

**TAHUN 2024** 

## Annual Review Health Technology Assessment

Pusat Kebijakan Pembiayaan dan Desentralisasi Kesehatan

Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan Kementerian Kesehatan +

# Health Technology Assesment ANNUAL REVIEW 2024

#### **Tim Penyusun**

drg. Lusiana Siti Masytoh, MKM
Ully Adhie Mulyani, Apt, M.Si, M.Sc
Miftahussaadah, SKM, MPH
Ranti Dewi, SKM, MPH
dr. Farida Trihartini, MKM
dr. Dani Ramdhani Budiman
RR Harshinta, SKM
Fatma Rahmi
Hendra Triwidodo, S.Kom







Pelaksanaan Health Technology Assessment (HTA) di Indonesia telah berlangsung satu dekade sejak diterapkannya program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) tahun 2014. Implementasi HTA penting untuk pengendalian mutu dan biaya program JKN. Kementerian Kesehatan terus mengembangkan implementasi HTA yang sesuai dengan konteks lokal penerapan di Indonesia.

Tahun 2024 menjadi tonggak penting dalam pengembangan HTA di Indonesia. Salah satu capaian utama adalah peluncuran Proses Bisnis HTA Satu Pintu Satu Standar, yang bertujuan meningkatkan efisiensi, akuntabilitas, dan transparansi dalam pelaksanaan HTA. Pada tahun ini juga, Komite HTA Periode 2024-2027 resmi dibentuk dengan struktur baru yang mencakup dua subkomite utama, yaitu Subkomite Obat dan Subkomite Teknologi Medis. Capaian lain yang signifikan adalah implementasi metode kajian adaptif yang diterapkan pada 27 topik prioritas tahun 2024. Selain itu, pemanfaatan platform digital htaindonesia.id, telah digunakan secara efektif sebagai sarana pengajuan topik kajian.

Annual Review HTA 2024 ini disusun untuk memberikan gambaran komprehensif mengenai capaian, tantangan, dan peluang baru dari pelaksanaan HTA di Indonesia. Semoga buku ini menjadi inspirasi dan panduan bagi pengembangan HTA ke depan, sekaligus mempererat kolaborasi antara berbagai pihak untuk mendukung transformasi kesehatan di Indonesia.

Saya mengucapkan terima kasih terhadap tim kerja HTA dan para kontributor yang telah menyusun annual review HTA ini. Semoga buku ini menjadi sumber inspirasi bagi perkembangan HTA.

Ahmad Irsan A. Moeis Kepala Pusat Kebijakan Pembiayaan dan Desentralisasi Kesehatan



## Daftar Isi

#### Kata Pengantar

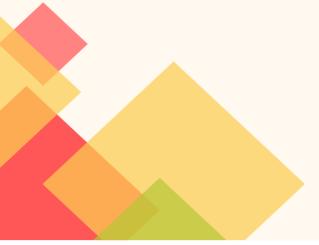
#### Daftar Isi

TRA	RANSFORMASI PROSES BISNIS HTA DI INDONESIA				
Α	Proses Bisnis HTA	1			
	WHO Country Mission	2			
	Studi visit ACE Singapura	3			
В	Proses Bisnis HTA Satu Pintu Satu Standar	5			
С	Penguatan Struktur Komite HTA untuk Mendukung kebijakan Berbasis Bukti	9			
D	Perubahan Peraturan Menteri Kesehatan Mengenai Pelaksanaan HTA	10			
PEI	PERKEMBANGAN KAJIAN HTA: 2023 - 2024				
Α	Metodologi Kajian HTA Tahun 2023 dan Tahun 2024	12			
В	Perkembangan Kajian HTA (Prioritas HTA hingga tahun 2023)	12			
С	Perkembangan Kajian HTA (Prioritas Tahun 2024)	13			
D	Appraisal Hasil Kajian HTA Tahun 2024	13			
MC	ONITORING IMPLEMENTASI KEBIJAKAN HTA	1			
PEI	NGUATAN PROSES PELAKSANAAN HTA	2			
Α	Pengembangan Infrastruktur Pendukung HTA	2			
	Pengembangan Website HTA	2			
	Pengembangan Mekanisme Stakeholder-Led Submission (SLS)	22			





В	Penguatan Kapasitas Sumber Daya Manusia HTA	23
	Capacity Building Adaptive HTA	23
	Budget Impact Analysis Workshop Februari 2024	25
	Capacity Building Komite HTA	25
С	Keikutsertaan Dalam Forum HTA Global	26
	Priority Conference	26
	HIPER Symposium	27
	HTAi Annual Meeting	29
	APEC Workshop on Advancing HTA for Sustainable Universal Health Coverage	30





#### TRANSFORMASI PROSES BISNIS HTA DI INDONESIA

#### A. Proses Bisnis HTA

Kementerian Kesehatan terus berkomitmen untuk meningkatkan produksi *Health Technology Assessment* (HTA) setiap tahun melalui penyempurnaan proses bisnis dan tata kelola. Sebagai bagian dari agenda Transformasi Kesehatan, Kementerian Kesehatan telah mengembangkan proses bisnis HTA yang baru untuk menciptakan sistem yang lebih efisien, efektif, akuntabel, dan terintegrasi.

#### HTA dalam Transformasi Kesehatan:



- Meningkatkan implementasi HTA untuk memastikan pengendalian mutu dan biaya berbasis bukti untuk layanan kesehatan yang lebih cost-effective
- Arahan Menteri Kesehatan: tingkatkan produksi HTA setiap tahunnya untuk mendukung pengambilan kebijakan berbasis bukti melalui perbaikan dan penguatan proses bisnis HTA

Sejak 2023, Kementerian Kesehatan telah melakukan tinjauan menyeluruh untuk meningkatkan proses bisnis HTA. Dalam proses ini, dilakukan berbagai langkah strategis, antara lain:

- benchmark best practice HTA di berbagai negara. Kemenkes melaksanakan diskusi dengan beberapa agensi HTA di beberapa negara, yaitu dengan Australia (PBAC dan MSAC), Thailand (HITAP), Malaysia (MAHTAS), Singapura Agency Care for Effectiveness/ACE), dan Taiwan (Center for drug Evaluation /CDE).
- 2. **diskusi dengan WHO** untuk merumuskan kerangka proses bisnis HTA yang sesuai dengan konteks Indonesia. Rekomendasinya menekankan pentingnya pendekatan satu pintu, satu standar.
- 3. **study visit ke ACE SIngapura** untuk mempelajari proses HTA yang efisien dan terintegrasi
- 4. **diskusi dengan pemangku kepentingan HTA**. Melibatkan akademisi, industri farmasi, produsen alat kesehatan, dan berbagai pihak lainnya untuk menyempurnakan konsep proses bisnis HTA yang baru.

#### **WHO Country Mission**

Dalam proses review dan penyusunan proses bisnis HTA tersebut, Pusat Kebijakan Pembiayaan dan Desentralisasi Kesehatan (Pusjak PDK) telah melaksanakan beberapa kali diskusi dengan tim dari WHO *Headquarter* (HQ) untuk mendapatkan rekomendasi serta masukan atas proses bisnis yang telah dirancang. Selain dukungan teknis dalam bentuk konsultasi, juga terdapat dukungan lainnya dalam berbagai bentuk kegiatan melalui *Biennium* WHO.

Pada tanggal 26 Februari - 1 Maret 2024, telah dilaksanakan rangkaian pertemuan dalam rangka Kunjungan WHO Country Mission ke Indonesia. Melalui kunjungan ini diharapkan WHO dapat membantu mengidentifikasi kebutuhan atas pengembangan HTA baik dari segi institusionalisasi HTA, peningkatan kapasitas agen HTA dan standarisasi pelaksanaan HTA, sehingga implementasi proses bisnis HTA yang baru akan berjalan secara optimal.



Ringkasan atas masukan WHO untuk menghasilkan proses HTA yang efektif dan efisien yaitu:

- 1. Proses HTA satu pintu
- 2. Kriteria pelaksanaan HTA untuk semua proses harus distandarkan
- 3. Komite HTA dapat dikembangkan menjadi beberapa sub-komite untuk melakukan appraisal berdasarkan jenis teknologinya
- 4. Adaptive HTA (aHTA) sebaiknya tidak dijadikan pendekatan utama dan permanen untuk memenuhi target jumlah kajian
- 5. Berfokus untuk mengoptimalkan kapasitas HTA, dalam hal:
  - Pengembangan rujukan/database (costing, efektivitas klinis, utilitas, dll)
  - peningkatan jumlah pusat penelitian/agen HTA

#### Studi visit ACE Singapura

Pada tanggal 5-8 Maret 2024 telah dilaksanakan studi visit ke Agency for Care Effectiveness (ACE) Singapura untuk mempelajari proses bisnis HTA. Tim delegasi terdiri dari perwakilan Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan (BKPK) dan Direktorat



Study Visit ke Agency of Care Effectiveness

Singapura, 5 - 8 Mei 2024



Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes), Kementerian Kesehatan.

Pembelajaran kunci yang diperoleh selama study visit, sebagai dasar pertimbangan dalam penyusunan proses bisnis HTA baru, yaitu:

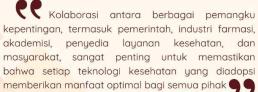
Area	Pembelajaran/ poin penting	
Umum	<b>Semua evaluasi dan keputusan</b> penjaminan teknologi kesehatan yang baru di Singapura berdasarkan hasil HTA yang dilakukan melalui ACE	
Asesmen	paralel dengan proses asesmen HTA.  Negosiasi dilakukan berdasarkan hasil HTA awal, referensi harga internal/eksternal serta Informasi besaran kapasitas anggaran (full envelope)  ACE menerapkan Company Led Submission (CLS), Industri harus menyediakan evidence HTA dengan konteks lokal. Evidence HTA yang submit industri sudah dilakukan untuk obat kanker.  Submisi evidence HTA oleh industri dikenakan biaya yang digunakan untuk membayar Evidence Review Center (ERC). ERC terdiri dari 6 pusat di Australia dan 2 pusat di Inggris yang bertugas untuk meninjau bukti dari industri serta memberikan konsultasi/kontrol kualitas atas studi HTA yang dilakukan secara mandiri oleh ACE.	
Implementasi	Setelah keputusan penjaminan, terdapat <b>proses konsolidasi</b> untuk memastikan obat/teknologi medis tersedia, dapat diakses, serta tidak ada hambatan saat implementasinya.  Proses konsolidasi dapat berlangsung 4-6 bulan untuk obat, dan 6-9 bulan untuk teknologi medis	
Data Base dan Keterlibatan pasien	MCDR (MoH Consolidated Data Repository), merupakan platform database yang digunakan oleh ACE untuk proses analisis, monitoring, dan evaluasi kebijakan  Terdapat mekanisme khusus untuk memastikan keterlibatan pasien dalam proses HTA, diluar Komite HTA	

#### B. Proses Bisnis HTA Satu Pintu Satu Standar

Proses bisnis HTA baru telah dirancang untuk menciptakan mekanisme yang lebih transparan, efisien, dan berbasis bukti, guna mendukung pengambilan keputusan yang tepat terkait teknologi kesehatan.

### Launching Proses Bisnis HTA Satu Pintu Satu Standar 18 Oktober 2024





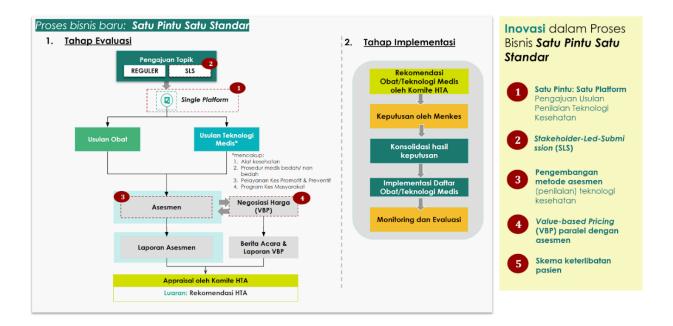




Pada 18 Oktober 2024, Menteri Kesehatan secara resmi telah meluncurkan **Proses Bisnis HTA Satu Pintu Satu Standar** di Jakarta, dengan mengusung tema "Kolaborasi Multi-Stakeholder untuk Mendukung Transformasi Kesehatan yang Berkelanjutan."

Peluncuran ini didampingi oleh Direktur Utama Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan (BPJS Kesehatan), Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Farmalkes), serta Kepala Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan. Menteri Kesehatan menegaskan bahwa penyempurnaan proses bisnis HTA akan memberikan manfaat strategis, termasuk mempercepat pengambilan keputusan terkait teknologi kesehatan, mengoptimalkan pemanfaatan anggaran, dan meningkatkan kualitas layanan kesehatan. Kementerian Kesehatan juga menekankan pentingnya kolaborasi

antara pemerintah, lembaga kesehatan, akademisi, industri farmasi, asosiasi pasien, dan mitra pembangunan untuk memastikan keberlanjutan transformasi kesehatan yang berfokus pada peningkatan akses dan inovasi teknologi kesehatan bagi masyarakat.



Proses bisnis yang ditingkatkan ini bertujuan memperkuat kolaborasi antara Kementerian Kesehatan, akademisi, penyedia layanan kesehatan, industri farmasi dan alat kesehatan, serta pemangku kepentingan lainnya. Dengan pendekatan ini, diharapkan dapat mendorong inovasi kesehatan sekaligus mempercepat akses masyarakat terhadap obat-obatan dan teknologi medis yang lebih baik dan terjangkau. Strategi utama yang dikembangkan dalam proses bisnis HTA baru meliputi:

- HTA Satu Pintu Satu Standar menjamin mekanisme keputusan pemanfaatan teknologi kesehatan dalam JKN maupun program kesehatan lainnya yang dibiayai pemerintah dapat terintegrasi dengan proses penilaian terstandar untuk mendukung kebijakan berbasis bukti (evidence-informed decisionmaking), termasuk tata cara pengajuan HTA melalui single platform untuk pengajuan dan penilaian usulan topik/ hasil kajian HTA.
- Stakeholder-Led Submission (SLS) mendorong partisipasi aktif stakeholder dalam melakukan kajian HTA mandiri, sehingga menghasilkan lebih banyak rekomendasi HTA, terutama untuk teknologi inovatif. Para pemangku kepentingan seperti industri farmasi, produsen alat kesehatan, asosiasi pasien,

profesional kesehatan, atau penyedia layanan kesehatan dapat melakukan kajian HTA secara mandiri, yang selanjutnya dapat diajukan kepada sekretariat Komite HTA untuk dilakukan penilaian lebih lanjut sampai dengan rekomendasi penjaminan dan pembiayaannya.

- 3. Pengembangan metode asesmen baru yang lebih adaptif dan efisien guna mempercepat proses kajian tanpa mengorbankan kualitas hasil. Salah satu pendekatan baru yang diterapkan adalah optimalisasi penggunaan sumber data sekunder dan hasil penilaian dari negara lain yang relevan. Metode ini mencakup penerapan Rapid Review dan Rapid Cost-Effectiveness Analysis (CEA)/Full Assessment.
  - a) Rapid Review adalah pendekatan cepat yang mengacu pada tinjauan keputusan HTA dari berbagai negara, seperti kawasan Asia, Eropa, dan Amerika. Pendekatan ini tidak berfokus pada pelaksanaan evaluasi ekonomi mendalam, melainkan pada penentuan potensi efektivitas biaya suatu intervensi dengan memanfaatkan bukti yang sudah tersedia. Keputusan dari lembaga HTA internasional yang memiliki kredibilitas tinggi dan metodologi penilaian yang kuat menjadi dasar analisis ini. Selain itu, transferabilitas hasil kajian ke konteks Indonesia menjadi faktor penting dalam pengambilan keputusan.

Sebagai bagian dari Rapid Review, dilakukan juga price benchmarking sebagai analisis pendukung untuk membandingkan harga teknologi kesehatan di berbagai negara. Rapid review juga dilengkapi dengan perhitungan budget impact yang spesifik untuk konteks Indonesia, sehingga menghasilkan rekomendasi yang lebih relevan dan aplikatif.

b) Rapid CEA (Full Assessment) dapat dipandang sebagai versi yang disederhanakan dari analisis efektivitas biaya (CEA) tradisional. Pendekatan ini menggunakan model CEA yang sudah ada dengan mengintegrasikan parameter dari literatur atau data sekunder lainnya yang kredibel. Fragmen data atau informasi tersebut berfungsi menggantikan data faktual yang biasanya memerlukan waktu lama untuk dikumpulkan dan diproses.

Metode ini mengadopsi model efektivitas biaya dengan memanfaatkan data tentang biaya, progres penyakit, dan efek pengobatan yang diambil dari berbagai sumber sekunder, seperti laporan yang dipublikasikan dan pendapat para ahli. Dengan demikian, Rapid CEA memungkinkan penilaian yang lebih cepat tanpa mengurangi akurasi atau ketajaman rekomendasi.

Pengembangan metode ini tidak hanya mendukung efisiensi proses kajian HTA, tetapi juga memastikan bahwa rekomendasi yang dihasilkan dapat dengan cepat diimplementasikan untuk mendukung kebijakan berbasis bukti dalam meningkatkan akses masyarakat terhadap teknologi kesehatan yang inovatif dan terjangkau.

4. Value-Based Pricing (VBP) adalah pendekatan yang diadopsi oleh Kementerian Kesehatan untuk menetapkan harga teknologi kesehatan berdasarkan nilai manfaatnya, baik bagi pasien maupun sistem kesehatan. Tujuan utama VBP adalah memastikan teknologi yang digunakan memberikan manfaat klinis signifikan, biaya terjangkau, dan dampak positif terhadap kualitas hidup pasien, sekaligus mendukung keberlanjutan sistem kesehatan dan optimalisasi anggaran.

Penerapan VBP dilakukan bersamaan dengan kajian HTA, mempercepat penilaian nilai manfaat dan negosiasi harga untuk mempercepat akses masyarakat terhadap teknologi kesehatan inovatif. VBP mencerminkan komitmen Kementerian Kesehatan dalam mendukung transformasi kesehatan berbasis bukti dan memastikan investasi teknologi kesehatan memberikan dampak maksimal.

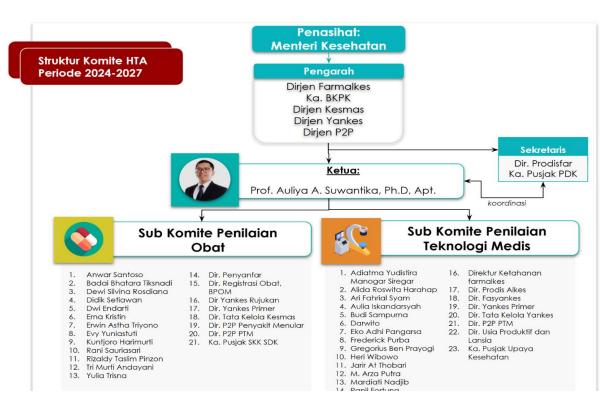
5. Skema keterlibatan pasien. Keterlibatan pasien dalam HTA memiliki peran penting untuk memastikan rekomendasi yang dihasilkan relevan dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat. Pasien, melalui organisasi atau kelompok yang mewakili kepentingan mereka, dapat berkontribusi dalam berbagai bentuk, seperti mengusulkan topik HTA untuk teknologi kesehatan yang perlu dikaji, memberikan ulasan berdasarkan pengalaman mereka terkait penggunaan teknologi kesehatan, termasuk manfaat, efek samping, dan kenyamanan, serta berpartisipasi dalam pengembangan materi edukasi yang berkaitan dengan hasil kajian HTA.

Mekanisme keterlibatan ini akan diatur lebih lanjut untuk memastikan partisipasi pasien yang efektif dalam mendukung evaluasi teknologi kesehatan dan transformasi sistem kesehatan di Indonesia.

#### C. Penguatan Struktur Komite HTA untuk Mendukung kebijakan Berbasis Bukti

Masa tugas Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK) tahun 2020 – 2023 sebagaimana tercantum pada Keputusan Menteri Kesehatan nomor HK.01.07/MENKES/6192/2020 telah berakhir, dan telah ditetapkan kembali susunan keanggotaan yang baru untuk periode 2024 – 2027 melalui Keputusan Menteri Kesehatan nomor HK.01.07/MENKES/1572/2024.

Untuk mendukung keberlangsungan proses bisnis HTA baru, maka struktur Komite HTA yang baru dirancang menjadi 2 sub-komite, yakni sub-komite penilaian obat dan sub-komite penilaian teknologi medis. Komite HTA Indonesia terdiri dari para ahli yang memiliki keahlian di berbagai bidang strategis, termasuk klinis, teknik biomedis, farmasi dan farmakologi klinis, ekonomi kesehatan, serta hukum dan kebijakan kesehatan.



Gambar 1 Struktur Komite Penilaian Teknologi Kesehatan 2024 - 2027

Pemilihan anggota dilakukan secara selektif dengan mempertimbangkan kebutuhan spesifik Indonesia, sekaligus merujuk pada praktik terbaik dalam penyusunan komite

HTA di tingkat internasional. Pendekatan ini memastikan keseimbangan kepakaran yang mendukung pengambilan keputusan berbasis bukti secara komprehensif dan sesuai konteks nasional.

#### D. Perubahan Peraturan Menteri Kesehatan Mengenai Pelaksanaan HTA

Sebagai bentuk tindak lanjut atas perubahan proses bisnis HTA dan adanya perubahan kelembagaan HTA, maka diperlukan Revisi Permenkes 51/2017 sebagai payung regulasi agar implementasi HTA di Indonesia berjalan dengan baik. Perubahan proses bisnis HTA telah disesuaikan sesuai dengan arahan Menteri Kesehatan.

Beberapa muatan substansi baru dan perubahan yang dirancang dalam revisi Permenkes No 51/2017 ini antara lain meliputi :

- a) Pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan dalam ruang lingkup JKN dan program kesehatan yang dibiayai pemerintah.
- b) Tahapan pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan melalui tahapan seleksi topik, asesmen, *appraisal*, nota rekomendasi, dan keputusan.
- c) Komite penilaian teknologi kesehatan.
- d) Mekanisme Stakeholder Led Submission dan pengajuan topik urgen.
- e) Peran serta pasien dalam pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan
- f) Pemantauan terhadap implementasi hasil penilaian teknologi kesehatan

#### PERKEMBANGAN KAJIAN HTA: 2023 - 2024

Tahun 2024 menandai babak penting dalam pelaksanaan kajian HTA di Indonesia. Dalam upaya mendukung pengambilan keputusan berbasis bukti, jumlah topik prioritas HTA yang dikaji mengalami peningkatan signifikan di tahun 2024. Langkah ini sejalan dengan prioritas pemerintah untuk memastikan efisiensi pembiayaan kesehatan dalam Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) maupun dalam program kesehatan lainnya yang dibiayai pemerintah, serta mendukung transformasi sistem kesehatan.

Sampai dengan tahun 2024, telah ditetapkan 39 topik prioritas untuk dilakukan kajian HTA di Indonesia, baik untuk kategori obat maupun teknologi medis, dan saat ini telah dihasilkan 18 rekomendasi kebijakan oleh Komite HTA.



Gambar 2 Jumlah Kajian HTA Sejak Tahun 2025 Hingga 2024

#### A. Metodologi Kajian HTA tahun 2023 dan tahun 2024

Pelaksanaan kajian HTA di Indonesia telah mengalami perubahan signifikan antara tahun 2023 dan 2024, terutama dalam pendekatan metodologi yang digunakan. Hingga tahun 2023, kajian HTA sebagian besar menggunakan *full assessment* berbasis data primer, yang membutuhkan proses pengumpulan data langsung dari lapangan. Proses ini memerlukan tahapan etik dan perizinan yang cukup kompleks, sehingga berpotensi memperpanjang durasi penyelesaian kajian.

Memasuki tahun 2024, pendekatan HTA mengalami inovasi dengan mengadopsi full assessment/rapid cost-effectiveness analysis (CEA) dan rapid review. Pemanfaatan data sekunder pada kedua metode ini lebih diutamakan, memungkinkan proses kajian menjadi lebih efisien tanpa mengurangi kualitas analisis. Perubahan ini juga mengeliminasi kebutuhan untuk proses etik dan perizinan, sehingga mempercepat penyelesaian kajian.

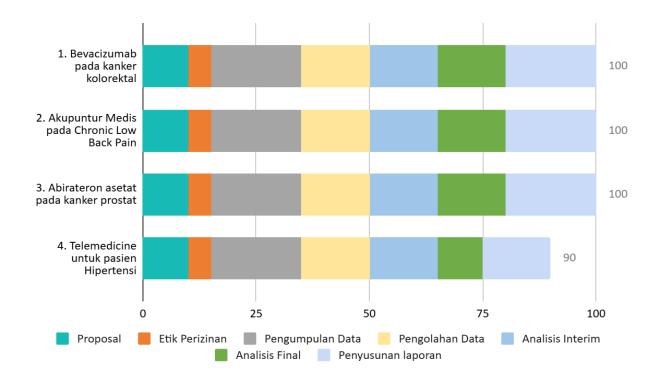
Meskipun tahapan penyelesaian kajian secara umum masih sama, seperti proses identifikasi topik, analisis, dan formulasi rekomendasi, pendekatan baru ini dirancang untuk memberikan fleksibilitas yang lebih besar dalam merespons kebutuhan sistem kesehatan yang dinamis.

#### B. Perkembangan Kajian HTA (Prioritas HTA hingga tahun 2023)

Terdapat 4 topik kajian yang menjadi prioritas di tahun 2022 dan 2023 namun masih berlangsung proses kajiannya di tahun 2024, yaitu:

- 1. Bevacizumab pada kanker kolorektal
- 2. Akupunktur Medis pada Chronic Low Back Pain
- 3. Abirateron asetat pada kanker prostat
- 4. Telemedisin untuk pasien Hipertensi

Per Desember 2024, progres penyelesaian 4 kajian tersebut disajikan dalam grafik berikut untuk memberikan gambaran capaian.



Gambar 3 Grafik Capaian 4 Topik Kajian 2022 – 2023 yang pelaksanaannya berlangsung hingga tahun 2024

#### C. Perkembangan Kajian HTA (Prioritas tahun 2024)

Telah ditetapkan 27 topik prioritas HTA tahun 2024 yang diumumkan melalui surat Pelaksana Tugas Kepala Pusat Kebijakan Pembiayaan dan Desentralisasi Kesehatan nomor JP.03.01/H.IV/1347/2024 tentang Penetapan Topik Prioritas Penilaian Teknologi Kesehatan Tahun 2024. Pada tahun 2024, topik kajian dibagi menjadi daftar obat, dan daftar teknologi medis.

Topik kajian HTA Obat yang diprioritaskan pada tahun 2024 sebanyak 15 topik, yaitu:

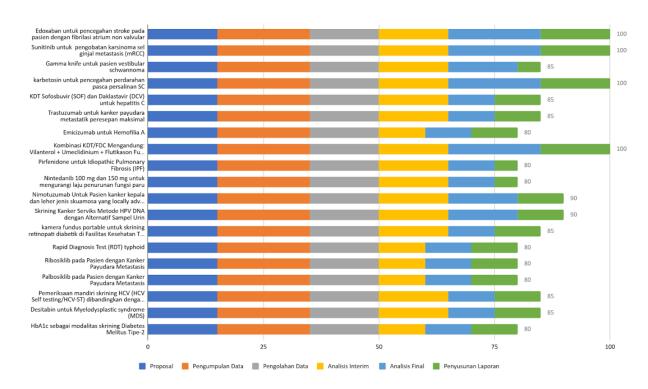
- 1) Brigatinib untuk kanker paru metastasis
- 2) Desitabin untuk Myelodysplastic Syndrome (MDS)
- 3) Edoxaban untuk pencegahan stroke pada pasien dengan fibrilasi atrium non valvular
- 4) Emicizumab untuk hemofilia A
- 5) Karbetosin untuk pencegahan perdarahan pasca persalinan SC

- 6) KDT Sofosbuvir (SOF) dan Daklastavir (DCV) untuk hepatitis C
- 7) Kombinasi KDT/FDC mengandung: vilanterol + umeklidinium + flutikason furoat untuk PPOK sedang hingga berat
- 8) Nimotuzumab untuk pasien kanker kepala dan leher jenis skuamosa *locally* advanced (stadium III atau IVA/B)
- 9) Nintedanib 100 mg dan 150 mg untuk mengurangi laju penurunan fungsi paru pada pasien dewasa penderita systemic sclerosis-associated interstitial lung disease (SSC-ILD)
- 10) Palbosiklib untuk pasien kanker payudara metastasis
- 11) Pirfenidon untuk Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)
- 12) Ribosiklib untuk pasien kanker payudara metastatik
- 13) Setuksimab untuk kanker kolorektal metastatik
- 14) Sunitinib untuk pengobatan karsinoma sel ginjal metastasis (MRCC)
- 15) Trastuzumab untuk kanker payudara metastatik peresepan maksimal
  Adapun topik kajian HTA teknologi medis yang diprioritaskan pada tahun 2024
  - 1) Alat Bantu Dengar 12 channel
  - 2) Cochlear implant

sebanyak 12 topik, yaitu:

- 3) Gamma knife untuk pasien vestibular schwannoma
- 4) HBA1C untuk skrining dan penegakan diagnosis diabetes melitus (DM)
- 5) HCV Self Testing
- 6) INDIGEN MTB/NTM/DR-TB Real-time PCR Kit Gen.2
- 7) Kamera fundus portable untuk skrining retinopati diabetik di FKTP
- 8) Multiplex RDT HBsAg-HIV-Sifilis
- 9) Rapid Diagnosis Test (RDT) Typhoid
- 10) Skrining Kanker Serviks Metode HPV DNA dengan Alternatif Sampel Urin
- 11) Stereotactic electroencephalography (SEEG) untuk pasien dengan epilepsi fokal resisten obat/ epilepsi refrakter

Per Desember 2024, 19 kajian didanai menggunakan APBN dan 8 kajian didanai menggunakan pendanaan non APBN. Progres penyelesaian 19 kajian yang didanai APBN disajikan dalam grafik berikut untuk memberikan gambaran capaian.



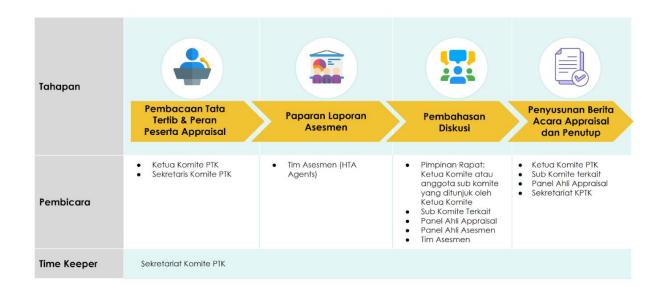
Gambar 4 Capaian Penyelesaian 19 Kajian HTA pada Desember 2024

#### D. Appraisal Hasil Kajian HTA tahun 2024

Appraisal dalam HTA merupakan tahapan krusial untuk mengevaluasi hasil kajian teknologi kesehatan secara sistematis. Tujuannya adalah memastikan bahwa hasil kajian memenuhi standar metodologi yang telah ditetapkan dan selanjutnya disusun rekomendasi berbasis bukti untuk pengambilan keputusan.

#### **Proses Appraisal HTA 2024**

Tahapan proses apraisal terdiri atas pembacaan tata tertib dan peran peserta apraisal, paparan laporan asesmen oleh perwakilan tim kajian, pembahasan hasil dan diskusi, ditutup dengan pembacaan berita acara apraisal.



Gambar 5 Tahapan Appraisal Hasil Kajian HTA

Pada tahun 2024 telah dilaksanakan appraisal terhadap 5 topik kajian HTA yaitu:

- 1. Bevacizumab Biosimilar pada Pasien Kanker Kolorektal Metastasis di Indonesia
- 2. Akupunktur Medis untuk Chronic Low Back Pain
- 3. Abirateron Asetat untuk Kanker Prostat Metastatik
- Kombinasi Dosis Tetap (KDT)/Fixed Drug Combination (FDC): Flutikason Furoat/Umeclidinium/Vilanterol (FF/UMEC/VI) Single Inhaler Triple Therapy (SITT) untuk Penyakit Paru Obstruktif Kronis (PPOK) Sedang hingga Berat
- Pemberian Edoxaban dan Obat Antikoagulan Oral Baru (NOAC) dibandingkan dengan Warfarin untuk Pencegahan Stroke pada Pasien Nonvalvular Atrial Fibrillation (NVAF)

Berdasarkan Permenkes 51/2017 tentang pedoman PTK dalam program JKN, hasil appraisal akan digunakan untuk menyusun Nota Rekomendasi Interim HTA yang disusun oleh Komite PTK. Setelah itu, akan ada masa sanggah 30 hari kalender, dan sekretariat akan mengadakan pertemuan dengar pendapat jika ada sanggahan. Selanjutnya, Komite PTK berdeliberasi dan kemudian menetapkan Nota Rekomendasi Final untuk diserahkan kepada Menteri Kesehatan.

#### MONITORING IMPLEMENTASI KEBIJAKAN HTA

Monitoring terhadap implementasi rekomendasi HTA bertujuan untuk memastikan rekomendasi HTA diterapkan secara efektif, mengevaluasi dampaknya terhadap kebijakan dan pelayanan kesehatan, serta mengidentifikasi area yang memerlukan penyesuaian/perbaikan.

Tabel 1 Daftar Hasil Monitoring Implementasi Kebijakan HTA, Update per Desember 2024

Jenis Rekomendasi	Topik	Implementasi		
10 keputusan pada Formularium nasional				
	<ul> <li>Sildenafil vs Beraprost pada pasien HAP (hipertensi arteri pulmonal)</li> <li>Imatinib untuk Leukemia Granulositik Kronik (LGK)</li> </ul>	Dijamin dan masuk dalam Fornas (Sildenafil, prostaglandin E1, Nilotinib, dan Trastuzumab).		
	<ul> <li>Human Insulin vs analog insulin</li> <li>Trastuzumab pada pasien kanker payudara stadium dini HER2+</li> </ul>	Catatan: Terdapat kendala dalam penjaminan trastuzumab untuk stadium dini, dan belum dapat dipergunakan oleh pasien dan masih berlangsung proses konsolidasi di Kemenkes.		
	<ul> <li>Trastuzumab pada pasien kanker payudara metastasis HER2+</li> </ul>	Dijamin dengan restriksi (trastuzumab, rituximab)		
	<ul> <li>Rituximab pada pasien Limfoma Malignum non Hodgkins DLBCL</li> </ul>			
	<ul> <li>Bevacizumab pada pasien kanker kolorektal metastasis</li> </ul>	Tidak dijamin dan dikeluarkan dari Fornas karena tidak cost-		
	<ul> <li>Setuksimab pada pasien kanker kolorektal metastasis</li> </ul>	effective		
	<ul> <li>Lapatinib kombinasi kapesitabin pada kanker payudara metastasis HER2+</li> </ul>			
	Pembrolizumab untuk kanker paru metastasis non small cell	Tidak dijamin dan tidak dapat dimasukan dalam Fornas karena tidak cost-effective		

#### 2 keputusan untuk penyesuaian tarif

- Phacoemulsification vs
   ECCE pada pasien katarak
- Terapi fibrinolitik (alteplase) pada pasien infark miokardium akut dengan elevasi segmen ST

Perbaikan tarif berdasarkan Regulasi yang mengatur tarif : Permenkes 3/2023

#### 6 keputusan untuk peningkatan layanan

- HD vs CAPD pada pasien
   GGT (Gagal Ginjal Terminal)
- Tersedia regulasi baru (KMK No 1277/2024 tentang Rumah Sakit Jejaring untuk Pengampuan Pelayanan Kanker, Jantung dan Pembuluh Darah, Stroke, Uro-nefrologi, serta Kesehatan Ibu dan Anak yang mengatur penetapan daftar rumah sakit pengampu pelayanan tersebut berdasarkan kemampuan pelayanan, peran pengampuan, stratifikasi pelayanan serta jejaring yang melingkupinya.
  - Saat ini, layanan CAPD telah diperluas meliputi 89 kabupaten/kota.
- Prostaglandin E1 pada bayi
   dengan Penyakit jantung bawaan (PJB) kritis tergantung duktus
  - Proses pengadaan obat melalui SAS
- Skrining kanker Ca Serviks
   dengan HPV DNA, IVA dan Papsmear
- HPV DNA sebagai strategi skrining dalam RAN Eliminasi Ca Serviks 2023 - 2030
  - Pelaksanaan uji coba skrining Kanker serviks dengan HPV DNA telah dilaksanakan selama tahun 2023 di wilayah kab/kota DKI Jakarta, dan Jawa Timur pada tahun 2024 oleh program Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Tidak Menular.
- Sectio caesarea (SC): pola utilisasi dan biaya persalinan

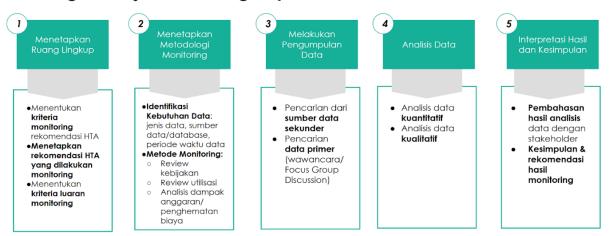
Tagging klasifikasi Robson untuk pengendalian SC.

 Appropriateness pemasangan stent Penggunaan penilaian kelayakan pemasangan stent dalam PNPK

- Skrining Kanker Kolorektal
- Dilakukan piloting
- Belum dilakukan monitoring karena baru diperoleh arahan Menteri Kesehatan di akhir tahun 2024

Berdasarkan hasil benchmark ke ACE Singapura, telah dikembangkan konsep untuk pelaksanaan monitoring implementasi rekomendasi HTA di Indonesia. Kerangka kerja baru dalam pelaksanaan monitoring implementasi rekomendasi HTA terdiri atas 5 tahap yang disajikan pada ilustrasi berikut:

#### Kerangka Kerja Monitoring Implementasi Rekomendasi HTA



Gambar 6 Kerangka Kerja Monitoring Rekomendasi HTA

Berdasarkan hasil benchmark dengan ACE Singapura, proses monitoring dilakukan terhadap topik-topik yang memenuhi kriteria tertentu sejak implementasi. Monitoring tersebut dihentikan apabila tidak ditemukan masalah selama pelaksanaannya. Berdasarkan pendekatan ini, disusun ruang lingkup monitoring implementasi rekomendasi HTA di Indonesia, dengan topik-topik yang dipilih berdasarkan kriteria berikut:

- 1. Potensi pengeluaran tahunan tinggi
- 2. Terdapat kepentingan untuk memahami dampak penjaminan teknologi kesehatan terhadap tren utilisasi (Intervensi dan komparator)
- 3. Terdapat kepentingan untuk memastikan bahwa teknologi kesehatan digunakan sesuai dengan restriksi indikasi yang ditentukan



#### PENGUATAN PROSES PELAKSANAAN HTA

Penguatan proses pelaksanaan HTA di Indonesia merupakan langkah strategis untuk memastikan bahwa teknologi kesehatan yang diterapkan memberikan manfaat maksimal, dengan tetap memperhatikan efisiensi dan keberlanjutan sistem kesehatan. Penguatan ini akan dilaksanakan melalui tiga kelompok kegiatan utama, yakni pengembangan infrastruktur pendukung HTA, penguatan kapasitas sumber daya manusia HTA, dan keterlibatan Indonesia dalam forum HTA Global.

#### A. Pengembangan Infrastruktur Pendukung HTA

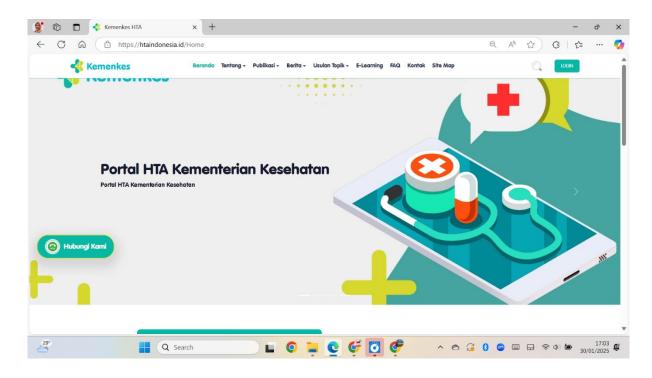
Untuk memastikan bahwa seluruh proses kajian HTA dilakukan secara terstruktur dan berbasis bukti, serta mendukung kelancaran proses bisnis HTA yang baru, beberapa langkah telah dilakukan, antara lain:

#### Pengembangan Website HTA

Tantangan literasi HTA di Indonesia menggarisbawahi perlunya platform informasi yang komprehensif untuk meningkatkan pemahaman dan penerapan praktik penilaian teknologi kesehatan. Website HTA Indonesia dirancang untuk memfasilitasi akses informasi kepada berbagai pemangku kepentingan. Karena dibutuhkan akses cepat dan efisien terhadap penyampaian informasi kajian dan proses pengusulan dan penilaian topik HTA. Pengembangan website ini didukung oleh World Bank melalui Program JKN Program for Results.

Website dapat diakses pada laman <u>www.htaindonesia.id.</u> Situs web ini akan menjadi platform penting untuk berbagi informasi HTA yang mudah diakses oleh penyedia layanan kesehatan, pembuat kebijakan, dan publik. Fitur-fitur yang akan dikembangkan meliputi:

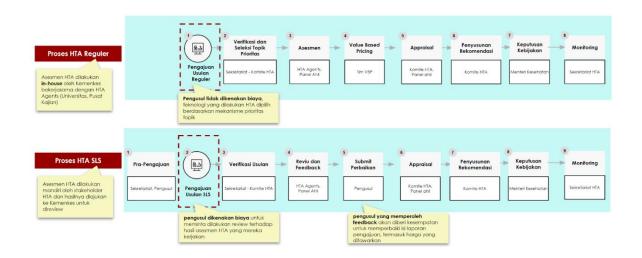
- 1. Pengajuan topik (reguler dan SLS)
- 2. electronic learning tentang proses dan metode HTA
- 3. Pelacakan pengajuan topik
- 4. Pelacakan kemajuan penilaian HTA
- 5. Pembaruan tentang rekomendasi dan keputusan teknologi



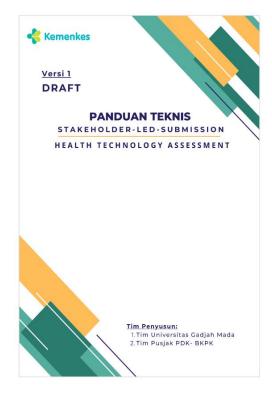
Gambar 7 Tangkapan Laman Website www.htaindonesia.id

#### Pengembangan Mekanisme Stakeholder-Led Submission (SLS)

Asesmen HTA kini dapat dilakukan secara mandiri oleh stakeholder HTA, dan hasil kajian yang telah disusun akan diajukan kepada Kementerian Kesehatan untuk direview melalui mekanisme stakeholder-led submission (SLS).



Gambar 8 Proses Bisnis HTA Baru, Perbedaan Tahapan Proses HTA Reguler dan HTA SLS



Selanjutnya disusun petunjuk teknis (juknis) yang bertujuan memberikan panduan standar bagi stakeholder dalam menyusun dan mengajukan kajian HTA, memastikan kelancaran proses untuk melakukan review terhadap evidence kajian HTA dalam proses bisnis HTA yang baru.

FGD dengan industri farmasi dan alat kesehatan dilakukan sebagai bagian dari proses ini, dan menghasilkan masukan terkait implementasi SLS, termasuk tantangan keterbatasan data lokal, proses perizinan yang kompleks, serta kebutuhan transparansi dan rasionalisasi biaya.

Industri menekankan pentingnya sinkronisasi SLS dengan izin edar serta kolaborasi antar pemangku kepentingan.

Saat ini, juknis sedang diuji coba untuk memastikan efektivitas prosedur yang telah disusun. Kegiatan ini didukung oleh World Bank dalam upaya memperkuat kapasitas dan kualitas pelaksanaan HTA di Indonesia.

#### B. Penguatan Kapasitas Sumber Daya Manusia HTA

Melalui pelatihan dan peningkatan kapasitas HTA yang berkelanjutan, diharapkan jumlah SDM dalam melakukan kajian HTA akan terus meningkat. Beberapa kegiatan yang telah dilakukan, antara lain:

#### **Capacity Building Adaptive HTA**

Pada Tanggal 13 - 14 Desember 2023 telah dilaksanakan pertemuan Peningkatan Kapasitas Agen HTA di Hotel Aston Bekasi yang bertujuan untuk memperkenalkan metode HTA Adaptif, yaitu Rapid Review dan *Rapid Cost-Effectiveness Analysis* (CEA)/*Full Assessment sebagai persiapan pelaksanaan kajian HTA 2024*. Kegiatan ini diikuti oleh 38 peserta dari beberapa universitas yang hadir sebagai agen serta pegawai teknis terkait HTA.





#### **Budget Impact Analysis Workshop Februari 2024**

Pelaksanaan Workshop Budget Impact Analysis merupakan bagian dari Kunjungan Country Mission oleh perwakilan WHO Headquarter (HQ). Workshop dilaksanakan secara hybrid dengan narasumber dari WHO HQ dan beberapa narasumber internasional selama 2 hari. Peserta workshop adalah staf Pusjak PDK, staf Ditjen Farmalkes, BPJS Kesehatan, dan Agen HTA Indonesia.

#### **Capacity Building Komite HTA**

Pasca terbentuknya Komite HTA melalui Keputusan Menteri Kesehatan 1572/2024 maka perlu dilaksanakan peningkatan kapasitas Komite dalam penyelenggaraan fungsi tugasnya. Khususnya terkait metode asesmen yang digunakan dalam kajian HTA. Pertemuan ini dilaksanakan tanggal 29 - 30 Oktober 2024 di Hotel Ibis Raden Saleh, Jakarta.



#### C. Keikutsertaan Dalam Forum HTA Global

#### **Priority Conference**

Priority Conference dilaksanakan di Thailand pada tanggal 8 - 10 Mei 2024 dengan tema sentral: Shaping the Future of Health Prioritization: Strategies for Sustainable Solutions, dihadiri oleh para experts, policymakers, dan praktisi yang bertujuan untuk menetapkan prioritas di bidang pelayanan kesehatan.

Pada konferensi ini, perwakilan Indonesia dari tim USAID Medicines, Technologies, and Pharmaceutical Services (MTaPS) terpilih untuk menyampaikan presentasi oral mengenai upaya kolaboratif yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan Indonesia dengan program MTAPS-USAID dengan judul abstrak Using Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA) to Enhance Deliberative Processes of Indonesia's HTA Appraisal dan berhasil memenangkan Second Best in Oral Presentation Award.



Kemenkes juga menyampaikan paparan dalam sesi Institutionalizing Health Benefit Package Design: Bringing Together Concepts and Tools. Sesi ini membahas upaya integrasi analisis ekonomi dalam setiap intervensi kesehatan dengan strategi kesehatan yang lebih luas, termasuk mekanisme pembayaran bagi penyedia layanan dan jaminan kualitas layanan. Dalam sesi ini, perwakilan dari Ethiopia, Indonesia, dan Rwanda berbagi pengalaman mereka dalam menginstitusionalisasikan desain paket manfaat kesehatan.

Paparan ini disampaikan secara daring (pre-recording) dengan judul HTA Policy to Support HBP Implementation in Indonesia, yang disampaikan oleh Lusiana Siti Masytoh. Dalam paparan tersebut, beberapa poin penting disampaikan, antara lain bahwa penerapan kebijakan HTA di Indonesia sangat mendukung proses pengambilan keputusan dan implementasi Health Benefit Package (HBP). Kementerian Kesehatan terus mendorong penerapan HTA sebagai bagian dari transformasi sistem kesehatan di Indonesia. Perbaikan dalam implementasi HTA sangat krusial untuk memastikan efisiensi dan keberlanjutan pembiayaan kesehatan, yang didukung oleh landasan hukum yang kuat.

#### HIPER Symposium

HIPER Symposium berlangsung pada 20–22 Maret 2024 di Singapura, menghadirkan diskusi strategis tentang pelaksanaan HTA di berbagai negara. Dalam kesempatan ini, Indonesia memberikan kontribusi penting melalui keynote presentation yang disampaikan oleh Dr. Syarifah Liza Munira, Ph.D., Kepala Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan. Presentasi yang berjudul "From Legislation to HTA Institutionalization: Experience from Indonesia" mengangkat perjalanan Indonesia dalam membangun institusionalisasi HTA sebagai bagian dari transformasi kesehatan Kementerian Kesehatan.

Simposium ini dibagi menjadi tiga hari dengan tema berbeda yang menggambarkan beragam aspek implementasi HTA. **Hari Pertama:** Fokus pada implementasi HTA di India, Thailand, dan Singapura, dilengkapi dengan perspektif industri terkait penerapan HTA. **Hari Kedua:** Mengulas tentang penentuan prioritas/ priority settings dalam inovasi medis dan konsep *Early HTA*. **Hari Ketiga:** Membahas integrasi isu kesetaraan (*equity*) dalam evaluasi ekonomi kesehatan.



Melalui partisipasi di HIPER Symposium, Indonesia memperkuat posisinya dalam komunitas HTA global sekaligus berbagi pengalaman dan pelajaran dengan negara lain.

#### **HTAi Annual Meeting**

HTAi 2024 Annual Meeting diselenggarakan pada tanggal 15 - 19 Juni 2024 di Sevilla, Spanyol dengan tema "A Turning Point for HTA? Sustainability, Networks, and Innovation."

Dalam beberapa tahun terakhir, sektor kesehatan mengalami perubahan signifikan dengan munculnya teknologi disruptif seperti solusi kesehatan digital, personalized medicines, AI, dan Big Data, yang menimbulkan tantangan baru bagi agen HTA. Pertemuan ini berfokus pada pentingnya jaringan kolaboratif HTA untuk menghubungkan berbagai pemangku kepentingan guna memaksimalkan sinergi dan mengeksplorasi peluang menghadapi tantangan kesehatan dan pembangunan berkelanjutan. Kolaborasi global sangat penting untuk berbagi data, mengumpulkan bukti, dan membangun mekanisme regulasi yang efektif dengan memperhatikan aspek etis dan hukum



Advancing Health Technology Assessment (HTA) Worldwide: Insights from Global Initiatives. Indonesia bersama Filipina, Ethiopia, dan Ukraina. Perwakilan sekaligus Ketua Tim Delegasi Indonesia, Agusdini Banun Saptaningsih menyampaikan paparan berjudul "Health Transformation: Key Success in HTA Indonesia Through Collaboration with Development Partners", yang menyoroti pentingnya kolaborasi dalam mendukung efisiensi proses HTA. Dukungan mitra pembangunan dipandang krusial untuk mempercepat pengembangan kapasitas lokal, meningkatkan kualitas pelaksanaan HTA, dan menciptakan sinergi untuk mengatasi tantangan nasional.

#### APEC Workshop on Advancing HTA for Sustainable Universal Health Coverage

Workshop ini diselenggarakan di Taiwan pada 2-5 September 2024. Workshop ini melibatkan perwakilan dari industri, pejabat kesehatan masyarakat, dan para ahli, menciptakan platform kolaborasi multi-pemangku kepentingan yang sangat penting untuk mengatasi tantangan dan memanfaatkan peluang dalam implementasi HTA dan kesehatan digital. Kerja sama di kawasan Asia Pasifik semakin diperkuat melalui lokakarya ini, yang menjadi ajang untuk berbagi pengalaman dan belajar dari praktik-praktik terbaik HTA serta penilaian kesehatan digital.

Pertukaran wawasan dan praktik terbaik di antara ekonomi APEC dinilai sangat berharga dan perlu terus dipertahankan. Harmonisasi HTA secara global juga menjadi salah satu isu krusial yang dibahas dalam lokakarya ini. Upaya penyelarasan kerangka kerja dan metodologi HTA di kawasan APEC dan wilayah lainnya menjadi langkah strategis untuk mempercepat implementasi tanpa mengorbankan kualitas bukti. Peluang percepatan proses HTA, seperti standardisasi format data, pengembangan basis data komprehensif, berbagi informasi dengan pemangku kepentingan, serta penerapan sistem pembayaran berbasis bukti, diidentifikasi sebagai langkah kunci untuk meningkatkan efektivitas biaya dan efisiensi proses.

Kontribusi Indonesia dalam sesi *Plenary 3: Advancing HTA: Navigating Challenges, Building Opportunities, and Fostering Collaboration*, disampaikan melalui presentasi yang disampaikan oleh Lusiana Siti Masytoh. Paparan ini menggambarkan transformasi dinamis HTA di Indonesia, dimulai dengan menjelaskan lanskap terkini, pencapaian yang telah diraih, dan tantangan yang masih dihadapi. Pentingnya kolaborasi dengan pemangku kepentingan nasional dan internasional menjadi sorotan, dengan penekanan pada integrasi perspektif lokal dan global dalam mendukung transformasi HTA.



Melalui inovasi berkelanjutan dan penerapan praktik terbaik, Indonesia menunjukkan komitmennya untuk membangun kerangka HTA yang lebih kuat dan responsif. Hal ini diharapkan dapat mendorong hasil kesehatan yang lebih baik serta pemanfaatan sumber daya yang lebih efisien, sekaligus mengukuhkan peran Indonesia dalam kolaborasi internasional di bidang HTA.