat untuk disuntikkan. Menurut mereka, menyuntikkan 1 mg tablet tersebut rasanya sama dengan meng-*sublingual* satu tablet 8 mg. Penyuntikan tetap dilakukan untuk tablet buprenorfin dengan merk dagang Suboxone® yang komposisinya separuh buprenorfin dan separuh nalokson. Atas komposisi tersebut, produsen menyatakan bahwa tablet tersebut tidak dapat disuntikkan karena akan menimbulkan efek sangat tidak menyenangkan dari nalokson sebagai antagonis opiat;

Walaupun terjadi sejumlah penyimpangan terhadap pengaturan khusus penyaluran dan penyerahannya, para dokter penyedia layanan tetap menyerahkan komoditas dagangnya tersebut kepada konsumen, pasien yang bersedia membelinya. Dan sebagaimana dalam perdagangan obat yang merupakan industri berskala global, ditambah potensi zat yang dimiliki buprenorfin sebagai opioid legal melalui layanan kesehatan yang digawangi oleh para dokter menjadi ajang untuk mengeruk laba sebanyak-banyaknya: pasien yang sudah secara rutin mengkonsumsi produk tersebut serta perluasan pasar yang prospektif bagi TSO buprenorfin di Indonesia.

Rekomendasi

Membenahi pengelolaan TSO buprenorfin sesuai dengan UU yang berlaku, mengacu pada fungsi-fungsi manajemen tiap institusi (perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, dan pengawasan). UU Narkotika baru yang sedang gencar diterapkan dan dibuat peraturan-peraturan pemerintah di bawahnya dapat menjadi pendorong upaya pembenahan tersebut;

Megintegrasikan TSO buprenorfin ke dalam Strategi dan Rencana Aksi Nasional Penanggulangan AIDS, khususnya untuk program yang ditujukan bagi pengguna napza suntik (*harm reduction*);

Mendorong produksi dalam negeri buprenorfin atas kebutuhan menurunkan penyebaran HIV di kalangan pengguna napza suntik dan memerangi pasar gelap narkotika opiat. Hal ini turut pula mempertimbangkan potensi pasar dalam negeri yang prospektif untuk layanan terapi substitusi opioid menggunakan buprenorfin, terlebih sejak 2009 hak paten dua merk dagang buprenorfin untuk terapi substitusi opioid tersebut telah kadaluarsa.

DAFTAR ISTILAH DAN SINGKATAN

AIDS	Kumpulan penyakit/sindrom akibat menurunnya kekebalan tubuh (Acquired Immuno Deficiency Syndrome)
Badan POM	Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dahulu berada di bawah Departemen Kesehatan, kini berada terpisah yang kepalanya bertanggung jawab langsung kepada presiden
Buprenorfin	Sintetik zat-zat yang dihasilkan dari tanaman Papaver Somniferum penghasil opium
Cucaw	Menyuntik
Dinkes	Dinas Kesehatan, otoritas kesehatan yang berwenang di tingkat pemerintahan provinsi serta kabupaten atau kota. Secara teknis masih mengikuti sejumlah kebijakan Kementerian Kesehatan RI
Heroin	Opioid semi sintetik yang diproses dari morfin turunan opium
HIV	Virus penyebab AIDS
Junkie	Pemadat, pengguna opiat yang sudah parah
Kemkes	Kementerian Kesehatan, dahulu bernama Departemen Kesehatan
Kipe, ngipe	Menyuntik
Nalokson	Merupakan zat antagonis (lawan) dari opiat. Biasa digunakan untuk mengatasi over dosis opiat: putaw atau heroin
Napza	Singkatan dari Narkotika, Alkohol, Psicotropika, dan Zat Adiktif lainnya
Narkoba	Singkatan dari Narkotika dan Obat-obatan Berbahaya
Narkotika	Zat psikoaktif yang menyebabkan kantuk dan secara medis disepakati sebagai opiat (berasal dari Papaver Somniferum) dan turunannya yaitu morfin, heroin, atau kodein
Opiat	Zat yang berasal dari getah tanaman Papaver Somniferum penghasil opium (menjadi opiat, opioid) beserta seluruh turunannya
Opioid	Kimiawi yang mengikat reseptor opioid di otak sehingga menghasilkan reaksi terhadap konsumen opiat (heroin, morfin, dan turunan opiat lainnya termasuk yang sintetik)
Pakaw	Mengonsumsi putaw
Paket, Paketan	Satuan bungkus napza yang beredar di jalanan. Karena tidak ada pengawasan dari Badan POM, maka jumlah napza dalam paketan ini tidak pasti: misal dikatakan "paketan setengah gram" padahal isinya hanya 0.3 bukan 0.5 gram
Pemakai	Konsumen napza
Psicotropika	Zat-zat kimia yang mempengaruhi fungsi otak, mengubah persepsi, suasana hati, serta kesadaran konsumennya
Putaw	Nama jalanan untuk heroin khususnya di Indonesia. Sering disamakan pula nama tersebut menjadi: etep; pete; si putih; watup; dll.
(di) Sekolahin	Digadaikan
Suboxone	Merk dagang tablet buprenorfin yang juga mengandung nalokson, sehingga diklaim akan menimbulkan efek yang sangat tidak menyenangkan ketika disuntikkan
Substitusi	Pengganti
Subutex	Merk dagang tablet buprenorfin dengan dosis tinggi, yang digunakan untuk pengobatan ketergantungan opioid
TSO	Terapi Substitusi Opioid
Wakap	Lihat Pakaw, kebalikan kata tersebut

TIM KAJIAN

Principal Investigator

Sari Dewi Aznur

Koordinator Wilayah

Budi Rissetyabudi DA (DKI Jakarta)

Supriono Chandra B (Surabaya)

Peneliti Lapangan

Agus Sulaiman (DKI Jakarta)

Doni Arisetiawan (Surabaya)

Petugas Administrasi

Lola Lamanda

Editor Naskah

Patri Handoyo

EXECUTIVE SUMMARY

Since the inception of the Law No. 35 year 2009, Indonesia has categorised buprenorphine as a narcotic drug. Previously it was categorised as a psychotropic substance in line with the Republic of Indonesia Law No. 5 year 1997 on Psychotropic Substances. Buprenorphine is in fact a synthetic opioid that had started being developed since 1960s. It has been then known as pain reliever since 1980s, registered under brand name Temgesic®. Later on, the trademark Subutex® was licensed as an opioid-substitute in more than 20 countries including France and England in 1995, then Australia in 2000. The drug, in the form of a tablet was consumed sublingually (drugs diffuse into the blood through tissues under the tongue), together with Methadone in 2004, was appointed by WHO as the drug for OST (Oral Substitution therapy), which is the diversion of opioid consumption to non-injectable means which is the channel for intravenous infection.

As the number of AIDS cases increases in Indonesia since early 2000, driven by rising number of people using injectable drugs, a myriad of parties took part in the response to the drug and AIDS epidemic. A worldwide known approach in this situation is the diversion of injectable drugs to non-intravenous channels using substances with similar chemical specifications as those drugs injected on the street. This method has been developed since the 1970s in Europe and the United States during that period of rising AIDS cases among injecting drug users. Indonesia started to develop OST in the early year 2000 using Methadone and Buprenorphine, although each drug went through different managerial channels.

In Indonesia, Buprenorphine can only be accessed at clinics or private physicians, priced at the patented value with monthly reports of selling trends. The sales of 2005 doubled compared to previous sales under the Subutex® brand. A study in 2008 reported that an individual's expense per year for consuming Buprenorphine would reach Rp. 9.45 million as market price Rp.26.250 per 2mg. Opioid users are segments needing a legal or formally recognized status in society, which so far is merely acquired through HIV prevention services, hence they are a great commercial potential for the development of OST in the country.

In order to reach the Indonesian market, there are managerial hindrance in particular related to planning and organizing of health services based on the Psychotropics Law, a number of parties used the Head of BPOM Decree concerning Special Line Drugs Importation enacted in the early 2000, so that Buprenorphine can be used as OST just as the mentioned countries. Using these policies enacted by BPOM, OST Buprenorphine was no longer the jurisdiction of the MOH from central to regional level offices, let alone NAC despite the potential usage as an HIV prevention tool, but the drug went through the private sector, large pharmaceutical companies or distributors to be later on administered by private physicians/doctors.

The norm for the handling of a narcotic or psychotropic is based on particular regulations/laws legitimizing public institutions overseeing planning, organizing, actualizing and controlling. But buprenorphine had its own regulation/law since 2002. This situation can be traced to the marketing license acquired by MNCs handling the trademarks Subutex® and Suboxone®. Using this license, MNCs are zealously pushing their products including in Indonesia. Meanwhile the patent license's deadline is until 2009, which affects the budget allocated by the government in the event Buprenorphine is made as a public service. Yet, MOH with the Law No.5 /1997 about Psychotropics has no other regulation supporting Buprenorphine that allows the use of Buprenorphine for Public Health, in particular related to the prevention of AIDS.

On the other hand, Reckitt and Collman as the Patent holder for Subutex and Suboxone needs a larger market for both products. Therefore, Indonesia had classified both drugs as psychotropics (Group 3) enabling these to be used for opioid dependence using regulations enacted by BPOM.

Unfortunately, consumers continue with risk-behaviors, by injecting buprenorphine despite other manufacturers created a tablet that makes it hard to use it through injection (Suboxone = Buprenorphine and Naloxone). As a consequence of the price still being high, tablets are being bought in 2mg then to be divided into 2 injectable parts, as they claim that 1mg gives the same sensation as using an 8mg tablet sublingually.

Based on the findings of this study, three most realistic recommendations are as follows, while the Law No.35 year 2009 on Narcotic Drugs is being implemented for AIDS prevention:

Improving the management of OST buprenorphine by applying the juridical policies, referring managerial principles of each institutions (planning, organising, actuating, and controlling). The new narcotics law which incessantly implement nowadays by formulating new government regulations could be an impetus to the improvement efforts;

Integrating opioid buprenorphine substitution therapy in the AIDS Strategic and National Action Plan, in particular related to injecting drug users (Harm Reduction);

Endorsing local production of buprenorphine on the needs to prevent HIV new infections among IDUs and to eliminate illegal opioids trade. It determines potential local consumers of opioid substitution therapy using the drug, and to determine the expiration of the patent of two Reckitt's buprenorphine brands in 2009.



INTUISI Inc.

Jl. Ekor Kuning II No. 37 Rawamangun
Jakarta Timur 13220

Tel.: +62 21 91679766 | Fax: +62 21 4303425

Email: info@intuisi.or.id