KEMENKES RI

PEDOMAN UMUM
PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN DI INDONESIA

LEMBAGA PENERBIT • BADAN KEBIJAKAN PEMBANGUNAN KESEHATAN •

PEDOMAN UMUM
PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN DI INDONESIA

PEDOMAN UMUM PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN DI INDONESIA

TIM PENYUSUN

Prof. Dr. Sri Suryawati, Apt;
Prof. drg. Mardiati Nadjib, MSc;
Prof. Budi Hidayat, SKM, MPPM, PhD;
Prof. Dr. dr. Ari Fahrial Syam, Sp.PD, KGEH FINASIM;
Prof. Dr. Purwantyastuti, MSc, Sp.FK;
Prof. Dr. dra. Erna Kristin, Apt, Msi;
dr. Jarir At Thobari, Ph.D;
drg. Armansyah, MPPM;
dr. Panji Fortuna Hadisoemarto, MPH;
drg. Lusiana Siti Masytoh, MKM;
dr. Resi Natalia Turnip, MKM;
Windi Haryani, SE, MKM;
dr. Eva Herlinawaty;
Miftahussaadah, SKM, MPH;
Ranti Dewi, SKM, MPH;
Nelly Mustika Sari, SKM, MKM;
dr. Tita Rosita, MKM.,
dr. Farida Trihartini, MKM;
dr. Dani Ramdani Budiman;
dr. Karlina;
Fraschiska Rizky Restuningtyas, S.Stat;
Mega Puspitasari, SE, Mec;
dr. Jannatiah.

TIM EDITOR

Prof. Dr. dr. Budi Wiweko Sp. OG (K) MPH,
Prof. Dr. Sri Suryawati, Apt.

KOMITE PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN
PUSAT KEBIJAKAN PEMBIAYAAN DAN DESENTRALISASI KESEHATAN
BADAN KEBIJAKAN PEMBANGUNAN KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI
2022

Pedoman Umum Penilaian Teknologi Kesehatan di Indonesia
@2022 oleh Sri Suryawati, dkk.

Hak Cipta yang dilindungi Undang-undang ada pada penulis.
Hak Penerbitan yang dilindungi Undang-undang ada pada Lembaga Penerbit
Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan (Lembaga Penerbit BKPK)

Dilarang mengutip dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini tanpa izin
tertulis dari Penerbit

Tim Penyusun : Prof. Dr. Sri Suryawati, Apt; Prof. drg. Mardiati Nadjib, MSc;Prof. Budi Hidayat, SKM, MPPM, PhD;Prof. Dr. dr. Ari Fahrial Syam, Sp.PD, KGEH FINASIM; Prof. Dr.Purwantyastuti, MSc, Sp.FK;Prof. Dr. dra. Erna Kristin, Apt, Msi; dr. Jarir At Thobari, Ph.D; drg. Armansyah, MPPM; dr. Panji Fortuna Hadisoemarto, MPH; drg. Lusiana Siti Masytoh, MKM; dr. Resi Natalia Turnip, MKM; Windi Haryani, SE, MKM;dr. Eva Herlinawaty; Miftahussaadah, SKM, MPH; Ranti Dewi, SKM, MPH;Nelly Mustika Sari, SKM, MKM;dr. Tita Rosita, MKM., dr. Farida Trihartini, MKM; dr. Dani Ramdani Budiman; dr. Karlina;Fraschiska Rizky Restuningtyas, S.Stat; Mega Puspitasari, SE, Mec;dr. Jannatiah.
Tim Editor : Prof. Dr. dr. Budi Wiweko Sp. OG (K) MPH, Prof. Dr. Sri Suryawati, Apt.

Pengarah :
Ketua Komite Penilaian Teknologi Kesehatan
Kepala Pusat Kebijakan Pembiayaan dan Desentralisasi Kesehatan

Diterbitkan oleh Lembaga Penerbit Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan (Lembaga Penerbit BKPK)
Anggota IKAPI No. 468/DKI/XI/2013
Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
Telp. (021) 4261088, ext. 222, 223. Faks. (021) 4243933
Email : lpb.bkpk@kemkes.go.id; website : http://www.badankebijakan.kemkes.go.id/

Didistribusikan oleh
Lembaga Penerbit Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan (Lembaga Penerbit BKPK)

Katalog Dalam Terbitan

W 82.LI4
Ind
p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan
Pedoman Umum Penilaian Teknologi Kesehatan di Indonesia/
Sri Suryawati, dkk; (Ed.).
Jakarta : Lembaga Penerbit BKPK, 2022.

xv, 74 p. : ilus.; 21 cm.

ISBN : 978-602-373-194-7

1. JUDUL
I. Health Care Economics and Organizations - standards
II. Healthcare Financing - standards
III. Cost- Effectiveness Analysis - standards

UCAPAN TERIMA KASIH

Buku ini merupakan revisi dari buku pedoman penilaian teknologi kesehatan yang disusun pada tahun 2017.

Tim penyusun berterima kasih kepada mitra pembangunan yaitu *World Bank, Center for Global Development (CGD), USAID Medicines, Technologies, and Pharmaceutical Services (MTaPS) Program, Department of Foreign Affairs and Trade (DFAT) Australia* dan pihak-pihak lain yang tidak dapat kami sebutkan satu persatu atas kontribusi berupa masukan, reviu, dan fasilitasi kegiatan.

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI ____ **vi**

DAFTAR GAMBAR ____ **viii**

DAFTAR TABEL ____ **ix**

DAFTAR SINGKATAN ____ **x**

SAMBUTAN ____ **xi**

PRAKATA ____ **xiii**

RINGKASAN EKSEKUTIF ____ **xv**

Bab 1 PENGANTAR ____ **3**

Bab 2 KOMITE PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN ____ **9**

2.1 Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (Komite PTK) 9

2.2 Tim Sekretariat ____ 11

Bab 3 PEMANGKU KEPENTINGAN DAN AGEN PTK DI INDONESIA ____ **15**

3.1 Pemangku Kepentingan PTK ____ 15

3.2 Agen PTK ____ 18

Bab 4 MEKANISME PELAKSANAAN PTK DI INDONESIA ____ **23**

4.1 Seleksi topik ____ 23

4.2 Asesmen ____ 27

4.3 *Appraisal* teknologi kesehatan ____ 30

4.4 Penyusunan nota rekomendasi ____ 31

4.5 Penyampaian nota rekomendasi Komite PTK kepada Menteri Kesehatan ____ 33

4.6 Publikasi hasil PTK ____ 33

Bab 5 METODE EVALUASI EKONOMI PADA PROSES ASESMEN TEKNOLOGI KESEHATAN ____ **37**

5.1 Jenis evaluasi ekonomi ____ 38

5.2 Perspektif ____ 40

5.3 Populasi dan sub-populasi ____ 40

5.4 Intervensi ____ 40

Systematic review dan meta analisis ____ 42

Real world data dan *real world evidence* ____ 44

5.5 Komparator ____ 45

5.6 Luaran ____ 46

5.7 Horison waktu ____ 46
5.8 Biaya ____ 46
Biaya langsung medis ____ 47
Biaya langsung non-medis ____ 47
Biaya tidak langsung ____ 47
5.9 Diskonto ____ 47
5.10 Pendekatan analisis ____ 48
5.11 Analisis sensitivitas ____ 48
5.12 Intepretasi hasil ____ 48
5.13 *Budget Impact Analysis* (BIA) ____ 49
5.14 Penilaian teknologi kesehatan adaptif (PTKa) ____ 52
5.15 Pelaporan ____ 53

Bab 6 PENUTUP ____ 57

Lampiran 1. Struktur formulir pengajuan usulan PTK ____ 61
Lampiran 2. *Outline* Praproposal Asesmen Teknologi Kesehatan ____ 63
Lampiran 3. *Outline* Proposal Asesmen Teknologi Kesehatan ____ 64
Lampiran 4. Format Laporan Hasil Asesmen Teknologi Kesehatan 65
Lampiran 5. Daftar Tilik CHEERS 2022 ____ 67

DAFTAR PUSTAKA ____ 71

***CONSULTED REFERENCES* ____ 73**

DAFTAR GAMBAR

Gambar 4.1	Mekanisme pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan _____	23
Gambar 4.2.	Alur seleksi topik penilaian teknologi kesehatan _____	24
Gambar 4.3.	Kriteria yang digunakan Komite PTK dalam proses penyusunan prioritas topik PTK_____	27
Gambar 4.4.	Alur asesmen penilaian teknologi kesehatan	28
Gambar 4.5.	Alur pengambilan keputusan penilaian teknologi kesehatan _____	32

DAFTAR TABEL

Tabel 5.1	Ringkasan komponen kriteria rujukan PTK di Indonesia _____	38
Tabel 5.2.	Hirarki bukti untuk berbagai pertanyaan terkait suatu masalah atau intervensi kesehatan. Level 1 adalah level bukti tertinggi _____	41
Tabel 5.3.	Sumber RWD primer dan sekunder _____	45
Tabel 5.4.	Perbedaan BIA dan CEA dalam pengambilan keputusan _____	49
Tabel 5.5.	Kriteria yang digunakan dalam *budget impact analysis* _ _____	52
Tabel 5.6.	Perbandingan PTK tradisional dan PTK adaptif (diadaptasi dari Nemzof dkk, 2021) _____	53

DAFTAR SINGKATAN

ACER	*Average Cost Effectiveness Ratio*
BIA	*Budget Impact Analysis*
BPJS	Badan Penyelenggaran Jaminan Sosial
BPOM	Badan Pengawas Obat dan Makanan
CHEERS	*Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards*
CBA	*Cost Benefit Analysis*
CEA	*Cost Effectiveness Analysis*
CMA	*Cost Minimization Analysis*
CUA	*Cost Utility Analysis*
DALY	*Disability Adjusted Life Years*
DSA	*Deterministic Sensitivity Analysis*
GDP	*Gross Domestic Product*
HTA	*Health Technology Assessment*
ICER	*Incremental Cost Effectiveness Ratio*
INA CBGs	*Indonesia Case Based Groups*
JKN	Jaminan Kesehatan Nasional
MRI	*Magnetic Resonance Imaging*
OS	*Overall Survival*
PFS	*Progression Free Survival*
PICO	*Population Intervention Comparator Outcome*
PSA	*Probabilistic Sensitivity Analysis*
PTK	Penilaian Teknologi Kesehatan
QALY	*Quality Adjusted Life Years*
RCT	*Randomized Controlled Trial/ Randomized Clinical Trial*
RWD	*Real World Data*
RWE	*Real World Evidence*
SR	*Systematic Review*
UKR	Uji Klinis Randomisasi
WTP	*Willingness to Pay*

SAMBUTAN

Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK) merupakan upaya kendali mutu dan kendali biaya dalam program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), sesuai amanat Peraturan Presiden Nomor 82 tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan. Penilaian Teknologi Kesehatan dalam program JKN. PTK dilakukan untuk menilai efektivitas dan efisiensi penggunaan teknologi atau produk teknologi berupa metode, obat, atau alat kesehatan dalam pelayanan kesehatan, sehingga menjadi salah satu alat yang ideal dalam mereviu paket manfaat dalam program JKN. Pelaksanaan PTK ini telah berjalan sejak tahun 2014 dan saat ini telah memasuki tahun kedelapan. Saat pedoman ini disusun, telah dihasilkan 14 rekomendasi dan akan terus bertambah pada tahun mendatang.

Sesuai dengan kewenangannya, Komite PTK bertugas untuk melaksanakan penilaian teknologi kesehatan dan memberikan rekomendasi kebijakan kepada Menteri Kesehatan, berdasarkan hasil penilaian teknologi kesehatan. Pusat Kebijakan Pembiayaan dan Desentralisasi Kesehatan [sebelumnya adalah Pusat Pembiayaan dan Jaminan Kesehatan], merupakan bagian dari Kementerian Kesehatan yang berperan sebagai Sekretariat Komite PTK, yang juga dapat berperan sebagai agen PTK yang sepenuhnya mendukung Komite PTK dan pelaksanaan asesmen PTK bisa berjalan dengan baik.

Pelaksanaan asesmen PTK tentunya mengacu pada pedoman yang memandu jalannya kajian. Pedoman sebelumnya diatur dalam Permenkes No. 51 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan dalam program JKN. Seiring dengan pesatnya perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan, baik obat, alat kesehatan, serta prosedur baru, revisi pedoman ini diperlukan.

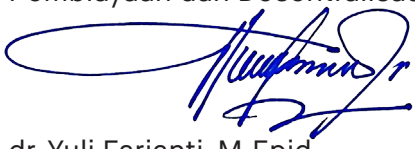
Dari sisi kebijakan kesehatan, pemerintah tentunya ingin memastikan teknologi kesehatan yang digunakan oleh masyarakat dalam program JKN adalah teknologi yang mutakhir dan efektif, namun berbasis bukti *(evidence-based medicine)*, mengutamakan *patient safety,* dengan alokasi pembiayaan yang tepat. Dari sisi *payer*, hasil kajian PTK yang terimplementasikan dengan baik diharapkan bisa memberikan dampak efisiensi bagi *expenditure* dan pengendalian biaya layanan.

Pedoman ini merupakan acuan dalam melakukan asesmen PTK bagi Kementerian Kesehatan, Komite PTK, agen PTK, dan pihak terkait seperti organisasi profesi, BPJS Kesehatan, asosiasi fasilitas kesehatan, akademisi, farmasi, unit lintas Kementerian Kesehatan, serta sebagai bahan rujukan bagi para peminat dan pemerhati PTK di Indonesia.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan atensi dan berkontribusi dalam proses penyusunan pedoman ini. Kami menyadari dalam penyusunan pedoman ini masih terdapat kekurangan, masukan sangat kami hargai guna penyempurnaan pada edisi berikutnya. Semoga Allah Yang Maha Esa selalu memberi rahmat dan hidayah-Nya kepada kita semua. Aamiin.

Jakarta, September 2022

Kepala Pusat Kebijakan
Pembiayaan dan Desentralisasi Kesehatan



dr. Yuli Farianti, M.Epid

PRAKATA

Komite Teknologi Kesehatan (Komite PTK) dibentuk untuk menyelenggarakan kajian dan memberikan rekomendasi kebijakan kesehatan kepada Menteri Kesehatan berdasarkan hasil penilaian teknologi kesehatan baik secara klinis dan ekonomi yang melibatkan multidisiplin ilmu yang mencakup faktor keamanan, efikasi, efektivitas, aspek sosial, ekonomi, organisasi/hukum, serta etika, bahkan dapat pula mencakup aspek budaya dan agama.

Dalam pelaksanaan PTK, dilakukan evaluasi berbagai aspek dari suatu teknologi kesehatan yang baru maupun yang telah ada sebelumnya dengan menyatukan dan menyintesis bukti-bukti efektivitas, biaya, dan dampaknya terhadap kualitas hidup pasien. Saat ini kebutuhan untuk dilakukan PTK semakin bertambah banyak, seiring dengan semakin meningkatnya jumlah usulan dari asosiasi profesi, farmasi, fasilitas kesehatan yang menunjukkan bahwa kebutuhan untuk adopsi teknologi kesehatan di Indonesia cukup tinggi. Untuk itu, diperlukan pedoman PTK sebagai acuan implementasi pelaksanaan PTK yang berkualitas dan terstandar dalam mendukung pengambilan keputusan kebijakan teknologi kesehatan yang transparan dan berbasis bukti mulai dari proses seleksi topik prioritas, asesmen, proses *appraisal,* dan penyusunan nota rekomendasi kebijakan HTA.

Pemutakhiran dalam pedoman ini meliputi perbaikan dan penajaman metode maupun aplikasi terkait dengan seleksi topik menggunakan *multiple-criteria decision analysis* (MCDA), adopsi metode *adaptive HTA* (aHTA), dan *real-world data* (RWD)/*real-world evidence* (RWE). Diharapkan dengan adanya pemutakhiran dalam pedoman ini dapat mendukung pelaksanaan asesmen PTK yang tepat waktu, reliabel, konsisten dan relevan dengan kebutuhan pembuat kebijakan. Besar

harapan kami hadirnya pedoman ini dapat memberikan manfaat yang optimal bagi berbagai pihak yang terlibat dalam kajian PTK, terutama Komite PTK, Kementerian Kesehatan, agen PTK, dan *stakeholder* terkait lainnya. Sebagai penutup, kami sampaikan apresiasi dan terima kasih sebesar-besarnya kepada seluruh anggota KPTK, Kepala Pusat Kebijakan Pembiayaan dan Desentralisasi Kesehatan, World Bank, dan *USAID Medicines, Technologies, and Pharmaceutical Services (MTaPS) Program*, dan *Department of Foreign Affairs and Trade (DFAT) Australia* atas dukungan dalam penyusunan pedoman ini.

Jakarta, September 2022
Ketua Komite Penilaian Teknologi Kesehatan

Prof. Dr. dr. Budi Wiweko Sp. OG (K) MPH

RINGKASAN EKSEKUTIF

Bab 1 - Pengantar

- Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK) adalah proses multidisiplin yang menilai aspek teknis, keamanan, efikasi, efektivitas, dan aspek sosial yang lebih luas dari penggunaan suatu teknologi kesehatan.
- Teknologi kesehatan yang bisa menjadi topik PTK termasuk obat, alat kesehatan, prosedur kedokteran bedah atau non-bedah, dan program kesehatan masyarakat.
- Dalam rangka kendali mutu dan biaya dalam pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional, PTK di Indonesia dilakukan oleh Komite PTK mengikuti peraturan perundangan yang berlaku.
- Pertanyaan kebijakan yang dapat dijawab oleh Komite PTK, khususnya di dalam pelaksanaan program JKN, termasuk, namun tidak terbatas, pada apakah sebuah teknologi kesehatan dapat dimasukkan *(listing)*, dikeluarkan *(delisting)*, dilakukan negosiasi harga, atau direstriksi penggunaannya.

Bab 2 – Komite Penilaian Teknologi Kesehatan

- Komite PTK ditetapkan oleh Menteri Kesehatan dan secara independen memberi rekomendasi terkait teknologi kesehatan kepada Menteri Kesehatan berdasarkan hasil PTK.
- Dalam melaksanakan tugasnya, Komite PTK dibantu oleh Tim Sekretariat, Agen PTK, Panel Ahli, dan Panel *Ad hoc.*

Bab 3 – Pemangku Kepentingan dan Agen PTK di Indonesia

- Semua individu, organisasi, atau komunitas yang berkepentingan dan/atau terlibat dalam proses PTK dan/atau terdampak oleh hasil PTK adalah pemangku kepentingan PTK.
- Komite PTK mengidentifikasi dan mengundang semua pemangku kepentingan yang relevan untuk dapat berpartisipasi dalam proses PTK.
- Agen PTK merujuk pada institusi atau entitas organisasi yang mendapatkan penugasan untuk melaksanakan asesmen PTK.

- Kementerian Kesehatan, perguruan tinggi, lembaga penelitian dan Rumah Sakit dapat berperan sebagai agen PTK di Indonesia

Bab 4 – Mekanisme Pelaksanaan PTK di Indonesia

- Pelaksanaan PTK di Indonesia terdiri atas enam langkah, yaitu 1) seleksi topik, 2) asesmen oleh Agen PTK, 3) appraisal, 4) penyusunan rekomendasi kebijakan, 5) penyampaian rekomendasi kebijakan, dan 6) publikasi hasil PTK.
- Seleksi topik dilakukan mengikuti 5 langkah, yaitu 1) pengumpulan usulan topik, 2) verifikasi kelengkapan dokumen usulan topik, 3) penyusunan prioritas topik, 4) penetapan topik prioritas PTK, dan 5) diseminasi keputusan topik prioritas PTK.
- Komite PTK mengumpulkan usulan topik secara pasif maupun aktif. Pengumpulan topik secara pasif dilakukan secara berkala dan setiap pemangku kepentingan dapat mengajukan usulan dengan melengkapi formulir dan berkas yang telah ditentukan. Pengumpulan topik secara aktif dilakukan melalui kajian mandiri Komite PTK atau konsultasi dengan para ahli.
- Komite PTK menyusun prioritas topik berdasarkan volume, dampak teknologi terhadap kesehatan, biaya, kesesuaian dengan prioritas kebijakan pemerintah, potensi penghematan biaya, dan penerimaan publik terhadap teknologi kesehatan yang diusulkan menjadi topik PTK.
- Asesmen PTK dilakukan oleh agen PTK dari Kementerian Kesehatan, perguruan tinggi, lembaga penelitian dan Rumah Sakit yang beranggotakan peneliti multidisiplin, dengan berkonsultasi kepada Komite PTK dan Panel Ahli. Dalam pelaksanaan asesmen, agen dapat bekerjasama dengan agen maupun pihak lain.
- Asesmen PTK dilakukan mengikuti langkah berikut: 1) pembentukan tim asesmen PTK, 2) penyusunan pra-proposal, 3) penyusunan proposal dan instrumen penelitian, 4) pengurusan perizinan pengumpulan data, 5) pengumpulan dan analisis data, 6) penyusunan dan penulisan laporan hasil

asesmen, dan 7) penyerahan dokumen laporan akhir hasil asesmen kepada Tim Sekretariat Komite PTK.

- Panel ahli terdiri dari pakar yang mewakili organisasi profesi, akademisi, dan pakar dalam kompetensi yang relevan.
- Pertanyaan kajian asesmen PTK ditulis secara eksplisit dengan menjelaskan populasi target, teknologi atau intervensi yang dinilai, komparator/pembanding, dan luaran yang akan diukur.
- Laporan hasil asesmen ditulis mengikuti konsensus CHEERS.
- Komite PTK melakukan appraisal terhadap: 1) hasil kajian PTK yang dilaksanakan agen PTK, dan 2) aspek-aspek lain dari teknologi kesehatan namun bukan bagian dari proses asesmen yang dilakukan.
- Dalam melakukan appraisal, Komite PTK dibantu oleh Panel ad Hoc yang independen.
- Dalam pertemuan appraisal, Komite PTK dan Panel ad Hoc melakukan penilaian teknologi kesehatan dari aspek-aspek berikut: a) metodologi asesmen, b) efektivitas klinis, c) efektivitas biaya, d) utilitas biaya per tahun hidup, e) dampak anggaran, f) sosial, g) budaya, h) politik, i) etika, j) agama, k) ekuitas, dan l) keterjangkauan.
- Komite PTK mengambil keputusan terhadap teknologi kesehatan terkait jawaban atas pertanyaan kebijakan yang diajukan. Keputusan ini dapat berupa, namun tidak terbatas pada, *listing, delisting*, negosiasi harga, atau restriksi teknologi kesehatan. Langkah pengambilan keputusan berturut-turut adalah: 1) perumusan keputusan interim, 2) diseminasi, 3) pengambilan keputusan final, dan 4) penyusunan laporan akhir PTK dan nota rekomendasi Komite PTK.
- Keputusan interim disusun dalam rapat pleno Komite PTK. Keputusan interim didiseminasikan kepada pemangku kepentingan terkait, dan pemangku kepentingan dapat memberikan tanggapan/sanggahan terhadap keputusan tersebut dalam waktu 30 hari kalender.
- Komite PTK mengambil keputusan final dengan memperhatikan dan jika perlu menindaklanjuti tanggapan

atau sanggahan pemangku kepentingan untuk selanjutnya disusun sebagai nota rekomendasi Komite PTK kepada Menteri Kesehatan.

- Resume PTK yang sudah diselesaikan dipublikasikan melalui media yang dapat diakses publik.

Bab 5 – Metode Evaluasi Ekonomi pada Proses Asesmen Teknologi Kesehatan

- Evaluasi ekonomi pada PTK mengikuti kriteria rujukan sebagai berikut:

  1. Jenis evaluasi ekonomi yang dilakukan adalah *Cost Utility Analysis* (CUA) dengan luaran yang diukur dalam bentuk *Quality Adjusted Life Years* (QALY).
  2. Perspektif yang diambil adalah perspektif sosietal.
  3. Populasi target adalah kelompok populasi di Indonesia yang menjadi target intervensi teknologi kesehatan sesuai topik PTK. Analisis sub-populasi dapat dilakukan sesuai dengan keperluan.
  4. Intervensi yang dianalisis adalah intervensi atau teknologi kesehatan yang telah ditetapkan sebagai topik PTK. Bukti klinis terkait intervensi ditelaah melalui *systematic review* dan/atau meta analisis. Data *real-world* dapat menggambarkan konteks lokal dan melengkapi hasil *systematic review* dan meta analisis.
  5. Komparator yang dipilih adalah intervensi sesuai standar layanan *(standard of care*) atau intervensi yang biasa diberikan *(usual care)* dalam praktik klinis.
  6. Luaran yang digunakan adalah *Quality-Adjusted Life Years* (QALY) yang diukur menggunakan instrumen EQ-5D-5L dari EuroQol Group dengan *value set* Indonesia.
  7. Horizon waktu yang digunakan harus cukup lama untuk mencakup semua konsekuensi biaya dan luaran intervensi yang relevan.
  8. Biaya dihitung dari perspektif sosietal, mencakup biaya langsung medis, biaya langsung non-medis, dan biaya tidak langsung.

9. Diskonto diterapkan pada nilai luaran dan nilai biaya menggunakan *discount rate* sebesar 3%.
10. Analisis evaluasi ekonomi dilakukan menggunakan pemodelan seperti *decision tree analysis* atau model Markov sesuai dengan kebutuhan.
11. Analisis sensitivitas harus dilakukan secara deterministik dan probabilistik.
12. *Cost-effectiveness* dari teknologi kesehatan dinilai dengan membandingkan *incremental cost-effectiveness ratio* dengan nilai GDP per kapita Indonesia yang berlaku sebagai nilai ambang. Nilai ambang spesifik untuk Indonesia dapat digunakan jika nilai tersebut telah tersedia.

- *Budget Impact Analysis* (BIA) harus selalu dilakukan bersamaan dengan evaluasi ekonomi, dilihat dari perspektif payer, untuk horizon waktu 5 tahun, dengan hanya memperhitungkan biaya langsung medis. Diskonto tidak diterapkan dalam perhitungan BIA.
- Pelaksanaan PTK dapat diadaptasi untuk menyesuaikan dengan keterbatasan sumber daya, data, dan/atau waktu, melalui pelaksanaan PTK adaptif (PTKa).

BAB 1

PENGANTAR

Bab 1
Pengantar

Penilaian teknologi kesehatan atau PTK (diterjemahkan dari *health technology assessment* atau HTA, untuk selanjutnya dalam buku ini disebut sebagai PTK) adalah proses multidisiplin yang menggunakan metode-metode eksplisit untuk menentukan nilai *(value)* dari sebuah teknologi kesehatan pada waktu tertentu dalam siklus pemanfaatannya. Dalam menilai suatu teknologi kesehatan, aspek klinis, epidemiologi, statistika, ekonomi, sosial, budaya, etika, politik, dan agama juga dipertimbangkan. Hasil PTK digunakan sebagai salah satu informasi ilmiah yang bersifat objektif, aktual, faktual, serta berdasarkan pada bukti *(evidence-based)*, dalam pengambilan keputusan untuk mewujudkan sistem kesehatan yang berkeadilan, efisien, dan berkualitas.

PTK dapat dilakukan terhadap teknologi kesehatan yang digunakan dalam bidang kedokteran dan kesehatan masyarakat, baik yang digunakan untuk tujuan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif. Dengan demikian, yang dimaksud dengan teknologi kesehatan sebagai objek PTK mencakup obat dan produk biologis (misal: vaksin), prosedur medis baik bedah maupun bedah non-bedah, alat kesehatan, sampai dengan program di bidang kesehatan masyarakat (misal: skrining kanker).

- Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk kimiawi maupun biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
- Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, yang menghasilkan efek utamanya bukan melalui reaksi kimia di dalam atau di permukaan tubuh.

- Prosedur medis adalah serangkaian aktivitas yang dilakukan pada seorang pasien dengan tujuan meningkatkan status kesehatan, mengobati penyakit atau perlukaan, atau menegakkan diagnosis.
- Program kesehatan masyarakat adalah kegiatan kesehatan masyarakat yang terorganisir, yang dapat mencakup pelayanan kesehatan, mobilisasi masyarakat, penelitian, evaluasi, surveilans, sampai dengan pengembangan kebijakan.

Cukup jelas bahwa definisi berbagai jenis teknologi kesehatan yang dapat menjadi objek PTK tidak sepenuhnya *mutually exclusive* (misal: sebuah program kesehatan masyarakat dapat melibatkan suatu prosedur medis yang menggunakan satu atau lebih obat dan/atau alat kesehatan). Oleh karenanya, dalam pelaksanaan PTK sangat penting untuk memberi batasan yang jelas tentang teknologi kesehatan yang menjadi objek PTK serta pertanyaan kebijakan yang dijawab dengan PTK yang dilakukan.

Saat pedoman revisi ini disusun, pelaksanaan PTK di Indonesia merupakan amanat Peraturan Presiden No. 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan yaitu sebagai salah satu alat kendali mutu dan kendali biaya dalam pelaksanaan program jaminan kesehatan. Perpres 82/2018 juga secara spesifik membatasi jenis teknologi yang menjadi objek PTK, yaitu "metode, obat, atau alat kesehatan dalam pelayanan kesehatan program jaminan kesehatan". Dalam konteks pelaksanaan JKN, PTK dilakukan untuk menjawab pertanyaan kebijakan berupa apakah suatu teknologi kesehatan layak untuk dimasukkan *(listing)*, dikeluarkan *(delisting)*, dilakukan negosiasi harga, atau direstriksi penggunaannya dalam paket manfaat program jaminan kesehatan. Selain itu, hasil PTK dapat digunakan untuk menjawab pertanyaan kebijakan lain, seperti dalam konteks registrasi obat, penyusunan Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran, dan/atau Panduan Praktik Klinis.

PTK sebagai sebuah metode ilmiah dapat juga digunakan untuk berbagai tujuan pemangku kepentingan, dan pemangku kepentingan dapat melaksanakan PTK untuk tujuan yang berbeda (misal: rumah sakit berkepentingan melakukan PTK untuk memutuskan perlu/tidaknya membeli sebuah alat kesehatan). Tujuan pelaksanaan dan

pertanyaan kebijakan yang akan dijawab dalam suatu PTK harus dinyatakan secara eksplisit.

PTK adalah suatu proses ilmiah yang melibatkan berbagai disiplin ilmu. Aspek-aspek yang dinilai dalam suatu PTK adalah sebagai berikut:

- **Keamanan.** Keamanan penggunaan teknologi kesehatan dapat diperoleh dengan pengamatan langsung, laporan rutin dari rumah sakit, laporan kasus di pustaka, atau laporan efek samping yang diperoleh dari uji klinis. Perlu diperhatikan bahwa uji klinis biasanya hanya mencakup beberapa ribu atau bahkan beberapa ratus subjek, sehingga efek samping yang jarang terjadi, meskipun fatal, mungkin akan sulit terdokumentasi hanya dari uji klinis saja. Efek samping yang jarang terjadi ini dapat terdokumentasi melalui meta-analisis atau pada uji klinis fase IV (surveilans pasca pemasaran).
- **Karakteristik teknis.** Karakteristik teknis, terutama untuk teknologi kesehatan berupa alat kesehatan, baik untuk keperluan diagnosis (misal: *MRI, CT-scan, hybrid angiocardiography*) maupun terapi (misal: stent, alat bantu dengar), perlu mendapat perhatian. Pihak produsen maupun penyedia layanan menginginkan teknologi kesehatan tersebut berfungsi dengan baik sehingga selalu dilakukan pemeliharaan yang sepatutnya. Teknologi kesehatan sangat perlu diperhatikan apakah spesifikasi, indikasi penggunaan, perawatan, serta kalibrasi telah dilaksanakan sesuai dengan syarat.
- **Efikasi.** Efikasi suatu obat atau prosedur klinis paling baik dinilai melalui uji klinis randomisasi (*randomized controlled trial/ RCT*) dengan subjek yang terseleksi dengan ketat sehingga karakteristiknya homogen. Uji klinis seperti ini mempunyai validitas internal yang baik namun validitas eksternalnya kurang baik karena karakteristik subjek yang berbeda dari pasien pada umumnya. Dengan demikian, penerapannya dalam praktik memerlukan kehati-hatian.
- **Efektivitas.** Efektivitas sebuah teknologi kesehatan juga paling baik dinilai dengan RCT. Berbeda dengan studi efikasi, pemilihan subjek pada uji klinis yang menilai efektivitas suatu teknologi

kesehatan tidak dilakukan dengan kriteria yang amat ketat seperti pada studi efikasi. Pemilihan subjek penelitian dirancang agar subjek memiliki karakteristik yang menyerupai pasien dalam praktik sehari-hari. Dengan tetap menjaga agar validitas internal cukup baik, studi seperti ini juga memiliki validitas eksternal yang baik sehingga hasilnya dapat diterapkan dalam tata laksana pasien sehari-hari.

- **Dampak sosial, legal, etika, politik, dan agama.** Sebagian aspek sosial, etika, hukum, dan agama dapat dievaluasi melalui penelusuran literatur, namun harus diinterpretasi menggunakan perspektif sosial budaya, hukum, dan etika dalam konteks lokal. Aspek agama untuk masyarakat Indonesia perlu mendapatkan perhatian khusus mengingat mayoritas penduduk Indonesia beragama Islam. Keterlibatan ahli dalam bidang ini diperlukan.
- **Evaluasi ekonomi.** Evaluasi ekonomi dapat menunjukkan apakah suatu teknologi kesehatan memiliki *value for money*, yaitu indikator yang menunjukkan pengeluaran uang untuk suatu teknologi kesehatan sepadan dengan dampak yang dihasilkan.
- **Dampak anggaran.** Perhitungan dampak anggaran dilakukan untuk melihat konsekuensi anggaran seperti potensi perubahan pengeluaran yang akan dialami jika intervensi tersebut ditanggung oleh *payer.*

Pedoman ini menjelaskan pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan untuk aspek efektivitas klinis, evaluasi ekonomi, dan analisis dampak anggaran dalam satu bab tersendiri sebagai acuan bagi agen PTK atau pihak lain yang akan melakukan penilaian teknologi kesehatan.

Pedoman revisi ini juga membuka peluang digunakannya metode baru dalam PTK, seperti PTK adaptif (PTKa) serta penggunaan sumber data dan bukti *real-world.* Metode baru tersebut, teknis pelaksanaannya akan diberikan dalam dokumen terpisah. Terlepas dari berbagai kekurangan yang ada saat ini, diharapkan pedoman ini dapat memenuhi kebutuhan pelaksanaan PTK di Indonesia, khususnya dalam rangka pelaksanaan JKN, oleh Komite PTK dan agen PTK, serta para pemangku kepentingan PTK.

BAB 2

KOMITE PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN

Bab 2
Komite Penilaian Teknologi Kesehatan

Dalam rangka pelaksanaan PTK untuk mendukung program jaminan kesehatan, Menteri Kesehatan membentuk Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (Komite PTK) yang ditetapkan melalui sebuah Keputusan Menteri Kesehatan. Komite PTK terdiri atas perorangan yang dianggap memiliki keahlian, pengalaman dan/atau jabatan yang relevan untuk pelaksanaan PTK di Indonesia. Walaupun Komite ini berkedudukan di bawah Menteri Kesehatan, Komite PTK bersifat independen dalam pengambilan keputusan. Keputusan Komite PTK terkait pemanfaatan suatu teknologi kesehatan disusun berdasarkan hasil asesmen dan *appraisal,* yang dituangkan dalam bentuk nota rekomendasi.

Komite PTK dipimpin oleh seorang ketua yang dalam melaksanakan tugasnya dibantu oleh anggota komite PTK dan Tim Sekretariat.

2.1 Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (Komite PTK)

Secara umum, tugas Komite PTK adalah melakukan penilaian sistematis dan obyektif terhadap dampak penggunaan berbagai teknologi kesehatan dan memberikan rekomendasi yang didasari oleh hasil PTK kepada Menteri Kesehatan. Dalam konteks program jaminan kesehatan, rekomendasi Komite PTK dapat berupa, namun tidak terbatas, dimasukkannya *(listing)* atau dikeluarkannya *(delisting)* suatu teknologi dari paket manfaat, atau rekomendasi pembatasan indikasi penggunaan (restriksi) suatu teknologi yang sudah terdapat di dalam paket manfaat. Komite PTK juga dapat memberikan rekomendasi tentang batas harga suatu teknologi kesehatan yang dapat diterima untuk dimasukkan atau tetap berada di dalam paket manfaat (negosiasi).

Dalam proses PTK, Komite PTK memutuskan daftar topik /teknologi kesehatan yang akan menjadi prioritas PTK. Komite PTK kemudian menetapkan agen PTK yang akan menjadi pelaksana asesmen evaluasi ekonomi untuk topik-topik terpilih. Komite PTK juga menetapkan panel yang terdiri atas wakil organisasi profesi dan

pakar yang relevan dengan topik PTK terpilih.

Setelah Komite PTK membuat keputusan atas teknologi kesehatan yang telah dilakukan PTK, Komite PTK mendiseminasikan keputusan tersebut kepada para pemangku kepentingan untuk mendapatkan masukan dan/atau menerima sanggahan terkait keputusan tersebut. Komite PTK bertanggung jawab untuk menindaklanjuti masukan dan/sanggahan yang masuk dan mempertimbangkannya dalam pengambilan keputusan akhir. Keputusan akhir disampaikan dalam bentuk nota rekomendasi kebijakan kepada Menteri Kesehatan. Resume PTK yang sudah diselesaikan dipublikasikan melalui media yang dapat diakses publik. Implementasi nota rekomendasi merupakan tanggung jawab institusi terkait, bukan merupakan tugas pokok Komite PTK. Namun, Komite PTK mempunyai kewajiban untuk memantau implementasi rekomendasi tersebut.

Secara umum, tugas Komite PTK adalah sebagai berikut:

1. Menetapkan topik prioritas untuk dilakukan penilaian teknologi kesehatan (PTK), yang dalam prosesnya dapat melibatkan institusi dan ahli terkait untuk memberikan masukan jika diperlukan;
2. Menetapkan agen PTK untuk melakukan asesmen teknologi kesehatan, menetapkan panel ahli yang terdiri atas wakil organisasi profesi dan pakar yang relevan dengan topik PTK terpilih, serta melakukan pendampingan dan evaluasi terhadap proses asesmen;
3. Melakukan *appraisal* terhadap hasil asesmen dengan dibantu oleh Panel *ad Hoc*;
4. Menyusun nota rekomendasi kebijakan untuk diserahkan kepada Menteri Kesehatan;
5. Mengembangkan kelembagaan PTK di Indonesia;
6. Melakukan reviu pedoman PTK secara berkala;
7. Menyusun rencana kegiatan dan evaluasi kegiatan PTK;
8. Menempatkan dan memperkuat jejaring PTK Indonesia dalam cakupan yang lebih luas, baik dalam maupun luar negeri.

2.2 Tim Sekretariat

Tim Sekretariat dipimpin oleh Sekretaris untuk melaksanakan koordinasi, baik secara teknis maupun administratif. Secara umum, tugas Tim Sekretariat adalah sebagai berikut:

1. Melaksanakan koordinasi proses pemilihan dan pengumuman topik prioritas PTK;
2. Melaksanakan koordinasi dalam penetapan tim pelaksana asesmen PTK, supervisi pelaksanaan asesmen PTK, pelaksanaan *appraisal* PTK, masa sanggah, serta proses penyelesaiannya;
3. Melaksanakan koordinasi kegiatan PTK dalam menyusun dan menyampaikan nota rekomendasi kebijakan PTK;
4. Melaksanakan koordinasi untuk penyusunan kebijakan teknis pelaksanaan PTK, advokasi dan diseminasi kebijakan PTK;
5. Melaksanakan koordinasi dengan Komite PTK dan pemangku kepentingan terkait lainnya dalam menunjang kegiatan PTK;
6. Melaksanakan koordinasi administratif dan laporan kegiatan PTK.

Tugas dan tanggung jawab Komite PTK dan Tim Sekretariat diatur lebih spesifik dalam Peraturan Perundangan yang menetapkan keanggotaan Komite PTK.

BAB 3

PEMANGKU KEPENTINGAN DAN AGEN PTK DI INDONESIA

Bab 3
Pemangku Kepentingan dan Agen PTK di Indonesia

3.1 Pemangku Kepentingan PTK

Pelaksanaan PTK melibatkan banyak pihak dan menghasilkan rekomendasi kebijakan yang jika diimplementasikan akan berdampak terhadap pihak-pihak tertentu. Semua individu, organisasi, atau komunitas yang mempunyai kepentingan dan/atau terlibat dalam proses pelaksanaan dan/atau terdampak oleh hasil PTK disebut sebagai pemangku kepentingan *(stakeholder)* PTK di Indonesia. Pihak-pihak tersebut dapat meliputi namun tidak terbatas pada:

1. Lembaga pemerintah atau badan hukum publik, seperti Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan, dan BPJS.
2. Produsen dan industri komersial, termasuk perusahaan yang memproduksi obat dan alat kesehatan.
3. Organisasi penyedia layanan kesehatan baik publik maupun swasta yang bersifat *for-profit* maupun *not-for-profit*, termasuk asosiasi klinik dan asosiasi rumah sakit.
4. Organisasi yang mewakili praktisi, termasuk organisasi yang mewakili praktisi kesehatan atau tenaga profesional yang praktiknya dipengaruhi oleh proses dan hasil PTK atau organisasi tenaga profesional yang dapat mempengaruhi implementasi rekomendasi kebijakan (misal: perhimpunan profesi kedokteran)
5. Organisasi yang membiayai dan/atau melakukan penelitian, seperti donor, perguruan tinggi, atau lembaga penelitian yang berbasis di Indonesia.
6. Organisasi pengguna layanan atau teknologi kesehatan, atau masyarakat umum, seperti organisasi pasien atau lembaga non-profit kesehatan.
7. Badan internasional yang beroperasi di Indonesia dan/atau kebijakannya berpengaruh di Indonesia, seperti Organisasi Kesehatan Dunia, Bank Dunia, atau mitra pembangunan lain yang relevan.

Pelibatan pemangku kepentingan dapat memastikan dihasilkannya

keputusan yang didasari PTK yang akuntabel. Berbeda dengan proses konsultasi ahli, pemangku kepentingan yang dilibatkan dalam proses PTK dapat memberikan masukan tanpa diminta terlebih dahulu oleh Komite PTK *(unsolicited input)*. Dalam melibatkan pemangku kepentingan, Komite PTK memegang prinsip-prinsip berikut.

- **Transparan.** Seluruh informasi harus terbuka bagi seluruh pemangku kepentingan.
- **Inklusif.** Pelaksanaan PTK harus terbuka kepada seluruh pemangku kepentingan.
- **Imparsial.** Proses dan keputusan Komite PTK bebas dari pengaruh kepentingan pribadi atau kelompok tertentu.
- **Komitmen.** Seluruh pemangku kepentingan bersedia terlibat secara dua arah dalam seluruh tahapan PTK.
- **Aksesibel.** Mengingat prosesnya yang multidisiplin, hasil PTK harus dapat diakses dan dipahami oleh berbagai pihak yang terlibat.
- **Akuntabel.** Proses interaksi dan pemberian masukan secara dua arah antara Komite PTK dengan pemangku kepentingan disertai dengan pelaporan yang dapat dipertanggungjawabkan.
- **Responsif.** Seluruh proses pengambilan keputusan Komite PTK bersifat terbuka terhadap masukan dan pendapat pemangku kepentingan.
- ***Willingness-to-learn.*** Dalam proses PTK yang melibatkan berbagai disiplin ilmu dan metodologinya masih berkembang, Komite PTK dan pemangku kepentingan senantiasa saling bersikap terbuka terhadap ilmu-ilmu baru untuk kepentingan tercapainya hasil PTK yang berkualitas.

Pelibatan pemangku kepentingan dilakukan melalui tahapan sebagai berikut:

1. Komite PTK mengidentifikasi pemangku kepentingan yang perlu dilibatkan berdasarkan jenis teknologi dan kondisi kesehatan yang menjadi prioritas PTK. Misalnya, apakah teknologi atau kondisi kesehatan tersebut terkait dengan spesialisasi kedokteran tertentu atau kelompok pasien tertentu atau penyedia layanan tertentu.

2. Setelah pemangku kepentingan teridentifikasi, Komite PTK menghubungi dan mengundang semua pemangku kepentingan melalui surat resmi untuk berpartisipasi di dalam proses PTK terkait. Dalam tahapan ini dijelaskan tentang proses PTK yang akan dilakukan, tujuan, potensi dampak kebijakan, serta apa yang diharapkan dari keterlibatan pemangku kepentingan terkait. Komite PTK juga dapat mengundang pemangku kepentingan melalui pemberitahuan di ranah publik, seperti melalui laman internet atau media sosial.
3. Komite PTK melibatkan pemangku kepentingan yang bersedia untuk terlibat melalui satu atau lebih bentuk di bawah ini sesuai dengan komitmen yang disepakati antara Komite PTK dan pemangku kepentingan tersebut:
    - Pengumpulan informasi dan/atau pendapat tentang teknologi kesehatan yang akan dinilai,
    - Partisipasi, untuk melibatkan pemangku kepentingan secara aktif di semua tahap dan mereka dipertimbangkan dalam setiap proses. Termasuk memfasilitasi pengumpulan data yang diperlukan selama asesmen.
    - Konsultasi, untuk mendapatkan umpan balik tentang temuan spesifik.

Pada setiap tahap dalam mekanisme PTK, pemangku kepentingan selanjutnya dilibatkan sesuai dengan perannya masing-masing, misalnya:

1. Tahap seleksi topik

    Komite PTK melibatkan berbagai pemangku kepentingan untuk memberikan usulan topik kajian PTK yang akan dikaji pada tahap seleksi topik. Organisasi profesi, rumah sakit, universitas, industri farmasi, unit lintas Kementerian Kesehatan, dan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) Kesehatan adalah contoh dari berbagai pemangku kepentingan yang dapat terlibat dalam tahap ini.

2. Tahap asesmen

    Pada tahap ini dilakukan penetapan agen PTK dan panel Ahli. Organisasi profesi yang relevan dengan topik asesmen dapat

memberikan usulan nama anggota untuk menjadi bagian dari panel ahli. Selanjutnya, agen PTK akan menyusun protokol dan melaksanakan asesmen di bawah supervisi Komite PTK dan panel ahli.

3. Tahap *appraisal*

   Pada tahap *appraisal,* Komite PTK menunjuk organisasi profesi dan ahli yang relevan untuk menugaskan anggotanya yang tidak terlibat langsung dalam proses asesmen sebagai panel *ad hoc.*

4. Tahap penyusunan rekomendasi

   Hasil keputusan berdasarkan hasil asesmen dan *appraisal* selanjutnya didiseminasikan oleh Komite PTK kepada seluruh pemangku kepentingan yang terlibat, seperti organisasi profesi, panel ahli, rumah sakit, universitas, lintas unit Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), BPJS Kesehatan, dan industri farmasi. Para pemangku kepentingan ini diberi kesempatan untuk memberikan tanggapan dan/atau sanggahan terhadap keputusan interim Komite PTK sesuai dengan bidangnya masing-masing.

Pelibatan pemangku kepentingan memberi kesempatan kepada Komite PTK untuk lebih memahami masalah yang dihadapi, dan sebaliknya, memberikan pemahaman kepada pemangku kepentingan tentang proses PTK di Indonesia. Keterlibatan pemangku kepentingan di semua tahap PTK diperlukan untuk memastikan isu-isu yang relevan dan penting masuk dalam pertimbangan pelaksanaan PTK dan keputusan/rekomendasi kebijakan yang diambil, sehingga menghasilkan suatu kebijakan yang transparan, relevan, akuntabel, dan berkualitas.

3.2 Agen PTK

Kementerian Kesehatan, perguruan tinggi, lembaga penelitian dan Rumah Sakit dapat berperan sebagai agen PTK di Indonesia, yaitu pihak yang mendapatkan penugasan dari Komite PTK untuk melaksanakan proses asesmen.

Untuk dapat menjadi Agen PTK, suatu lembaga harus memiliki

personel dengan kualifikasi dan rekam jejak melaksanakan kajian PTK yang memadai. Tim peneliti yang multidisiplin diperlukan untuk proses asesmen PTK, yang memerlukan ahli farmakoekonomi, ahli pemodelan, ahli epidemiologi, ekonom kesehatan, dan tenaga ahli lain bila diperlukan.

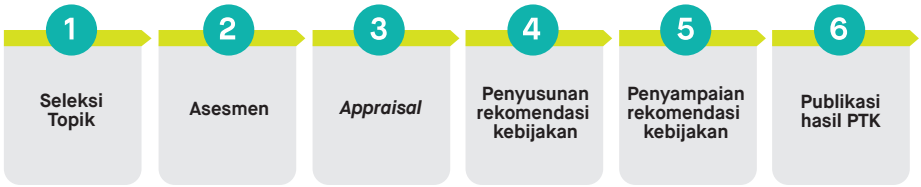
BAB 4

MEKANISME PELAKSANAAN PTK DI INDONESIA

Bab 4
Mekanisme Pelaksanaan PTK di Indonesia

Bab ini memberikan gambaran mengenai tahapan yang dijalankan oleh Komite PTK dalam pelaksanaan PTK di Indonesia, khususnya dalam rangka pelaksanaan program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN). Penjelasan setiap tahap disajikan secara umum, dan jika diperlukan, maka penjelasan lebih detail akan dijabarkan dalam dokumen terpisah.

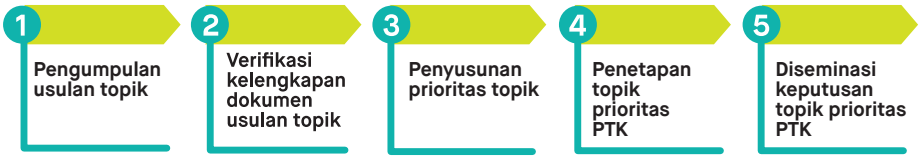
Secara garis besar proses PTK terdiri atas enam bagian. Bagian pertama dimulai dari seleksi topik, yang dilanjutkan dengan proses asesmen, *appraisal,* hingga menyusun rekomendasi kebijakan untuk disampaikan kepada Menteri Kesehatan. Setiap hasil asesmen maupun rekomendasi PTK yang telah melalui tahap *appraisal* dipublikasikan oleh Komite PTK agar dapat diakses publik (Gambar 4.1).



Gambar 4.1 Mekanisme pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan

4.1 Seleksi topik

Rangkaian kegiatan PTK dimulai dengan seleksi topik teknologi kesehatan. Tahapan ini merupakan proses transparan, teliti, terstruktur, dan ilmiah dalam menentukan topik prioritas untuk dilakukan PTK. Tahapan dalam penetapan topik prioritas disajikan pada Gambar 4.2.



Gambar 4.2. Alur seleksi topik penilaian teknologi kesehatan

1. Pengumpulan topik

   Pengumpulan topik untuk asesmen PTK dilakukan oleh Komite PTK baik secara pasif maupun aktif. Pengumpulan topik kajian PTK secara pasif dilakukan oleh Komite PTK berdasarkan usulan topik yang diajukan oleh berbagai pemangku kepentingan (seperti asosiasi profesi, rumah sakit, BPJS Kesehatan, asosiasi pasien, universitas, industri farmasi/alat kesehatan, pusat studi independen, atau unit-unit di Kementerian Kesehatan). Kesempatan untuk mengusulkan topik PTK dibuka secara berkala dan akan diumumkan oleh Sekretariat Komite PTK kepada seluruh pemangku kepentingan melalui surat resmi dan/atau melalui media yang dapat diakses publik seperti laman internet atau media sosial. Selain itu, Komite PTK juga dapat secara aktif mengusulkan suatu topik berdasarkan hasil kajiannya sendiri atau berdasarkan konsultasi dengan para ahli.

   Dalam mengajukan usulan topik, pengusul melengkapi dan menyerahkan formulir isian usulan topik secara daring (Lampiran 1) disertai dokumen/data pendukung berupa:

   1. Informasi, data, keterangan, dan dokumen pendukung terkait teknologi kesehatan yang diajukan dan pembandingnya;
   2. Publikasi dalam jurnal ilmiah yang dipublikasikan maupun yang tidak dipublikasikan *(grey literature)* yang memuat informasi mengenai keamanan, efikasi, efektivitas, dan mutu teknologi kesehatan;
   3. Biaya serta utilitas, termasuk data insidensi, prevalensi, dan beban penyakit;

4. Data pendukung lain yang relevan.

Teknologi kesehatan yang dapat diusulkan sebagai topik PTK meliputi obat, alat kesehatan, dan/atau prosedur medis baik yang bersifat prosedur bedah maupun non-bedah. Secara umum, teknologi kesehatan dapat menjadi topik kajian PTK jika teknologi tersebut adalah teknologi baru yang sudah terbukti keamanan dan efektivitasnya serta berpeluang untuk memberi dampak terhadap luaran kesehatan pasien maupun program dan kebijakan nasional namun belum digunakan dalam pelayanan kesehatan atau belum dijamin dalam paket manfaat. Adapun teknologi kesehatan yang saat ini sudah digunakan atau sudah dijamin dalam paket manfaat namun aspek keamanan, efikasi, efektivitas, ataupun implikasi ekonominya dinilai perlu untuk dikaji kembali juga dapat menjadi topik PTK.

Penggunaan *off label* dari obat yang sudah terdaftar di BPOM dapat dipertimbangkan sebagai topik PTK jika:

a. penggunaan obat *off label* sejalan dengan praktik baik internasional dan mempertimbangkan standar perawatan untuk populasi yang diusulkan dalam praktik lokal,
b. bersifat *life-saving* atau belum tersedia pilihan obat lain untuk kondisi yang dimaksud,
c. tersedia cukup bukti untuk menilai aspek keamanan, efektivitas klinis dan *cost-effectiveness*-nya.

Obat-obat yang belum terdaftar di Indonesia (belum mempunyai NIE) dapat dipertimbangkan sebagai topik PTK jika:

a. bersifat *life-saving* atau belum tersedia pilihan obat lain untuk kondisi yang dimaksud,
b. tersedia cukup bukti untuk menilai aspek keamanan, efektivitas klinis dan *cost-effectiveness*-nya.

Hasil positif dari kajian PTK terhadap indikasi obat-obat *off label* maupun obat-obat yang belum mempunyai NIE tidak menghilangkan kewajiban industri farmasi untuk melakukan proses registrasi

2. Verifikasi kelengkapan dokumen usulan topik

   Sekretariat Komite PTK melakukan verifikasi kelengkapan usulan yang masuk dengan menggunakan daftar tilik yang tersedia (Lampiran 1). Jika diperlukan, Sekretariat Komite PTK dapat berkomunikasi dengan pengusul untuk melakukan klarifikasi terhadap usulan dan/atau meminta dokumen tambahan.

3. Penyusunan prioritas topik

   Setelah masa pengumpulan usulan topik ditutup, Komite PTK melaksanakan rapat pleno untuk mengurutkan seluruh topik yang masuk dan terverifikasi, dengan melakukan penilaian pembobotan berdasarkan kriteria di bawah ini (Gambar 4.3):

   - Volume. Yaitu besarnya pemanfaatan teknologi kesehatan berdasarkan utilisasi layanan dalam program jaminan kesehatan atau berdasarkan estimasi dari beban penyakit.
   - Dampak teknologi terhadap kesehatan. Termasuk ke dalamnya adalah dampak positif dari efikasi atau efektivitas teknologi untuk mengurangi beban penyakit dan/atau meningkatkan kualitas hidup, dan dampak negatif akibat efek samping atau penggunaan yang tidak sesuai indikasi.
   - Biaya. Yaitu *unit cost* dari penggunaan teknologi atau harga yang harus dibayarkan untuk menyelesaikan satu siklus pengobatan, skrining, atau tindakan. Pengusul harus memperhatikan variabilitas *cost* dan/atau harga yang ada di berbagai jenis dan tempat layanan kesehatan.
   - Kesesuaian dengan prioritas kebijakan pemerintah.
   - Potensi penghematan biaya yang dapat dicapai jika teknologi tersebut digunakan.
   - Penerimaan publik. Termasuk perhatian publik *(public concern)* terhadap teknologi dimaksud dari aspek sosial, budaya, etika, politik, atau agama.

Gambar 4.3. Kriteria yang digunakan Komite PTK dalam proses penyusunan prioritas topik PTK.

Mekanisme penilaian pembobotan untuk setiap kriteria di atas akan dijabarkan dalam dokumen terpisah dari pedoman umum ini.

4. Penetapan Topik Prioritas PTK

   Komite PTK menetapkan urutan topik yang menjadi prioritas pelaksanaan PTK berdasarkan hasil skoring langkah nomor 3 di atas. Topik dengan skor tertinggi akan mendapatkan prioritas tertinggi untuk dilaksanakan asesmen PTK. Jumlah topik yang dapat dilakukan PTK dapat bervariasi dari tahun ke tahun.

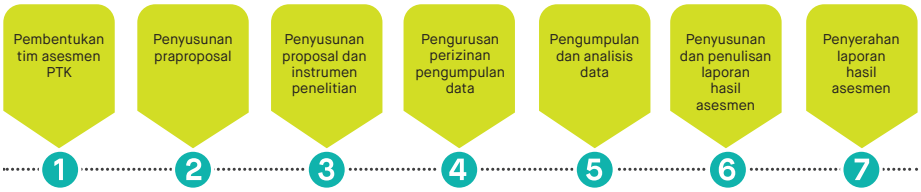
5. Komite PTK menginformasikan kepada publik dan pengusul tentang topik prioritas PTK yang telah ditetapkan melalui media yang dapat diakses publik.

4.2 Asesmen

Asesmen PTK merupakan proses saintifik dengan menghasilkan bukti yang bersumber dari berbagai literatur maupun berbagai

sumber data lokal di Indonesia dan melibatkan *multi-stakeholder multi-professional* dalam prosesnya.

Secara ringkas, tahapan asesmen PTK diuraikan dalam Gambar 4.4.



Gambar 4.4. Alur asesmen penilaian teknologi kesehatan

Langkah-langkah pelaksanaan asesmen PTK dapat dijelaskan sebagai berikut:

1. Pembentukan tim asesmen PTK. Tim asesmen PTK terdiri atas agen PTK didampingi oleh supervisor yang berasal dari Komite PTK dan panel ahli. Asesmen PTK dapat dilakukan oleh Agen dari Kementerian Kesehatan, perguruan tinggi, lembaga penelitian dan Rumah Sakit, dengan berkonsultasi dengan Komite PTK dan panel Ahli. Dalam pelaksanaan asesmen, agen dapat bekerjasama dengan agen maupun pihak lain misalnya Kementerian Kesehatan, perguruan tinggi, lembaga penelitian, dan Rumah Sakit. Adapun panel ahli terdiri atas para professional dengan berbagai disiplin ilmu yang berasal dari organisasi profesi yang relevan dengan topik PTK.
2. Penyusunan pra-proposal. Pra-proposal merupakan dokumen/bahan paparan singkat yang berisi garis besar protokol asesmen yang akan dilaksanakan (Lampiran 2). Pra-proposal disusun oleh tim teknis dengan tujuan untuk memperoleh klarifikasi dan/atau informasi dari Komite PTK maupun panel ahli tentang berbagai aspek yang diperlukan dalam penyusunan proposal/protokol kajian lengkap.
3. Penyusunan proposal dan instrumen penelitian. Proposal penelitian dan instrumen disusun berdasarkan protokol yang telah disetujui oleh Komite PTK dan Panel Ahli. Proposal lengkap disusun berdasarkan format yang telah ditentukan

(Lampiran 3). Proposal penelitian harus secara eksplisit mencantumkan pertanyaan asesmen PTK yang akan dijawab mengikuti format PICO seperti di bawah ini:

- Populasi target (*Pop*ulation = P)
- Teknologi atau intervensi (Intervention = I)
- Komparator/ pembanding (*Comparator* = C)
- Luaran yang diharapkan akan dicapai dengan penerapan teknologi kesehatan ini (*Outcome* = O)

Dengan protokol yang jelas mencakup pertanyaan penelitian yang fokus, peneliti memiliki acuan yang jelas untuk menetapkan tujuan asesmen yang terarah dan jelas sebagai dasar untuk melakukan kegiatan penelitian. Telaah literatur dapat membantu peneliti pada saat merumuskan pertanyaan penelitian. Pertanyaan yang lebih spesifik, pertanyaan sekunder, serta pertanyaan pada level *subgroup* juga dapat dikembangkan sesuai dengan kebutuhan. Agen PTK juga harus memastikan bahwa pertanyaan penelitian yang disusun relevan dengan pertanyaan kebijakan yang lebih luas yang telah ditentukan oleh Komite PTK untuk topik PTK yang dimaksud. Penyusunan proposal/protokol kajian PTK oleh agen PTK merujuk ke Bab 5 buku pedoman ini.

4. Pengajuan perizinan pengumpulan data untuk asesmen PTK. Etik dan perizinan merupakan bagian dari prosedur untuk memastikan keamanan pasien dan kerahasiaan data. Tata laksana pengajuan kelaikan etik serta izin pengumpulan data menyesuaikan dengan prosedur yang berlaku di fasilitas kesehatan atau institusi tersebut.
5. Pengumpulan dan analisis data. Proses pengumpulan data dilakukan sesuai dengan kebutuhan dan analisis data dilakukan mengikuti proposal asesmen yang telah disusun. Agen PTK secara berkala berkonsultasi dengan Panel Ahli dan Komite PTK dalam proses pengumpulan dan analisis data
6. Penyusunan dan penulisan laporan hasil asesmen. Laporan asesmen ditulis mengikuti kaidah penulisan ilmiah mengikuti daftar tilik yang sudah ditentukan (Lampiran 4). Pada saat pedoman ini ditulis, kaidah yang diikuti adalah konsensus

CHEERS yang diterbitkan tahun 2022. Konsensus yang lebih mutakhir dapat digunakan jika konsensus ini direvisi di masa yang akan datang. Daftar tilik yang tertulis di Lampiran 4 (atau daftar tilik yang lebih mutakhir bila telah ada) disertakan sebagai lampiran dalam laporan akhir.

7. Penyerahan laporan hasil asesmen. Laporan beserta dokumen pendukung (ringkasan eksekutif, bahan paparan, daftar tilik, *raw data,* dan model analisis asesmen, serta surat pernyataan tim asesmen atas persetujuan laporan PTK) diserahkan kepada Sekretariat Komite PTK untuk pengajuan *appraisal* oleh Komite PTK. Setelah seluruh dokumen yang diserahkan dinilai lengkap, Sekretariat Komite PTK akan menyampaikan dan menjadwalkan pelaksanaan *appraisal* kepada Komite PTK.

4.3 *Appraisal* teknologi kesehatan

Setelah laporan akhir asesmen diterima oleh Komite PTK dari agen PTK, *appraisal* dilakukan oleh Komite PTK beserta Panel *ad Hoc* dari organisasi profesi atau pemangku kepentingan terkait. Proses *appraisal* terdiri dari dua hal utama, yaitu 1) *appraisal* terhadap hasil asesmen PTK yang dilaksanakan agen PTK, dan 2) *appraisal* terhadap aspek-aspek lain dari teknologi kesehatan yang menjadi topik PTK yang penting dalam menjawab pertanyaan kebijakan namun bukan bagian dari proses asesmen yang dilaksanakan oleh agen PTK (misal: aspek sosial, budaya, ekuitas, dan lainnya). Rangkaian proses *appraisal* meliputi:

1. Pembentukan Panel *ad Hoc*

   Komite PTK menunjuk organisasi profesi dan ahli yang relevan dengan topik PTK yang dilakukan asesmen. Organisasi profesi tersebut menugaskan anggotanya sebagai Panel ad Hoc. Anggota Panel ad Hoc harus memenuhi syarat sebagai berikut:
   a. Tidak terlibat dalam proses asesmen teknologi kesehatan (termasuk di dalamnya: bukan anggota Panel Ahli);
   b. Berkomitmen dalam menjalankan seluruh proses *appraisal;* dan
   c. Menandatangani pernyataan bebas konflik kepentingan.

2. Pertemuan *appraisal*

   Sekretariat Komite PTK mengirimkan berkas hasil asesmen teknologi kesehatan dan data pendukung lain kepada seluruh anggota Komite PTK dan anggota Panel *ad Hoc* paling lambat 1 minggu sebelum pertemuan *appraisal.*

   Proses *appraisal* dilakukan dalam pertemuan *appraisal* yang dihadiri oleh Komite PTK dan Panel *ad Hoc,* Sekretariat Komite PTK, dan Tim Asesmen PTK. Pertemuan dianggap sah jika setidaknya dihadiri oleh 50% plus 1 anggota Komite PTK dan setidaknya 2/3 anggota Panel *ad Hoc*. Pertemuan *appraisal* dipimpin oleh Ketua Komite PTK atau anggota yang ditunjuk. Dalam kondisi tertentu, anggota Komite PTK yang berasal dari Kementerian Kesehatan dapat diwakili oleh staf yang ditunjuk.

   Dalam proses ini Komite PTK dan Panel *ad Hoc* menilai a) metodologi asesmen, b) efektivitas klinis, c) efektivitas biaya, d) utilitas biaya per tahun hidup, e) dampak anggaran, f) sosial, g) budaya, h) politik, i) etika, j) agama, k) ekuitas, dan l) keterjangkauan. Detail teknis penilaian masing-masing aspek dalam proses *appraisal* di atas akan dijelaskan dalam dokumen terpisah dari pedoman umum ini.

   Keputusan *appraisal* dituangkan dalam bentuk berita acara dan ditandatangani oleh Komite PTK dan Panel *ad Hoc.* Tim Asesmen PTK diberi waktu untuk menanggapi dan/atau menindaklanjuti keputusan atas revisi (jika ada) selambat-lambatnya dalam 10 hari kerja.

4.4. Penyusunan nota rekomendasi

Perumusan nota rekomendasi kebijakan HTA dilaksanakan dengan mempertimbangkan prinsip transparansi, akuntabilitas, dan partisipasi. Komite PTK menyusun rekomendasi kebijakan dalam bentuk nota rekomendasi kebijakan berdasarkan pertanyaan kebijakan yang diajukan atas asesmen terhadap topik PTK. Rekomendasi Komite PTK dapat berupa *listing, delisting*, negosiasi harga, atau restriksi teknologi kesehatan dalam penggunaannya di program tertentu, dan sebagainya, khususnya dalam lingkup program JKN. Dalam proses pengambilan keputusan ini, Komite PTK

dapat melibatkan pemangku kepentingan yang relevan. Penyusunan nota rekomendasi dilakukan melalui 4 tahapan yang secara ringkas disajikan dalam Gambar 4.5.

Gambar 4.5. Alur pengambilan keputusan penilaian teknologi kesehatan

1. Perumusan nota rekomendasi kebijakan interim

   Setelah proses *appraisal* dilaksanakan, Komite PTK melakukan rapat pleno yang dihadiri seluruh anggota Komite PTK untuk penyusunan nota rekomendasi interim dengan mengacu pada diskusi, kesimpulan, dan rekomendasi yang tertuang dalam berita acara *appraisal.*

   Setiap keputusan diupayakan diambil atas dasar musyawarah untuk mufakat/konsensus. Dalam hal mufakat tidak dapat diraih, maka keputusan dapat diambil berdasarkan suara terbanyak/*voting,* dengan ketentuan seluruh anggota Komite PTK harus memberikan suaranya. Keputusan yang didukung oleh sekurang-kurangnya 50% + 1 orang dari seluruh anggota Komite PTK ditetapkan sebagai keputusan interim Komite PTK. Ketidaksetujuan *(dissenting opinion)* anggota Komite PTK terhadap poin rekomendasi, bila ada, ditulis dalam laporan terpisah.

2. Diseminasi hasil kajian PTK yang telah di*appraise* oleh KPTK dan nota rekomendasi interim Komite PTK

   Rekomendasi kebijakan interim disampaikan melalui kegiatan diseminasi dengan mengundang seluruh pemangku kepentingan terkait. Komite PTK akan menyampaikan hasil asesmen dan rekomendasi kebijakan interim.

3. Masa sanggah dan rapat dengar pendapat

   Setelah keputusan interim diumumkan ke publik, para

pemangku kepentingan dapat menyampaikan tanggapan dan/atau sanggahan atas keputusan interim tersebut dalam periode 30 hari kalender sejak keputusan diumumkan dalam forum diseminasi. Tanggapan/sanggahan dikirimkan beserta surat pengantar melalui surat dan/atau surat elektronik kepada Sekretariat Komite PTK. Komite PTK akan memberikan tanggapan jika ada sanggahan yang masuk dari pemangku kepentingan melalui pertemuan dengar pendapat. Pertemuan ini dihadiri oleh Komite PTK, penyanggah, dan Sekretariat Komite PTK guna memperoleh klarifikasi atau sanggahan dengan bukti-bukti pendukungnya.

4. Penetapan nota rekomendasi kebijakan PTK

   Setelah semua sanggahan ditanggapi, selanjutnya Komite PTK akan melakukan 1 kali rapat pleno Komite PTK untuk menetapkan rekomendasi final yang dituangkan dalam nota rekomendasi kebijakan final.

4.5. Penyampaian nota rekomendasi Komite PTK kepada Menteri Kesehatan

Komite PTK menyampaikan nota rekomendasi kebijakan PTK kepada Menteri Kesehatan untuk dipertimbangkan sebagai kebijakan dalam program jaminan kesehatan atau kebijakan lain sesuai dengan kebutuhan.

4.6. Publikasi hasil PTK

Sebagai bagian dari keterbukaan informasi publik, Komite PTK melalui Sekretariat PTK mempublikasikan resume hasil PTK melalui media yang dapat diakses publik, termasuk melalui laman internet dan *press release.* Pernyataan konflik kepentingan dari setiap pihak yang terlibat dalam proses PTK, bila ada, harus disampaikan kepada publik.

BAB 5

METODE EVALUASI EKONOMI PADA PROSES ASESMEN TEKNOLOGI KESEHATAN

Bab 5

Metode Evaluasi Ekonomi pada Proses Asesmen Teknologi Kesehatan

Evaluasi ekonomi merupakan komponen penting dalam PTK yang prosesnya dilaksanakan oleh agen PTK dalam tahap asesmen. Untuk memperoleh konsistensi, transparansi, dan hasil yang sistematis, Komite PTK menetapkan kriteria rujukan *(reference-case)* untuk menjadi rujukan agen PTK dalam melakukan proses asesmen PTK, serta membantu pemangku kepentingan untuk menilai validitas hasil asesmen PTK tersebut.

Kriteria rujukan merupakan preferensi dan konsensus Komite PTK mengenai metode dan asumsi dari suatu asesmen PTK yang mungkin berbeda dengan preferensi atau konsensus yang mendasari kriteria rujukan di negara lain. Pada umumnya, asesmen PTK yang tidak mengikuti kriteria rujukan tidak digunakan oleh Komite PTK sebagai dasar rekomendasi kebijakan. Namun demikian, pada topik tertentu yang memerlukan analisis dan/atau asumsi yang tidak mengikuti kriteria rujukan *(non-reference case)* tetap diperbolehkan dengan justifikasi dan persetujuan dari Komite PTK dan panel ahli PTK pada tahap pengesahan proposal asesmen PTK. PTK dapat dilakukan untuk berbagai teknologi kesehatan seperti obat (termasuk produk biologi dan vaksin), alat kesehatan, dan prosedur medis atau bedah, juga untuk teknologi kesehatan yang digunakan di dalam program kesehatan masyarakat. Kriteria rujukan yang dijabarkan dalam bab ini ditujukan sebagai pedoman pelaksanaan evaluasi ekonomi teknologi kesehatan, khususnya namun tidak terbatas pada teknologi kesehatan berupa obat. Kriteria rujukan ini pada umumnya dapat diterapkan pada teknologi kesehatan non-obat. Walaupun asumsi dan analisis evaluasi ekonomi PTK non-obat dapat saja berbeda dari kriteria rujukan, keputusan pelaksanaan asesmen PTK *non-reference case* harus ditinjau kasus per kasus. Komponen-komponen kriteria rujukan PTK di Indonesia dapat dilihat di Tabel 5.1.

Tabel 5.1 Ringkasan komponen kriteria rujukan PTK di Indonesia.

Komponen	Kriteria rujukan	Sub-bab
Jenis evaluasi ekonomi	*Cost-utility analysis* (CUA) dalam bentuk incremental cost-*effectiveness ratio* (ICER)	5.1
Perspektif	Sosietal	5.2
Populasi (P)	Populasi pasien di Indonesia	5.3
Intervensi (I)	Intervensi Kesehatan yang menjadi topik PTK	5.4
Komparator (C)	*Standard of care* dan/atau *usual care*	5.5
Luaran (O)	*Quality-adjusted life years* (QALY)	5.6
Horizon waktu (T)	Cukup lama untuk mencakup semua luaran yang relevan	5.7
Biaya	Biaya langsung medis, biaya langsung non medis, dan biaya tidak langsung, mengikuti perspektif sosietal	5.8
Diskonto	3% untuk biaya dan luaran kesehatan	5.9
Pendekatan	Pemodelan	5.10
Sensitivity analysis	Harus dilakukan	5.11
Interpretasi hasil	Menggunakan GDP per kapita sebagai nilai ambang: ≤ 1x GDP per kapita – sangat *cost-effective*; 1-3x GDP per kapita – *cost-effective;* sampai nilai ambang yang spesifik untuk konteks Indonesia ditentukan.	5.12

5.1 Jenis evaluasi ekonomi

Tersedia beberapa jenis evaluasi ekonomi yang dapat dilakukan dalam sebuah PTK, yaitu *cost-effectiveness analysis* (CEA), *cost-utility analysis* (CUA), *cost-benefit analysis* (CBA), dan *cost-minimization analysis* (CMA), yang dipilih berdasarkan adanya perbedaan efektivitas klinis dan satuan pengukuran luaran kesehatan. Yang menjadi kriteria rujukan asesmen PTK di Indonesia adalah *cost-utility analysis*.

Cost-effectiveness analysis (CEA)

CEA adalah evaluasi ekonomi dengan luaran kesehatan yang dinyatakan dalam unit natural (misal: kematian, angka kesakitan).

CEA memungkinkan dilakukannya perbandingan dua atau lebih intervensi kesehatan yang memberikan luaran kesehatan yang dapat diukur dalam unit natural yang sama namun memiliki besaran yang berbeda.

Cost utility analysis (CUA)

CUA merupakan bentuk khusus dari CEA dengan luaran kesehatan yang dinyatakan sebagai kualitas hidup *(quality of life*) yang didapatkan pasien setelah menerima intervensi teknologi kesehatan. Indikator kualitas hidup dikembangkan dari konsep utilitas dan dihitung dalam bentuk *quality-adjusted life-years* (QALYs) atau *disability-adjusted life-years* (DALYs). Luaran yang menjadi kriteria rujukan PTK di Indonesia adalah QALYs. Penjelasan lebih lanjut dapat dilihat pada sub-bagian luaran di bab ini.

Cost-benefit analysis (CBA)

CBA atau analisis manfaat biaya digunakan untuk membandingkan dua atau lebih teknologi kesehatan yang digunakan untuk tujuan berbeda dan menghasilkan luaran yang unit naturalnya berbeda. Agar intervensi seperti ini dapat dibandingkan, maka komponen biaya maupun luaran diukur dalam nilai moneter (rupiah) yang besarannya disesuaikan dengan kurun waktu perhitungan (*discounted*).

Cost-minimization analysis (CMA)

CMA digunakan untuk membandingkan dua atau lebih teknologi kesehatan yang memberikan hasil atau luaran klinis yang sama, serupa, setara, atau dianggap setara. Oleh karena dampak dua atau lebih intervensi tersebut terhadap luaran (dianggap) sama, maka yang dibandingkan hanya satu sisi yaitu biaya.

Hasil akhir CUA yang digunakan dalam kriteria rujukan PTK adalah nilai *incremental cost-effectiveness ratio* (ICER), yang menunjukkan rasio perbedaan biaya (C) antara intervensi baru (C_1) dan komparator (C_o) dengan perbedaan efek (E) antara intervensi baru (E_1) dan komparator (E_0):

$$\text{ICER} = \frac{(C_1 - C_o)}{(E_1 - E_0)}$$

Nilai ICER dibandingkan dengan suatu *threshold* untuk menilai apakah intervensi tersebut memiliki *"value for money"*, Perhitungan *average cost-effectiveness ratio* (ACER), yang menunjukkan rerata biaya untuk setiap unit efek yang diperoleh (yaitu C/E), tidak digunakan sebagai kriteria rujukan PTK di Indonesia.

5.2 Perspektif

Perspektif yang diambil dalam evaluasi ekonomi PTK menentukan luaran kesehatan dan biaya yang relevan untuk diperhitungkan. Tiga alternatif perspektif yang dapat diambil adalah perspektif *payer, health system,* atau perspektif sosietal. Perspektif yang diambil sebagai kriteria rujukan PTK di Indonesia adalah perspektif sosietal dengan pertimbangan potensi dampak sosial yang luas dari pengambilan keputusan yang diambil berdasarkan hasil PTK yang tidak terbatas kepada individu yang menerima intervensi teknologi yang dianalisis atau pada sektor kesehatan saja.

5.3 Populasi dan sub-populasi

Populasi pasien atau populasi target adalah kelompok populasi Indonesia yang menjadi target intervensi teknologi kesehatan yang menjadi topik PTK, dengan kriteria inklusi dan eksklusi yang jelas dan spesifik. Populasi target harus digambarkan berdasarkan umur, jenis kelamin, status sosio-ekonomi, jenis penyakit/komorbid, dan karakteristik lain yang relevan. Jika data dikumpulkan dari sampel, maka metode pengumpulan data dari sampel, termasuk besaran sampel dan pemilihan sampel, harus dijelaskan dan dijustifikasi sehingga karakteristik sampel harus dapat mewakili karakteristik populasi atau pasien target. Analisis sub-populasi atau analisis yang terkait dengan heterogenitas pada populasi target dapat dilakukan sesuai dengan keperluan, misalkan jika terdapat variasi luaran yang besar di antara sub-populasi yang relevan tersebut.

5.4 Intervensi

Intervensi yang dianalisis adalah intervensi atau teknologi kesehatan yang telah ditetapkan sebagai topik PTK. Sebagai bagian dari asesmen PTK, agen PTK harus melakukan penelaahan terhadap bukti

klinis yang ada tentang keamanan dan efikasi dan/atau efektivitas klinis teknologi kesehatan yang menjadi topik PTK. Pemodelan yang akan dilakukan dalam analisis juga akan membutuhkan bukti yang berkualitas terkait parameter klinis, *underlying baseline risks* dari suatu kondisi klinis, data prevalensi atau insiden, penggunaan sumber daya, biaya, kualitas hidup atau akurasi dari suatu tes diagnostik. Relevansi suatu bukti *(evidence)* penting untuk model keputusan pada suatu proses evaluasi ekonomi dan dapat dinilai berdasarkan hirarki/level bukti yang tersedia untuk pertanyaan yang akan dijawab (Tabel 5.2).

Tabel 5.2 Hirarki bukti untuk berbagai pertanyaan terkait suatu masalah atau intervensi kesehatan. Level 1 adalah level bukti tertinggi.

Pertanyaan	Langkah 1 (Tingkat 1*)	Langkah 2 (Tingkat 2*)	Langkah 3 (Tingkat 3*)	Langkah 4 (Tingkat 4*)	Langkah 5 (Tingkat 5)
Seberapa umum masalah ini ditemukan?	Survei sampel acak lokal dan terkini (atau melalui sensus)	*Systematic review* dari berbagai survey yang sesuai dengan keadaan lokal**	Sampel lokal non-randomisasi**	Seri kasus**	n/a
Apakah pemeriksaan diagnostik atau monitoring ini akurat? (Diagnosis)	*Systematic review* dari studi potong lintang dengan standar referensi dan blinding yang konsisten	Studi potong lintang individual dengan standar referensi dan blinding yang konsisten	Studi non-konsekutif, atau studi tanpa standar referensi yang konsisten**	Studi *case-control*, atau studi dengan standar referensi yang kurang atau non-independen**	Penalaran berbasis mekanisme (*mechanism-based reasoning*)
Apa yang akan terjadi bila tidak diberikan tatalaksana? (Prognosis)	*Systematic review* dari studi kohort awal	Studi kohort awal	Studi kohort atau uji klinis randomisasi control arm	Seri kasus atau studi *case-control*, atau studi kohort prognostik dengan kualitas kurang**	n/a
Apakah intervensi yang dibeikan akan berdampak? (Keuntungan tatalaksana)	*Systematic review* dari uji terandomisasi atau uji n-of-1	RCT atau studi observasional dengan *dramatic effect*	Kohort terkontrol nonrandomisasi atau studi *follow-up***	Seri kasus, studi *case-control*, atau studi *historically-controlled***	Penalaran berbasis mekanisme (mechanism-based reasoning)

Pertanyaan	Langkah 1 (Tingkat 1*)	Langkah 2 (Tingkat 2*)	Langkah 3 (Tingkat 3*)	Langkah 4 (Tingkat 4*)	Langkah 5 (Tingkat 5)
Apa kerugian yang umumnya ditemukan? (Kerugian tatalaksana)	*Systematic review* dari RCT, *systematic review* dari studi *nested case-control*, uji n-of-1 dengan pasien terkait, atau studi observasional dengan dramatic effect	RCT individual atau studi observasional dengan *dramatic effect*	Kohort terkontrol non-randomisasi / studi *follow-up* (pemantauan *post-marketing*) memungkinkan ditemukannya angka untuk menyingkirkan kerugian yang umumnya timbul. (Untuk kerugian jangka panjang, durasi *follow-up* harus cukup.)**	Seri kasus, *case-control*, atau studi *historically-controlled*	Penalaran berbasis mekanisme (*mechanism-based reasoning*)
Apa kerugian yang jarang ditemukan? (Kerugian tatalaksana)	*Systematic review* dari RCT atau uji n-of-1	RCT atau studi observasional dengan dramatic effect			
Apakah deteksi dini sepadan untuk dilakukan? (Skrining)	*Systematic review* dari RCT	Uji terandomisasi	Kohort terkontrol nonrandomisasi atau studi *follow-up***	Seri kasus, *case-control*, atau studi *historically-controlled***	Penalaran berbasis mekanisme (*mechanism-based `reasoning*)

(Sumber: *"The Oxford 2011 Levels of Evidence". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653*)

*Tingkatan dapat diturunkan berdasarkan kualitas studi dasar, ketidaktepatan, ketidaklangsungan (studi PICO tidak sesuai dengan pertanyaan PICO), karena adanya inkonsistensi antar studi, atau karena terdapat ukuran efek absolut yang sangat kecil; Tingkatan dapat dinaikkan bila terdapat ukuran efek yang besar atau sangat besar.

** Pada umumnya, *systematic review* dinilai lebih baik dibandingkan studi individual

Systematic review dan meta analisis

Systematic review (SR) dan meta analisis memegang peranan penting dalam penelaahan bukti klinis. SR merupakan suatu proses tinjauan/*review* terhadap bukti dengan pertanyaan yang diformulasikan secara jelas dan menggunakan metode sistematik dan eksplisit untuk mengidentifikasi, memilih, melakukan *appraisal,* dan mengekstrak serta menganalisis data dari studi-studi yang relevan. Pelaksanaan SR dapat merujuk langkah-langkah yang dijelaskan pada pedoman SR internasional yang berlaku (misal:

Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions). Secara umum langkah-langkah SR dapat diringkas sebagai berikut:

1. Menentukan tujuan dilakukannya SR
2. Mengembangkan protokol reviu, termasuk menentukan pertanyaan, kriteria inklusi dan eksklusi, strategi pencarian, metode dan desain dalam seleksi studi, ekstraksi data dan perangkat lunak yang relevan, dan instrumen untuk asesmen kualitas dan cara menyintesis data. Kriteria PICO dapat digunakan untuk menentukan pertanyaan reviu dan pencarian literatur.
    a. *Population*: dapat berupa populasi dengan suatu kondisi kesehatan, *stage* suatu penyakit, faktor risiko
    b. *Intervention:* teknologi kesehatan atau sejenisnya, intervensi kesehatan, obat (dosis/frekuensi/regimen), pemeriksaan diagnostik (mode/frekuensi), kebijakan kesehatan
    c. *Comparator:* tergantung kepada pertanyaan penelitian, *standard care* atau *routine care*
    d. *Outcomes:* mortalitas, morbiditas, kualitas hidup
3. Melakukan pencarian secara komprehensif dengan kata kunci yang spesifik. Penggunaan *Boolean operators* (OR, AND, NOT) dianjurkan dalam pencarian secara elektronik. Pemilihan *database* untuk pencarian secara elektronik bergantung kepada aksesibilitas, lingkup topik, dan tipe data.
4. Eligibilitas studi ditentukan sesuai kriteria inklusi dan eksklusi yang ditetapkan *a priori. Flow diagram* PRISMA biasanya digunakan untuk menentukan hal ini.
5. Melakukan ekstraksi data terhadap karakteristik spesifik dari studi yang terlibat, disesuaikan dengan pertanyaan dan protokol reviu. Informasi mengenai elemen-elemen PICO dilibatkan.
6. Melakukan *appraisal* kualitas bukti *(evidence)* dengan bantuan instrumen asesmen terstandar
7. Sintesis data yang melibatkan kolasi, kombinasi dan ringkasan temuan dari studi-studi yang menjadi bagian SR. *Pooling* dari

temuan-temuan ini dapat dilakukan secara statistik atau naratif.

Meta-analisis adalah analisis pada sekumpulan hasil penelitian individual yang telah dianalisis, yang bertujuan untuk mengintegrasikan hasil temuan dalam penelitian individual tersebut. Untuk melakukan meta analisis studi intervensional, dibutuhkan data pengukuran luaran standar dari studi-studi yang terlibat. Sebagai contoh, hasil dari studi-studi individual dengan luaran biner akan dilaporkan hasil pengukuran efeknya dalam bentuk *odds ratio* atau *risk ratio.* Dalam meta-analisis terhadap studi akurasi diagnostik, sensitivitas, spesifisitas, dan *likelihood ratio* akan menjadi luaran primer.

Karena besar sampel pada tiap penelitian individu tidak sama, maka untuk dapat menggabungkan beberapa penelitian harus digunakan metode statistika yang tepat. Teknik statistika yang paling lazim digunakan adalah *fixed effect model* dan *random effects model*. Pada umumnya *fixed effect model* digunakan jika studi yang digabungkan bersifat homogen. Tidak jarang keduanya digunakan untuk memperlihatkan bahwa dengan kedua cara itu hasilnya tidak banyak berbeda. Hasil meta-analisis dilaporkan secara naratif dan selalu disertai dengan *forest plot.*

Pada setiap meta-analisis harus diwaspadai terdapatnya bias publikasi. Para peneliti umumnya cenderung untuk mengirimkan hasil penelitian untuk dipublikasi bila hasil penelitiannya positif (secara statistik bermakna), sementara editor jurnal juga cenderung lebih menerima artikel yang hasilnya bermakna. Studi yang hasilnya tidak bermakna lebih sering dikirimkan ke jurnal lokal atau nasional, sedangkan studi dengan hasil yang bermakna dipublikasi di jurnal internasional. Akibatnya terjadi bias publikasi, yakni literatur global akan didominasi oleh studi yang hasilnya bermakna secara statistik.

Real-world data* dan *real-world evidence

Data efektivitas klinis lazimnya diperoleh dari RCT atau SR dari studi-studi RCT. Walaupun RCT mempunyai validitas internal yang baik, sehingga penyimpulan sebab-akibat *(causal inference)* dan

penilaian efektivitas relatif *(relative effectiveness)* dapat dilakukan dengan tingkat keyakinan yang tinggi, validitas eksternalnya terbatas karena subjek biasanya memiliki karakteristik yang berbeda dengan populasi pasien pada umumnya. Oleh karenanya, *real-world data* (RWD), dalam hal ini didefinisikan sebagai data yang diperoleh dari konteks selain RCT yang dapat menggambarkan konteks lokal (Tabel 5.3), dan *real-world evidence* (RWE), yaitu hasil analisis RWD, sering kali diperlukan untuk menilai efek teknologi kesehatan (termasuk keamanan, efektivitas, penggunaan sumber daya, dan lain-lain) dalam konteks pelayanan kesehatan lokal. Penggunaan RWD dan RWE dalam asesmen PTK akan dijabarkan secara lebih detail dalam dokumen terpisah dari pedoman umum ini.

Tabel 5.3 Sumber RWD primer dan sekunder

Sumber RWD primer	Sumber RWD sekunder
• Register pasien yang dikumpulkan secara prospektif • Penelitian non-eksperimental • Uji klinis randomisasi pragmatik • Survei pasien atau *provider*	• Data retrospektif dari register atau database pasien • Rekam medis, baik elektronik maupun bukan • Data klaim • Data layanan dan biaya pada sistem informasi rumah sakit (SIRS) • Data laboratorium

5.5 Komparator

Komparator yang dipilih sebagai kriteria rujukan adalah intervensi sesuai standar layanan (*standard of care*) atau intervensi yang biasa diberikan *(usual care)* dalam praktik klinis. *Standard of care* adalah intervensi yang menjadi pilihan pertama berdasarkan pedoman klinis yang berlaku, sedangkan *usual care* adalah intervensi yang rutin diberikan pada kondisi kesehatan yang diteliti dan mungkin bukan merupakan *standard of care*. Pemilihan komparator harus sesuai dengan konteks klinis kasus yang diteliti, diuraikan dengan jelas disertai dengan justifikasi yang kuat tentang mengapa komparator tersebut lebih relevan dibandingkan komparator yang lain.

5.6 Luaran

Luaran yang digunakan dalam analisis CUA dalam kriteria rujukan PTK di Indonesia adalah *Quality-Adjusted Life Years* (QALYs). Yang digunakan sebagai kriteria rujukan PTK di Indonesia adalah QALYs yang diukur menggunakan instrumen EQ-5D-5L dari EuroQol Group dengan *value set* Indonesia (Purba dkk, 2017). Pengukurannya dilakukan dengan menggabungkan efek teknologi kesehatan terhadap lama hidup dengan perubahan kualitas hidup yang diperoleh sebagai dampak intervensi dengan teknologi tersebut. Pengukuran QALYs memungkinkan dilakukannya perbandingan terhadap dua teknologi kesehatan yang digunakan untuk tujuan berbeda (misal: obat kardiovaskuler dengan obat kanker).

Luaran lain yang dapat diukur sebagai efek dari intervensi menggunakan suatu teknologi kesehatan tidak digunakan sebagai kiriteria rujukan, namun dapat dilakukan jika disertai justifikasi. Misalnya, efek intervensi dapat diukur dari luaran klinis berupa luaran *intermediate* (misal: persentase perubahan kadar *biomarker*, jumlah kematian yang dapat dicegah, dll), atau luaran final yang diukur dalam bentuk *overall survival* (OS) atau *progression-free survival* (PFS). Luaran klinis yang bersifat luaran final diperoleh dari *systematic review* dan *meta-analysis* (atau yang setara).

5.7 Horizon waktu

Jangka waktu yang diaplikasikan dalam analisis *(time horizon)* harus cukup panjang agar dapat menangkap semua konsekuensi biaya dan luaran intervensi dengan akurat. Horizon waktu yang sama harus diterapkan untuk luaran dan biaya.

5.8 Biaya

Biaya dihitung dari perspektif sosietal sehingga mencakup semua komponen biaya yang relevan, yaitu biaya langsung medis dan non-medis, serta biaya tidak langsung (*opportunity cost*) yang dihitung dalam mata uang Rupiah. Identifikasi dan kalkulasi biaya harus dilakukan secara transparan dan sistematis menggunakan data primer. Idealnya, sumber dan sampel untuk data biaya dapat merepresentasikan variasi yang ada di Indonesia sehingga justifikasi

pemilihan dan/atau keterbatasan sampel harus dijelaskan. Dalam melakukan perhitungan biaya, peneliti harus memastikan akurasi perhitungan dan menghindari *under estimation* maupun perhitungan ganda.

Biaya langsung medis

Biaya langsung medis yaitu biaya yang dikeluarkan secara langsung untuk memberikan perawatan medis, baik yang dibayarkan oleh asuransi maupun secara *out-of-pocket*. Sumber data yang dapat digunakan yaitu data sekunder dari *billing* di fasilitas kesehatan, tarif INA CBGs, atau sumber data relevan lainnya.

Biaya langsung non-medis

Biaya langsung non-medis adalah biaya yang dikeluarkan oleh pasien dan keluarganya yang berhubungan langsung dengan upaya pengobatan, tetapi tidak bersifat medis. Contoh biaya langsung non-medis adalah biaya transportasi pasien ke fasilitas pelayanan kesehatan, biaya makan dan penginapan pasien selama perawatan. Sumber data yang dapat digunakan yaitu wawancara pasien.

Biaya tidak langsung

Biaya tidak langsung adalah biaya yang muncul akibat hilangnya produktivitas karena sakit atau kematian. Sumber data yang dapat digunakan yaitu wawancara pasien/pendamping. Contoh biaya tidak langsung bagi pasien adalah pendapatan yang hilang dari cuti/hari kerja yang hilang akibat sakit, kecacatan permanen, atau kematian dini. Contoh biaya tidak langsung bagi pendamping adalah pendapatan yang hilang akibat tidak bekerja karena mendampingi orang sakit.

5.9 Diskonto

Diskonto adalah metode yang digunakan untuk menyesuaikan nilai biaya dan luaran saat ini dengan nilainya di masa depan. Diskonto harus diterapkan pada nilai luaran dan nilai biaya jika horizon waktu analisis melebihi satu tahun. *Discount rate* yang digunakan sebagai kriteria rujukan adalah sebesar 3% untuk nilai biaya dan nilai luaran.

5.10 Pendekatan analisis

Analisis evaluasi ekonomi suatu teknologi kesehatan dapat dilakukan secara empiris (misal: dengan data yang dikumpulkan dalam pelaksanaan uji klinis) atau dengan pendekatan berbasis pemodelan (*model-based approach*). Evaluasi ekonomi yang digunakan sebagai kriteria rujukan PTK di Indonesia adalah evaluasi ekonomi berbasis pemodelan. Pemodelan yang umum dipakai adalah *decision tree,* model Markov, atau model dinamik untuk penyakit infeksi. Pemilihan pemodelan harus disesuaikan dengan konteks yang pelaksanaan PTK termasuk jenis intervensi dan kondisi kesehatan/penyakit yang diteliti. Model yang digunakan harus sesederhana mungkin namun harus menggambarkan praktik klinis di dunia nyata sehingga pelibatan ahli klinis akan diperlukan. Penggunaan model yang lebih kompleks dari yang diperlukan harus dapat dijustifikasi. Parameter yang digunakan dalam pemodelan harus diperoleh dari sumber yang berkualitas baik dan relevan dengan populasi yang menjadi target. Dalam laporan, limitasi dan asumsi dari pemodelan disampaikan secara transparan.

5.11 Analisis sensitivitas

Evaluasi ekonomi selalu disertai ketidakpastian. Analisis sensitivitas harus dilakukan untuk mengukur ketidakpastian seputar estimasi biaya, luaran, dan ICER yang diakibatkan oleh ketidakpastian seputar parameter model. Kebutuhan untuk ekstrapolasi hasil sampai waktu tertentu, atau dari *intermediate* ke *final outcome,* juga menyebabkan ketidakpastian akan hasil kajian yang mungkin dilakukan dalam jangka waktu relatif pendek. Sebagai kriteria rujukan, analisis sensitivitas dilakukan secara deterministik maupun probabilistik. *Deterministic sensitivity analysis* (DSA) dilakukan dalam bentuk analisis sensitivitas satu arah yang ditampilkan dalam bentuk diagram tornado. *Probabilistic sensitivity analysis* (PSA) dilakukan menggunakan simulasi Monte Carlo dan ditampilkan dalam bentuk *cost-effectiveness acceptability curve* dan *cost-effectiveness plane.*

5.12 Intepretasi hasil

Menentukan *cost-effective* atau tidaknya suatu teknologi kesehatan dilakukan dengan membandingkan *incremental cost-effectiveness*

ratio dengan nilai GDP per kapita Indonesia yang berlaku sebagai nilai ambang. Teknologi kesehatan dengan ICER sebesar kurang dari atau sama dengan GDP per kapita dianggap sangat *cost-effective,* sedangkan teknologi dengan nilai rasio antara 1-3 kali nilai GDP per kapita dianggap *cost-effective*. Pengambilan keputusan dapat dilakukan menggunakan nilai ambang yang dihitung spesifik untuk konteks Indonesia jika nilai tersebut telah tersedia.

5.13 *Budget Impact Analysis* (BIA)

BIA bukan merupakan evaluasi ekonomi tetapi merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari hasil evaluasi ekonomi suatu intervensi atau teknologi kesehatan yang menjadi topik PTK. BIA harus dilakukan sebagai estimasi konsekuensi finansial dalam bentuk pengeluaran atau penghematan biaya akibat adopsi dari suatu teknologi kesehatan, khususnya dalam paket program jaminan kesehatan. BIA membutuhkan data tambahan untuk memperkirakan cakupan seperti prevalensi, insidens, jumlah populasi serta biaya menurut perspektif pembayar *(payer).* Adapun perbedaan BIA dan Cost-effectiveness Analysis sebagai berikut:

Tabel 5.4 Perbedaan BIA dan CEA dalam pengambilan keputusan

Jenis analisis	Populasi yang diteliti	Rentang waktu	Contoh luaran yang diukur	NIlai bagi pengambil keputusan
CEA	Data kohort insidens setahun atau individu sesuai kasus yang diteliti	Sesuai rentang waktu perjalanan penyakit yang diteliti	*Incremental life years, Incremental QALY Cost/ QALY gained*	Keputusan atas pilihan intervensi yang dominan dibandingkan komparator (memiliki *"value for money"* dibandingkan *threshold*)

Jenis analisis	Populasi yang diteliti	Rentang waktu	Contoh luaran yang diukur	NIlai bagi pengambil keputusan
BIA	Seluruh penduduk/ perkiraan jumlah populasi yang menderita penyakit tersebut	Tahunan, dihitung untuk lima tahun ke depan	Perubahan biaya layanan tiap tahunnya untuk kurun waktu lima tahun ke depan perubahan mortalitas atau morbiditas tiap tahun sesuai kurun waktu perhitungan BIA	• Perencanaan anggaran • Pencapaian target luaran (program/ intervensi)

Pada dasarnya analisis mencakup perhitungan biaya intervensi yang diteliti, estimasi berapa besar selisih dengan biaya layanan menggunakan intervensi yang saat ini ada serta dampaknya terhadap peningkatan anggaran dan akhirnya melakukan analisis sensitivitas. Komponen yang dianalisis akan menentukan data yang dibutuhkan, yaitu:

1. Biaya. Semua estimasi pengeluaran dan penghematan biaya harus terkait dengan dampak layanan kesehatan secara menyeluruh di level nasional. Dalam perspektif yang lebih sempit, BIA dilakukan untuk menyajikan dampak biaya obat atau pengadaan obat tersebut, secara lebih luas, dampak biaya dapat mencakup keseluruhan dampak biaya layanan kesehatan yang muncul akibat intervensi atau teknologi baru yang diintroduksi.
2. Diskonto tidak dilakukan karena BIA dimaksudkan untuk menjelaskan implikasi pendanaan/kebutuhan tambahan anggaran sebagai konsekuensi keputusan pilihan paket manfaat yang baru.
3. Kondisi kesehatan dan target populasi. Kondisi kesehatan dari populasi serta pola pengobatan yang ada pada saat ini harus dijelaskan secara rinci dan lengkap, terkait intervensi terhadap masalah kesehatan yang diteliti. Estimasi target populasi yang

potensial untuk mengakses intervensi yang diteliti mencakup semua populasi pasien yang memenuhi syarat/*eligible* untuk mendapat intervensi tersebut pada periode waktu tertentu yang ditetapkan. Jadi tidak hanya data insidens saja yang dibutuhkan, tetapi juga prevalensi. Justifikasinya adalah bahwa pasien yang tadinya mendapatkan akses terhadap pengobatan penyakit (dengan menggunakan obat/ intervensi yang ada) akan berpeluang mencari dan mendapatkan intervensi/ obat baru tersebut. Hal tersebut dikenal sebagai induksi permintaan *(induced demand)*, dan membawa implikasi ekspansi pasar dari obat baru tersebut. Selain itu peningkatan permintaan (*demand)* juga bisa terjadi karena jumlah orang yang sakit makin banyak.

4. Intervensi yang diperkenalkan dan pembandingnya. Teknologi kesehatan yang baru harus dijelaskan bagaimana keamanan, efikasi, efektivitas, efek sampingnya dibandingkan intervensi/ obat yang saat ini ada. Pembanding harus dijelaskan dan akan mengarahkan perbandingan dampaknya terhadap usulan intervensi baru tersebut. Dampak tersebut akan tercermin dalam beberapa faktor yang dianalisis seperti angka insidens penyakit yang diobati dengan obat/ intervensi yang dikaji, diagnosis dan pengobatannya, sumber daya dan biaya.
5. Jangka waktu *(time horizon*). Jangka waktu pengukuran dilaksanakan untuk kurun waktu 5 tahun sebagai *base case,* serta wajib alur konsekuensi dana yang dibutuhkan tiap tahunnya berdasarkan skenario implementasi yang realistis.

Perhitungan BIA dilakukan menggunakan kriteria sebagaimana tercantum di Tabel 5.4. Hasil BIA dilaporkan bersama dengan hasil evaluasi ekonomi.

Tabel 5.5 Kriteria yang digunakan dalam *budget impact analysis*

Komponen	Kriteria rujukan
Perspektif	*Payer*
Populasi (P)	Populasi pasien di Indonesia
Intervensi (I)	Teknologi kesehatan yang menjadi topik PTK
Komparator (C)	*Standard of care* dan/atau *usual care*
Horizon waktu (T)	5 tahun
Biaya	Biaya langsung medis
Diskonto	Tidak dilakukan
Pendekatan analisis	Pemodelan, memperhitungkan proses iMplementasi yang realistis
Sensitivity analysis	Harus dilakukan (dalam bentuk skenario alternatif)

5.14 Penilaian teknologi kesehatan adaptif (PTKa)

Pelaksanaan PTK mengikuti kriteria rujukan *(reference case)* dengan mekanisme sebagaimana dijelaskan di atas mungkin terbentur keterbatasan sumber daya, data, dan/atau waktu. Dalam kondisi tersebut, satu atau lebih komponen PTK dapat dimodifikasi agar lebih fleksibel dan dapat dikerjakan dalam keterbatasan yang ada tersebut. Pendekatan pragmatis ini dapat disebut sebagai PTK adaptif (*adaptive HTA* atau PTKa), walaupun istilah ini belum digunakan secara konsisten untuk pendekatan PTK yang dimaksud (istilah lain misalnya adalah PTK cepat/*rapid* HTA). Metode PTKa bersifat sangat kontekstual dan merupakan pendekatan yang relatif baru sehingga saat pedoman ini disusun belum ada konsensus tentang praktik terbaik atau baku emasnya. Inklusi PTKa di dalam pedoman ini dimaksudkan untuk mengakomodir pelaksanaannya dalam hal terdapat kondisi yang menjustifikasi pelaksanaan PTKa.

PTKa dimungkinkan dilakukan dengan "mentransfer" data epidemiologi/klinis, evaluasi ekonomi, model, dan/atau keputusan yang diambil atau dipublikasikan di negara lain, dengan memperhitungkan isu *transferability* dan ketidakpastian. Selain itu, termasuk ke dalam lingkup PTKa adalah penyederhanaan dari mekanisme PTK standar untuk mempersingkat pelaksanaan PTK yang lazimnya memakan waktu lama (Tabel 5.5). Karena PTKa

bersifat sangat fleksibel, ruang lingkup pertanyaan kebijakan dan jenis teknologi kesehatan yang menjadi objek PTKa sama dengan PTK biasa, namun kelayakan metode PTKa yang diusulkan harus dinilai kasus per kasus dan diputuskan oleh Komite PTK sebelum dapat digunakan sebagai dasar rekomendasi atau pengambilan keputusan. Petunjuk pelaksanaan PTK adaptif akan dituangkan dalam dokumen terpisah dari pedoman umum ini.

Tabel 5.6 Perbandingan PTK tradisional dan PTK adaptif (diadaptasi dari Nemzof dkk, 2021)

	PTK biasa	PTK adaptif
Waktu pelaksanaan	6 bulan atau lebih	Kurang dari 6 bulan
Seleksi topik	Mengikuti mekanisme seleksi topik standar	Oportunistik atau menggunakan mekanisme yang disederhanakan atau menggunakan kriteria seleksi yang dimodifikasi
Asesmen	Evaluasi ekonomi de *novo*, pengumpulan data primer dengan kualitas tinggi/ UKR, atau *systematic review/meta analisis*	Evaluasi ekonomi diadaptasi dari negara lain, *price benchmarking,* telaah literatur, atau data dari sumber yang mudah diakses atau *rapid review*
Appraisal	Mengikuti mekanisme appraisal standar	Mekanisme appraisal yang disederhanakan
Pengambilan keputusan	Pengambilan keputusan berdasarkan hasil PTK tradisional	Pengambilan keputusan berdasarkan hasil PTK adaptif atau hasil PTK di negara lain

5.15 Pelaporan

Laporan disajikan secara sistematis, lengkap, dan transparan. Komponen pelaporan merujuk kepada *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards* (CHEERS) yang dikeluarkan oleh ISPOR (Lampiran 5). Standar ini diperbarui secara berkala, dan peneliti hendaknya menggunakan standar terbaru pada saat menyusun laporan.

BAB 6

PENUTUP

Bab 6
Penutup

Buku revisi pedoman pelaksanaan kajian PTK di Indonesia ini disusun untuk mengakomodasikan perkembangan mutakhir metode PTK, khususnya dalam pelaksanaan evaluasi ekonomi, dan kemungkinan perubahan kebutuhan PTK di Indonesia di masa yang akan datang. Di lain pihak, beberapa metode PTK juga masih berkembang pesat sehingga pedoman umum ini masih perlu dilengkapi dengan petunjuk teknis yang sifatnya lebih rinci namun lebih mudah disesuaikan dengan perkembangan keilmuan dan kebutuhan. PTK adaptif, misalnya, merupakan metode PTK yang mulai banyak dilakukan untuk memenuhi kebutuhan PTK dalam konteks pelaksanaan kajian PTK di tengah keterbatasan sumber daya, seperti ketersediaan data atau waktu. Namun demikian, belum ada konsensus ataupun contoh praktik terbaik *(best practices)* dalam pelaksanaan PTK adaptif tersebut.

Kebutuhan penggunaan RWD dan RWE juga semakin dirasa penting mengingat berbagai keterbatasan yang mungkin dimiliki oleh data yang bersumber dari RCT atau dari konteks pelayanan kesehatan di konteks yang berbeda dengan konteks pengambilan kebijakan di Indonesia. Di lain pihak, kualitas data dari pelayanan rutin di Indonesia sering kali kurang memadai untuk menghasilkan RWE yang berkualitas untuk menghasilkan kesimpulan PTK yang valid. Analisis yang digunakan untuk menghasilkan RWE dari RWD pun sangat beragam, dan harus dipilih berdasarkan *scientific judgment* yang baik. Pedoman ini menempatkan RWD dan RWE sebagai sumber informasi yang valid untuk digunakan dalam kajian PTK, namun perlu dijabarkan dalam petunjuk teknis yang terpisah, agar lebih spesifik namun fleksibel untuk mengikuti perkembangan keilmuan dan kebutuhan dalam praktik pelaksanaan PTK.

Pedoman ini juga mengakomodir kemungkinan dilakukannya PTK untuk teknologi kesehatan yang bukan obat, termasuk di dalamnya program-program kesehatan masyarakat. Saat pedoman ini disusun, Komite PTK memegang amanat untuk melaksanakan PTK sebagai alat

kendali mutu dan kendali biaya dalam pelaksanaan program jaminan kesehatan, sehingga dalam konteks kebutuhan kebijakan saat ini topik-topik PTK yang dikerjakan lebih banyak berfokus kepada obat-obat yang sudah berada di dalam paket manfaat jaminan kesehatan nasional. Namun demikian, PTK sebagai suatu metode ilmiah tidak dibatasi oleh kebutuhan pelaksanaan program jaminan kesehatan semata. Selain itu, amanat yang diberikan kepada Komite PTK di masa mendatang mungkin saja berubah. Dalam banyak hal, kriteria rujukan yang dituliskan di pedoman umum ini dapat digunakan untuk PTK non-obat walaupun dalam praktiknya akan terdapat pengecualian-pengecualian.

Pada akhirnya, PTK yang berkualitas hanya dapat dihasilkan dengan adanya dukungan sumber daya yang memadai dan berkualitas. Perguruan tinggi dan lembaga pendidikan sangat berperan dalam mendorong dihasilkannya sumber daya manusia yang kompeten dalam melaksanakan PTK. Kebutuhan PTK dalam pelaksanaan jaminan kesehatan dan juga dalam konteks pengambilan kebijakan lain, mulai dari kebijakan pembelian alat di fasilitas pelayanan kesehatan sampai kebijakan nasional di bidang kesehatan masyarakat, akan terus meningkat dan perlu disikapi sebagai sebuah kesempatan untuk meningkatkan volume sumber daya manusia di bidang PTK.

Komite PTK berharap pedoman revisi ini dapat meningkatkan mutu pelaksanaan PTK di Indonesia, khususnya kepada agen PTK dan para pemangku kepentingan terkait proses dan hasil PTK di Indonesia. Lebih jauh lagi, pedoman ini juga diharapkan dapat menjadi pegangan dan bahan diskusi bagi para peneliti yang melakukan PTK di Indonesia dan dapat mendorong dihasilkannya kajian-kajian PTK yang berkualitas dan terstandar, yang pada akhirnya dapat membantu mewujudkan sistem kesehatan yang berkualitas dan berkeadilan di Indonesia.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Struktur formulir pengajuan usulan PTK

Struktur formulir pengajuan usulan PTK

Kategori	Objektif	Pertanyaan/ instruksi
Surat pengantar yang dikeluarkan institusi pengusul	Untuk mendapatkan dokumentasi resmi dari institusi yang mengajuka usulan topik	Lampirkan surat pengantar dengan kop surat dan/ atau cap resmi (bila ada)
Data Pengusul 1	Untuk mendapatkan identitas pengusul utama yang mengusulkan teknologi Kesehatan–yang diajukan sebagai topik Penilaian Teknologi Kesehatan	Isikan nama, institusi, jabatan, alamat korespondensi, nomer handphone, email
Data Pengusul 2	Sama dengan di atas - opsional	
Usulan Teknologi Kesehatan	Untuk mendapatkan jenis teknologi kesehatan yang diusulkan	Pilih jenis teknologi kesehatan yang diusulkan
Usulan Teknologi Kesehatan – Obat/ Alat Kesehatan/ Prosedur Kesehatan/ Teknologi Lainnya	Untuk mendapatkan informasi singkat dari jenis teknologi kesehatan yang diusulkan	Isikan nama obat yang diusulkan, nomor izin edar, lampirkan surat izin edar, indikasi yang disebutkan dalam izin edar, indikasi yang diusulkan untuk dilakukan penilaian teknologi kesehatan, keamanan/ sediaan (obat), petunjuk penggunaan (alat Kesehatan), dll
Komparator (Teknologi Kesehatan Pembanding)	Untuk mendapatkan informasi singkat dari teknologi Kesehatan lain yang merupakan pembanding dari teknologi yang diusulkan	
Justifikasi Pengajuan Topik	Untuk mendapatkan penjelasan rinci berupa dasar, bukti, dan penalaran terkait teknologi kesehatan yang diusulkan	Prevalensi/ insiden/ utilisasi (volume), dampak positif dan negatif teknologi yang diusulkan terhadap kesehatan, biaya terkait teknologi yang diusulkan, kesesuaian dengan prioritas kebijakan, potensi penghematan biaya, penerimaan teknologi yang diusulkan, informasi tambahan pendukung pengajuan usulan topik, dll
Masukan Untuk Rancangan Umum Formulir	Untuk mendapatkan masukan perbaikan formulir	Apakah mengalami kesulitan teknis dalam mengisi form ini, apakah seluruh pertanyaan telah mencakup semua detil teknologi yang ingin saya ajukan, apakah semua keterangan dan informasi yang diperlukan dapat diperoleh dengan mudah.

Rincian Kelengkapan Pengajuan Topik

1. Surat pengantar pengajuan usulan dengan kop surat dan/atau cap resmi (bila ada) dari institusi/organisasi pengusul
2. Surat keterangan/perizinan/panduan resmi terkait teknologi:
   a. Nomor izin edar (NIE) teknologi kesehatan yang diusulkan (misalnya untuk usulan topik tentang obat maka dilengkapi dengan nomor izin edar dari BPOM dan untuk non-obat/alkes dari Ditjen Kefarmasian dan Alkes Kemenkes atau lembaga resmi yang berwenang) bila ada;
   b. Panduan tata laksana terkait teknologi kesehatan yang diusulkan (contoh: PNPK, dll)
   c. Untuk obat: sertakan lampiran halaman Formularium Nasional yang menunjukkan terdaftarnya obat yang diusulkan
   d. Untuk alat kesehatan: (1) foto alat kesehatan yang diusulkan; (2) dokumen petunjuk penggunaan alat kesehatan yang diusulkan
3. Dokumen pendukung terkait komparator/pembanding dari teknologi yang diusulkan (contoh: Nomor Izin Edar, foto produk, dll), bila ada
4. Informasi, data, keterangan, dan dokumen pendukung terkait teknologi:
   a. Perkiraan biaya satuan penggunaan teknologi per episode sakit atau per pasien atau per tahun penggunaan;
   b. Data insidens, prevalensi dan beban penyakit yang terkait dengan teknologi kesehatan yang diusulkan (disertai sumber)
   c. Data utilisasi atau data klaim penggunaan teknologi kesehatan (disertai sumber)
   d. Publikasi dalam jurnal ilmiah yang relevan dengan topik yang diusulkan yang menyangkut keamanan, efikasi, efektivitas, dan mutu teknologi kesehatan
   e. Dokumen yang tidak dipublikasi (*grey literature,* bila ada) yang relevan dengan topik yang diusulkan;
   f. Data pendukung lain yang relevan (misalnya dokumen kebijakan yang selaras dengan teknologi)

Lampiran 2. *Outline* Praproposal Asesmen Teknologi Kesehatan

***Outline* Praproposal Asesmen Teknologi Kesehatan**

Judul Asesmen	:
Tim Pelaksana	:
Tanggal	:

1. Latar belakang
2. Pertanyaan PTK (kebijakan dan penelitian)
3. Metodologi:
    a. Populasi
    b. Intervensi
    c. Komparator
    d. Luaran
        i. Luaran klinis
        ii. Luaran nonklinis
    e. Jenis Evaluasi ekonomi
    f. Perspektif
    g. Horizon waktu
    h. Biaya
    i. Diskonto
    j. Pendekatan analisis pemodelan
    k. Analisis sensitivitas
    l. Budget Impact Analysis
    m. Pengambilan data primer
4. Ringkasan pustaka awal
5. Daftar pustaka
6. *Time table*
7. Rencana anggaran

Keterangan: Praproposal disusun secara ringkas (kurang lebih 3 halaman)

Lampiran 3. *Outline* Proposal Asesmen Teknologi Kesehatan

Outline Proposal Asesmen Teknologi Kesehatan

1. Judul asesmen teknologi kesehatan
2. Nama (dapat lebih dari satu) peneliti dan instansi asal
3. Bab 1 Pendahuluan yang memuat:
   a. Latar Belakang
   b. Pertanyaan Kebijakan
   c. Pertanyaan Penelitian
   d. Tujuan Penelitian
   e. Manfaat Penelitian
4. Bab 2 Tinjauan Pustaka
5. Bab 3 Metodologi yang memuat:
   a. Metode Efektivitas Klinis:
      i. Strategi pencarian bukti
      ii. Kriteria inklusi dan eksklusi
      iii. Telaah kritis
      iv. Data ekstraksi
      v. Data sintesis
   b. Metode Evaluasi Ekonomi
      i. Jenis evaluasi ekonomi
      ii. Perspektif
      iii. Populasi dan sub-populasi
      iv. Intervensi
      v. Luaran
      vi. Horizon waktu
      vii. Biaya
      viii. Diskonto
      ix. Pendekatan analisis
      x. Analisis sensitivitas
      xi. Interpretasi hasil
      xii. *Budget Impact Analysis* (BIA)
      xiii. Alur Pengumpulan Data
6. Jadwal kegiatan
7. Rencana anggaran
8. Daftar Pustaka
9. Lampiran: Kuesioner/formulir yang digunakan dalam penelitian dan lain-lain yang relevan dengan metode asesmen yang akan dilakukan.

Lampiran 4. Format Laporan Hasil Asesmen Teknologi Kesehatan

Format Laporan Hasil Asesmen Teknologi Kesehatan

1. Judul asesmen teknologi kesehatan
2. Nama (dapat lebih dari satu) peneliti dan instansi asal
3. Ringkasan Eksekutif
   Ringkasan eksekutif disusun secara komprehensif. Tujuan utamanya adalah memberikan informasi yang memadai kepada pembuat kebijakan agar dapat memperoleh informasi yang berbasis bukti (*evidence-based)*. Ringkasan eksekutif disajikan dalam Bahasa Indonesia dan Bahasa Inggris.
4. Sistematika
   a. Bab I Pendahuluan
      1) Latar Belakang Penelitian
      2) Pertanyaan Kebijakan
      3) Pertanyaan Penelitian PTK
      4) Tujuan
      5) Manfaat Penelitian
   b. Bab II Tinjauan Pustaka
   c. Bab III Metode Penelitian
      1) Metode Review Efektivitas Klinis
         a) Strategi Pencarian Bukti
         b) Kriteria Inklusi dan Eksklusi
         c) Telaah Kritis
         d) Data ekstraksi
         e) Data sintesis
      2) Metode Evaluasi Ekonomi:
         a) Desain dan Model
         b) Parameter Model
         c) Probabilitas Transisional dari Efektivitas Klinis
         d) Variabel Biaya, Variabel Utilitas, dan Perspektif Kajian
         e) Analisis Model dan Horizon waktu
         f) Analisis Ketidakpastian *(Uncertainty Analysis)*
         g) Analisis Dampak Biaya *(Budget Impact Analysis)*
   d. Bab IV Pengorganisasian Penelitian
      1) Alur Pengumpulan Data
      2) Tahap Persiapan dan Pelaksanaan Kajian

e. Bab V Hasil
    1) Bukti Efektivitas Klinis
    2) Evaluasi Ekonomi
    3) Analisis Dampak Anggaran
f. Bab VI Pembahasan
g. Bab VII Kesimpulan dan Rekomendasi

5. Sumber Pendanaan
6. Pernyataan Bebas Konflik Kepentingan
7. Daftar Pustaka
8. Lampiran

Lampiran 5. Daftar Tilik CHEERS 2022

Daftar Tilik CHEERS 2022

Bagian/Topik	No	Panduan untuk pelaporan	Dilaporkan di bagian
Judul			
Judul	1	Mengidentifikasi kajian sebagai evaluasi ekonomi dan menjelaskan intervensi yang dibandingkan.	
Ringkasan eksekutif			
Abstrak	2	Memberikan ringkasan terstruktur terkait konteks, metode, hasil dan analisis alternatif (maksimum 500 kata).	
Ringkasan eksekutif	3	Ringkasan eksekutif ditulis tidak lebih dari 3 halaman dan ditulis dalam Bahasa non-teknis. Bagian ini harus mencakup: a. Masalah: pernyataan tentang kebijakan atau masalah ekonomi, atau alas an untuk mengevaluasi ekonomi b. Metode c. Hasil: berisi ringkasan numerik dan naratif d. Diskusi: keterbatasan kajian, relevansi temuan, dampak pelayanan Kesehatan e. Kesimpulan: temuan hasil evaluasi, ketidakpastian hasil dan caveats	
Pendahuluan			
Latar belakang dan tujuan	4	Menjelaskan gambaran penelitian, pertanyaan penelitian, dan praktik relevansi untuk pengambilan keputusan kebijakan.	

Bagian/Topik	No	Panduan untuk pelaporan	Dilaporkan di bagian
Metode			
Rencana analisis ekonomi kesehatan	5	Menjelaskan apakah rencana analisis ekonomi kesehatan telah dikembangkan dan di bagian mana.	
Populasi kajian	6	Menjelaskan karakteristik populasi penelitian (seperti usia, demografi, sosial ekonomi, atau karakteristik klinis)	
Pengaturan dan lokasi	7	Memberikan informasi kontekstual yang relevan yang dapat mempengaruhi hasil	
Komparator	8	Menjelaskan intervensi atau strategi yang dibandingkan dan mengapa terpilih	
Perspektif	9	Menjelaskan perspektif yang diadopsi oleh peneliti dan mengapa dipilih	
Horizon waktu	10	Menjelaskan jangka waktu yang diaplikasikan dalam analisis	
Diskonto	11	Menjelaskan tingkat diskonto dan alasan terpilih	
Seleksi luaran	12	Menjelaskan luaran apa yang digunakan sebagai ukuran manfaat	
Pengukuran luaran	13	Menjelaskan bagaimana luaran digunakan untuk menangkap manfaat dan kerugian yang diukur.	
Valuasi luaran	14	Menjelaskan populasi dan metode yang digunakan untuk mengukur dan menilai luaran.	
Pengukuran dan penilaian dari sumber daya dan biaya	15	Menjelaskan bagaimana biaya dinilai	

Bagian/Topik	No	Panduan untuk pelaporan	Dilaporkan di bagian
Mata uang, tanggal harga dan konversi	16	Melaporkan tanggal perkiraan jumlah dan unit biaya, beserta nilai tukar dan tahun konversi.	
Rasional dan deskripsi model	17	Jika model diaplikasikan, perlu mendeskripsikan lebih lengkap dan mengapa digunakan. Melaporkan apakah model tersedia untuk umum dan dimana dapat mengaksesnya.	
Analisis dan asumsi	18	Menjelaskan metode apa yang digunakan untuk analisis atau perubahan data statistik, metode ekstrapolasi, dan pendekatan untuk memvalidasi model apa yang digunakan	
Karakterisasi heterogenitas	19	Menjelaskan metode yang digunakan untuk memperkirakan bagaimana hasil dari kajian bervariasi untuk subkelompok	
Karakterisasi efek distribusi	20	Menjelaskan bagaimana dampak didistribusikan ke berbagai individu atau penyesuaian yang dibuat untuk mencerminkan populasi prioritas	
Karakterisasi ketidakpastian	21	Menjelaskan bagaimana metode untuk mengkarakterisasi ketidakpastian dalam analisis	
Pendekatan ke pasien dan lainnya yang terpengaruh oleh kajian	22	Menjelaskan pendekatan dalam melibatkan pasien, masyarakat umum, komunitas atau pemangku kepentingan (seperti dokter atau payers) dalam penelitian.	
Hasil			
Parameter penelitian	23	Melaporkan semua input analitik (seperti nilai rentang, rujukan) termasuk ketidakpastian atau asumsi distribusi	

Bagian/Topik	No	Panduan untuk pelaporan	Dilaporkan di bagian
Ringkasan hasil	24	Melaporkan nilai rata-rata untuk kategori utama yaitu biaya dan luaran dan merangkum pengukuran keseluruhan.	
Efek ketidakpastian	25	Menjelaskan bagaimana ketidakpastian mempengaruhi hasil penelitian. Melaporkan bagaimana diskonto dan horizon waktu dipilih, jika dilakukan.	
Efek pelibatan pasien dan kelompok lainnya yang dipengaruhi oleh kajian	26	Melaporkan adanya perbedaan pemangku kepentingan yang terlibat dalam kajian	
Diskusi			
Temuan kajian, keterbatasan, generalisasi dan pengetahuan saat ini	27	Menjelaskan bagaimana temuan utama, batasan, pertimbangan etika atau kesetaraan dipertimbangkan dan bagaimana hasilnya dapat mempengaruhi pemangku kepentingan.	
Informasi relevan lainnya			
Sumber pendanaan	28	Menjelaskan bagaimana penelitian ini didanai dan peran pemberi dana dalam identifikasi, desain, pelaksanaan dan pelaporan analisis.	
Konflik kepentingan	29	Melaporkan konflik kepentingan penulis.	

DAFTAR PUSTAKA

Drummond, M., & Banta, D. (2009). Health technology assessment in the United Kingdom. *International Journal of Technology Assessment in Health Care, 25*(SUPPL.S1), 178–181. https://doi.org/10.1017/S0266462309090618

Goeree, R., He, J., reilly, D., Tarride, J. E., Xie, F., Lim, M., & Burke, N. (2011). Transferability of health technology assessments and economic evaluations: A systematic review of approaches for assessment and application. *ClinicoEconomics and Outcomes Research, 3*(1), 89–104. https://doi.org/10.2147/CEOR.S14404

Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada 4th Edition CADTH METHODS AND GUIDELINES Service Line: CADTH Methods and Guidelines. (2017).

Health Information and Quality Authority. (2014). *Guidelines for Stakeholder Engagement in Health Technology Assessment in Ireland.* https://www.hiqa.ie/reports-and-publications/health-technology-assessments/guidelines-stakeholder-engagement

Health Technology Assessment in India A Manual. (2018). https://dhr.gov.in/

Kementerian Kesehatan RI. (2017). *Buku Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan.*

Makady, A., Ham, R. ten, de Boer, A., Hillege, H., Klungel, O., & Goettsch, W. (2017). Policies for Use of Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA): A Comparative Study of Six HTA Agencies. *Value in Health, 20*(4), 520–532. https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.12.003

Menteri Kesehatan Republik Indonesia. (2017). *Peraturan Menteri Kesehatan No.51 Tahun 2017* (Vol. 51).

National Institute for Health and Care Excellence. (2014). *Developing NICE guidelines: the manual.* www.nice.org.uk/process/pmg20

National Institute for Health and Care Excellence. (2022). *NICE health technology evaluations: the manual Process and methods*. www.nice.org.uk/process/pmg36

Nemzoff, C., Ruiz, F., Chalkidou, K., Mehndiratta, A., Guinness, L., Cluzeau, F., & Shah, H. (2021). Adaptive health technology assessment to facilitate priority setting in low-and middle-income countries. In *BMJ Global Health* (Vol. 6, Issue 4). BMJ Publishing Group. https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-004549

Oortwijn, W., Determann, D., Schiffers, K., Tan, S. S., & van der Tuin, J. (2017). Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries. *Value in Health, 20*(8), 1121–1130. https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.03.011

Oortwijn, W., Sampietro-Colom, L., & Trowman, R. (2019). How to Deal with the Inevitable: Generating Real-World Data and Using Real-World Evidence for HTA Purposes - From Theory to Action. *International Journal of Technology Assessment in Health Care, 35*(4), 346–350. https://doi.org/10.1017/S0266462319000400

Purba, F. D., Hunfeld, J. A. M., Iskandarsyah, A., Fitriana, T. S., Sadarjoen, S. S., Ramos-Goñi, J. M., Passchier, J., & Busschbach, J. J. V. (2017). The Indonesian EQ-5D-5L Value Set. PharmacoEconomics, 35(11), 1153–1165. https://doi.org/10.1007/s40273-017-0538-9

Welte, R., Feenstra, T., Jager, H., & Leidl, R. (2004). A Decision Chart for Assessing and Improving the Transferability of Economic Evaluation Results Between Countries. In *Pharmacoeconomics* (Vol. 22, Issue 13).

CONSULTED REFERENCES

Agency for Care Effectiveness. (2019). *DRUG EVALUATION METHODS AND PROCESS GUIDE*.

Australia. Department of Health and Ageing. (2009). *Review of health technology assessment in Australia*. Dept. of Health and Ageing.

Barnsley, P., Marsden, G., Towse, A., & Henshall, C. (n.d.). *Transferability of HTA Health Technology Assessment international Transferability of HTA.*

García-Mochón, L., Rovira Forns, J., & Espin, J. (2021). Cost transferability problems in economic evaluation as a framework for an European health care and social costs database. In *Cost Effectiveness and Resource Allocation* (Vol. 19, Issue 1). BioMed Central Ltd. https://doi.org/10.1186/s12962-021-00294-4

Government of India. (2018). *Health Technology Assessment in India A Manual.* https://dhr.gov.in/

Guidelines for conducting Health Technology Assessment (HTA). (2009). www.aotm.gov.pl

Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada 4th Edition CADTH METHODS AND GUIDELINES Service Line: CADTH Methods and Guidelines. (2017).

Haute Autorite De Sante. (2012). *Choices in Methods for Economic Evaluation.* www.has-sante.fr

Husereau, D., Drummond, M., Augustovski, F., de Bekker-Grob, E., Briggs, A. H., Carswell, C., Caulley, L., Chaiyakunapruk, N., Greenberg, D., Loder, E., Mauskopf, J., Mullins, C. D., Petrou, S., Pwu, R. F., & Staniszewska, S. (2022). Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: Updated reporting guidance for health economic evaluations. In *The BMJ* (Vol. 376). BMJ Publishing Group. https://doi.org/10.1136/bmj-2021-067975

Németh, B., Goettsch, W., Kristensen, F. B., Piniazhko, O., Huić, M., Tesař, T., Atanasijevic, D., Lipska, I., & Kaló, Z. (2020). The transferability of health technology assessment: the European

perspective with focus on central and Eastern European countries. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 20*(4), 321–330. https://doi.org/10.1080/14737167.2020.1779061

Nemzoff, C., Ruiz, F., Chalkidou, K., Mehndiratta, A., Guinness, L., Cluzeau, F., & Shah, H. (2021). Adaptive health technology assessment to facilitate priority setting in low-and middle-income countries. In *BMJ Global Health* (Vol. 6, Issue 4). BMJ Publishing Group. https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-004549

Nixon, J., Rice, S., Drummond, M., Boulenger, S., Ulmann, P., & de Pouvourville, G. (2009). Guidelines for completing the EURONHEED transferability information checklists. *European Journal of Health Economics, 10(*2), 157–165. https://doi.org/10.1007/s10198-008-0115-4

Shafie, A. A., Chandriah, H., Yong, Y. V., & Wan Puteh, S. E. (2019). Health Technology Assessment and Its Use in Drug Policy in Malaysia. *Value in Health Regional Issues, 18,* 145–150. https://doi.org/10.1016/j.vhri.2019.03.003

Sharma, M., Teerawattananon, Y., Dabak, S. V., Isaranuwatchai, W., Pearce, F., Pilasant, S., Sabirin, J., Mayxay, M., Guerrero, M., Phuong, N. K., Sastroasmoro, S., & Htoo, T. S. (2021). A landscape analysis of health technology assessment capacity in the Association of South-East Asian Nations region. *Health Research Policy and Systems, 19*(1). https://doi.org/10.1186/s12961-020-00647-0

Teerawattananon, Y. (n.d.). *Historical development of HTA in Thailand, and conducive factors and key components for HTA development in Asia.*

Zorginstituut Nederland. (n.d.). *Guideline for economic evaluations in healthcare.* Retrieved October 22, 2022, from https://english.zorginstituutnederland.nl/publications/reports/2016/06/16/guideline-for-economic-evaluations-in-healthcare

LEMBAGA PENERBIT BKPK
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
Email : lpb.bkpk@kemkes.go.id;
website : http://www.badankebijakan.kemkes.go.id

ISBN 978-602-373-194-7