



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 51 TAHUN 2017
TENTANG
PEDOMAN PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN (*HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT*) DALAM PROGRAM JAMINAN KESEHATAN NASIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA,

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk kendali mutu dan kendali biaya dalam pelayanan kesehatan untuk mendukung Program Jaminan Kesehatan Nasional, perlu dilakukan penilaian teknologi kesehatan (*health technology assessment*) yang berorientasi pada aspek keamanan pasien, efektivitas tindakan, kesesuaian dengan kebutuhan pasien dan efisiensi biaya;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan (*Health Technology Assessment*) dalam Program Jaminan Kesehatan Nasional;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 150, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4456);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5256);
4. Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 29) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 28 Tahun 2016 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 62);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN (*HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT*) DALAM PROGRAM JAMINAN KESEHATAN NASIONAL.

Pasal 1

Penilaian teknologi kesehatan (*health technology assessment*) dalam program jaminan kesehatan nasional yang selanjutnya disebut PTK-JKN merupakan rangkaian kegiatan analisis yang dilakukan secara sistematis dengan pendekatan multidisiplin untuk menilai dampak penggunaan teknologi kesehatan dalam program JKN.

Pasal 2

- (1) PTK-JKN diselenggarakan oleh Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
- (2) PTK-JKN terdiri atas dua komponen, yaitu *assessment* dan *appraisal*.
- (3) *Assessment* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan suatu tahapan penilaian mulai dari penyusunan praproposal, proposal, pengumpulan data, analisis data, sampai penyusunan hasil *assessment* teknologi kesehatan.
- (4) *Appraisal* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan proses telaah terhadap hasil *assessment* teknologi kesehatan untuk menghasilkan laporan akhir dan nota rekomendasi kebijakan.

Pasal 3

- (1) Ruang lingkup teknologi kesehatan dalam PTK-JKN meliputi teknologi atau produk teknologi yang digunakan dalam pelayanan kesehatan yang dapat berupa metode, obat, alat kesehatan, atau modalitas lainnya.
- (2) Kriteria teknologi kesehatan dalam PTK-JKN terdiri dari:
 - a. *high volume*, yaitu tingkat penggunaannya sangat tinggi;
 - b. *high risk*, yaitu penggunaannya berisiko tinggi;
 - c. *high cost*, yaitu penggunaannya berbiaya tinggi;
 - d. *high variability*, yaitu penggunaannya memiliki variasi yang besar;
 - e. memiliki tingkat *urgensi*/kepentingan dalam kebijakan;
 - f. memiliki dampak untuk memperbaiki akses, kualitas, dan kesehatan bagi penduduk;
 - g. memiliki tingkat potensi penghematan biaya atau keterjangkauan biaya; dan/atau
 - h. memiliki tingkat penerimaan dari aspek sosial, budaya, etika, politik, dan agama terhadap penerapan teknologi.

Pasal 4

Komite PTK harus menyampaikan setiap laporan akhir dan nota rekomendasi kebijakan PTK-JKN kepada Menteri Kesehatan.

Pasal 5

Ketentuan lebih lanjut mengenai pedoman penilaian teknologi kesehatan (*health technology assessment*) dalam program jaminan kesehatan nasional tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 6

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahui, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 November 2017

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,


Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002



LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 51 TAHUN 2017
TENTANG
PEDOMAN PENILAIAN TEKNOLOGI
KESEHATAN (*HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT*) DALAM PROGRAM
JAMINAN KESEHATAN NASIONAL

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Penilaian Teknologi Kesehatan (*Health Technology Assessment*) dalam program Jaminan Kesehatan Nasional (PTK-JKN) merupakan analisis kebijakan yang dilakukan secara sistematis dengan pendekatan multidisiplin untuk menilai dampak penggunaan teknologi kesehatan. Proses Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK) meliputi aspek klinis, epidemiologi, statistika, ekonomis, sosial, budaya, etika, politik, dan agama.

PTK-JKN dalam program JKN merupakan bagian dari upaya kendali mutu dan kendali biaya sebagaimana diamanahkan dalam Perpres Nomor 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan pada Pasal 43, bahwa “dalam rangka menjamin kendali mutu dan kendali biaya Menteri Kesehatan bertanggung jawab untuk penilaian teknologi kesehatan”. Komite PTK dibentuk dengan Keputusan Menteri Kesehatan yang terdiri dari unsur Kementerian Kesehatan, akademisi, praktisi di bidang klinis dan ekonomi kesehatan.

Komponen penting dalam PTK adalah *assessment* teknologi kesehatan dan *appraisal* hasil *assessment* teknologi kesehatan. *Assessment* teknologi kesehatan dilakukan oleh tenaga teknis Komite PTK/agen/tim/unit PTK dan *appraisal* dilakukan oleh Komite PTK.

Assessment dilakukan melalui studi kuantitatif atau studi kualitatif, berupa evaluasi efektivitas klinis, evaluasi ekonomi, analisis dampak terhadap anggaran, maupun analisis tematik/isi. *Appraisal* dilakukan untuk menelaah hasil *assessment* teknologi kesehatan sehingga menghasilkan rekomendasi kebijakan.

B. Tujuan

Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan dalam Program Jaminan Kesehatan Nasional bertujuan memberikan acuan pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan program JKN.

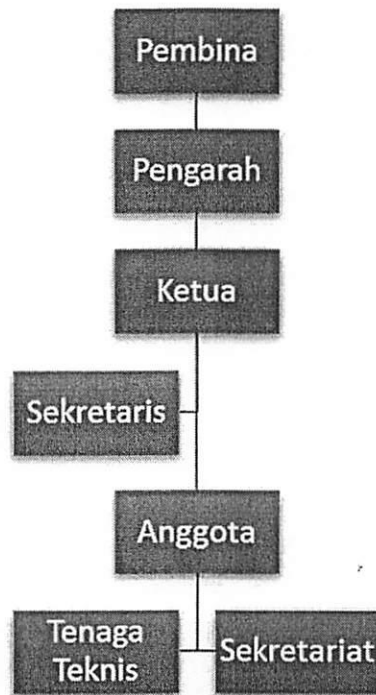
C. Pengertian

1. Teknologi kesehatan adalah semua jenis intervensi yang digunakan dalam bidang kedokteran/kesehatan untuk tujuan promotif, preventif, skrining, penegakan diagnosis, pengobatan, rehabilitasi, dan perawatan jangka panjang.
2. Komite PTK adalah komite dibentuk dengan Keputusan Menteri Kesehatan yang terdiri dari unsur Kementerian Kesehatan, akademisi, praktisi di bidang klinis dan ekonomi kesehatan.
3. Agen/tim/unit PTK adalah kelompok yang melaksanakan *assessment* teknologi kesehatan melalui persetujuan Komite PTK. Agen/tim/unit PTK dapat berasal dari lintas program terkait di kementerian kesehatan, universitas, lembaga/pusat penelitian atau kelompok peneliti PTK rumah sakit.
4. Panel ahli adalah tim multidisiplin yang terdiri atas para pakar yang berasal dari organisasi profesi, akademisi, dan pakar lain yang relevan terkait studi PTK.
5. Panel *ad hoc* adalah tim multidisiplin yang dibentuk oleh Komite PTK dan berperan dalam memberikan pandangan dan masukan kepada Komite PTK terhadap hasil *assessment* teknologi kesehatan pada saat proses *appraisal*.
6. Keamanan adalah sebuah penilaian mengenai penerimaan risiko (probabilitas *adverse outcome*/efek yang tidak diinginkan dan keparahannya) yang terkait dengan penggunaan teknologi dalam situasi tertentu.
7. Efikasi adalah manfaat atau keuntungan dalam menggunakan teknologi, program, atau intervensi untuk mengatasi permasalahan tertentu pada kondisi ideal, misalnya pada penelitian *randomized controlled trial* (RCT).
8. Efektivitas adalah manfaat atau keuntungan dalam menggunakan teknologi, program, atau intervensi dalam mengatasi permasalahan tertentu pada kondisi umum atau rutin (kondisi tidak dikontrol).

9. Keterjangkauan (*affordability*) adalah kemampuan untuk mendanai teknologi kesehatan yang direkomendasikan untuk dijamin berdasarkan jumlah penderita yang membutuhkan teknologi kesehatan yang dinilai dapat mencegah, menyembuhkan, menahan perburukan penyakit, dan atau mengurangi penderitaan. Keterjangkauan dilakukan melalui kajian atau simulasi dampak anggaran (*budget impact*) dengan memperhitungkan potensi dana yang harus dimobilisasi/dikumpulkan.

BAB II ORGANISASI KOMITE PTK

Dalam rangka melaksanakan penilaian teknologi kesehatan, Menteri Kesehatan membentuk Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (Komite PTK) yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan. Komite PTK terdiri atas pembina, pengarah, ketua, sekretaris, anggota, tenaga teknis, dan sekretariat. Komite PTK bersifat independen dalam mengambil keputusan dan setiap anggota komite harus bebas dari konflik kepentingan. Struktur organisasi Komite PTK sebagai berikut:



Gambar 2.1 Struktur Organisasi Komite Penilaian Teknologi Kesehatan

1. Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK)

Komite PTK memiliki masa kerja tiga tahun sejak ditetapkannya Keputusan Menteri Kesehatan tentang Komite PTK. Komite PTK memiliki tugas sebagai berikut:

- a. mempersiapkan dan mengembangkan kelembagaan Komite PTK;
- b. menyusun pedoman untuk pelaksanaan tugas Komite PTK;
- c. menyusun rencana kegiatan Komite PTK;
- d. menetapkan topik prioritas untuk dilakukan penilaian teknologi kesehatan (PTK) berdasarkan *review* topik yang telah disusun oleh tenaga teknis dan dapat melibatkan institusi dan ahli terkait untuk memberikan masukan jika diperlukan;

- e. menetapkan tenaga teknis Komite PTK dan agen/tim/unit PTK untuk melakukan *assessment* teknologi kesehatan;
- f. membentuk panel *ad hoc* untuk mendapatkan masukan terhadap hasil *assessment* pada saat proses *appraisal*;
- g. melakukan *appraisal* terhadap hasil *assessment* teknologi kesehatan;
- h. menyusun laporan akhir dan nota rekomendasi kebijakan untuk diserahkan kepada Menteri Kesehatan;
- i. melakukan diseminasi hasil PTK-JKN;
- j. membangun jejaring dalam pengembangan PTK-JKN dengan pihak terkait baik dalam negeri maupun luar negeri;
- k. melakukan monitoring terhadap *assessment* yang dilakukan oleh tenaga teknis Komite PTK dan agen/tim/unit PTK.
- l. melakukan pendampingan terhadap kegiatan PTK-JKN yang dilakukan oleh tenaga teknis Komite PTK dan agen/tim/unit PTK.
- m. melakukan evaluasi terhadap kegiatan PTK-JKN.

2. Tenaga Teknis

Tenaga Teknis Komite PTK memiliki tugas sebagai berikut:

- a. memeriksa dan memverifikasi kelengkapan dokumen usulan topik yang masuk;
- b. menyiapkan dokumen sebagai bahan pertimbangan dalam proses pemilihan topik prioritas;
- c. melakukan *assessment* teknologi kesehatan;
- d. menyiapkan bahan-bahan pendukung proses *appraisal*; dan
- e. membuat notulen kegiatan dan menyusun laporan hasil PTK.

3. Sekretariat

Sekretariat memiliki tugas sebagai berikut:

- a. menerima dan mengumpulkan usulan topik PTK yang masuk;
- b. melakukan kegiatan administratif terhadap seluruh aktifitas Komite PTK; dan
- c. membuat dokumentasi terhadap kegiatan Komite PTK dalam bentuk laporan kegiatan.

BAB III

PELAKSANAAN PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN

Dalam melaksanakan penilaian teknologi kesehatan harus mempertimbangkan faktor keamanan, efikasi, efektivitas, dan keterjangkauan dari teknologi atau produk teknologi baik yang digunakan atau yang akan digunakan dalam pelayanan kesehatan dalam program JKN. Selain itu juga mempertimbangkan aspek sosial, budaya, politik, organisasi/hukum, etika, dan agama.

Pelaksanaan PTK-JKN merupakan suatu rangkaian kegiatan yang dimulai dari *pra-assessment* sampai dengan publikasi hasil PTK.

A. *Pra-Assessment*

Rangkaian kegiatan dalam pelaksanaan PTK didahului dengan kegiatan *pra-assessment*, yaitu:

1. Pengumpulan Topik yang akan Dikaji

Pengumpulan topik untuk studi PTK dapat dilakukan secara aktif maupun pasif.

a. Pengumpulan topik secara aktif

Pengumpulan topik secara aktif dilakukan oleh Komite PTK dengan mengidentifikasi masalah yang terjadi dalam pelaksanaan program JKN yang melibatkan tenaga teknis.

b. Pengumpulan topik secara pasif

Pengumpulan topik secara pasif dilakukan oleh Komite PTK dengan menerima usulan topik yang diajukan oleh asosiasi profesi, rumah sakit, BPJS Kesehatan, asosiasi pasien, universitas, industri farmasi/alat kesehatan, pusat studi independen, maupun unit-unit di Kementerian Kesehatan. Sekretariat Komite PTK secara berkala menginformasikan kepada seluruh pemangku kepentingan untuk mengusulkan topik PTK.

Dalam mengajukan usulan topik, pengusul harus mengisi formulir (sebagaimana contoh Format 1 terlampir) dan menyampaikan proposal usulan topik (sebagaimana contoh Format 2 terlampir) serta melampirkan data pendukung /data set sebagai berikut:

- 1) foto kopi persetujuan izin edar 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);
- 2) publikasi dalam jurnal ilmiah yang relevan dengan topik yang diusulkan yang menyangkut keamanan, efikasi, efektivitas, dan mutu teknologi kesehatan;
- 3) dokumen yang tidak dipublikasi (*grey literature*, bila ada) yang relevan dengan topik yang diusulkan;
- 4) perkiraan biaya satuan penggunaan teknologi per episode sakit atau per pasien atau per tahun penggunaan;
- 5) data utilisasi atau data klaim penggunaan teknologi kesehatan; dan
- 6) data pendukung lain yang relevan.

Berkas lengkap dikirimkan kepada Sekretariat Komite PTK melalui email kptk.online@gmail.com dalam bentuk pdf.

2. Telaah Proposal Topik

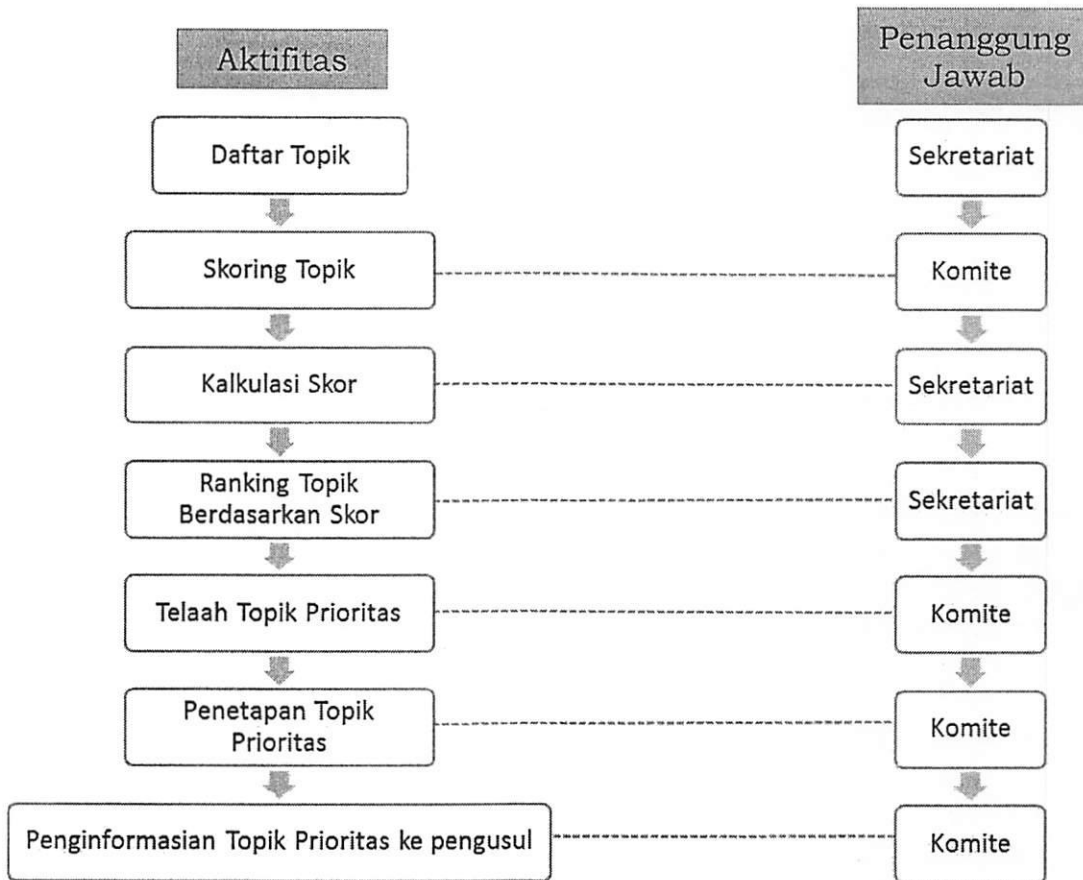
- a. Sekretariat memeriksa serta memastikan kelengkapan berkas. Hanya berkas yang lengkap yang akan diproses lebih lanjut.
- b. Tenaga teknis melakukan verifikasi kelengkapan proposal topik yang telah terkumpul. Verifikasi dilakukan terhadap:
 - 1) latar belakang pengusulan topik;
 - 2) jumlah populasi yang berpotensi menggunakan teknologi kesehatan;
 - 3) dampak teknologi kesehatan yang diusulkan terhadap kesehatan pasien;
 - 4) dampak finansial dari penyakit;
 - 5) ada tidaknya teknologi alternative;
 - 6) variasi dalam penggunaan teknologi kesehatan;

- 7) ada tidaknya literatur yang cukup untuk mendukung proses kajian;
- 8) proses pelaksanaan/pelayanan teknologi terkait; dan
- 9) dampak sosial, etika, politik, agama, dan hukum yang mungkin ditimbulkan oleh teknologi tersebut.

3. Pemilihan dan Penetapan Topik

- a. Berdasarkan hasil verifikasi berkas, komite PTK melaksanakan rapat pleno untuk pemilihan topik.
- b. Untuk setiap proposal topik yang masuk, Komite PTK melakukan penilaian dengan menggunakan sistem skoring (sebagaimana contoh Format 3 terlampir) untuk komponen penilaian standar di bawah ini:
 - 1) *high volume*, yaitu teknologi yang tingkat penggunaannya sangat tinggi dilihat dari jumlah populasi yang berpotensi untuk menggunakan teknologi kesehatan;
 - 2) *high risk*, yaitu teknologi yang penggunaannya berisiko tinggi atau mengganggu kesehatan pasien, pelaksana pelayanan kesehatan, dan lingkungan;
 - 3) *high cost*, yaitu teknologi yang penggunaannya berbiaya tinggi, memiliki dampak besar terhadap finansial rumah tangga, dan menghabiskan dana dalam jumlah besar;
 - 4) *high variability*, yaitu teknologi yang penggunaannya memiliki variasi yang besar dalam pemanfaatan teknologi kesehatan;
 - 5) tingkat *urgensi*/kepentingan dalam kebijakan penerapan teknologi kesehatan;
 - 6) dampak terhadap perbaikan kesehatan, bahwa teknologi tersebut memperbaiki akses, kualitas, dan kesehatan bagi penduduk;
 - 7) tingkat potensi penghematan biaya atau keterjangkauan biaya; dan
 - 8) tingkat penerimaan dari aspek sosial, budaya, etika, politik, dan agama terhadap penerapan teknologi .

4. Komite PTK menetapkan topik prioritas untuk dilakukan PTK. Alur Penetapan Topik PTK sebagai berikut:



Gambar 3.1 Alur Penetapan Topik Penilaian Teknologi Kesehatan

5. Komite PTK menginformasikan kepada pengusul tentang topik prioritas yang telah ditetapkan.

B. *Assessment*

Ketentuan dalam melakukan *assessment* teknologi kesehatan sebagai berikut:

1. *Assessment* teknologi kesehatan dilakukan oleh tenaga teknis Komite PTK dan agen/tim/unit PTK.
2. Tenaga teknis Komite PTK dan agen/tim/unit PTK menerima tugas dari Komite PTK untuk melaksanakan *assessment*.
3. Komposisi tenaga pelaksana *assessment* PTK terdiri atas peneliti/tenaga ilmiah dengan keahlian di bidang epidemiologi, biostatistika, ekonomi kesehatan, farmasi, dan klinis atau yang relevan bila diperlukan.

4. Dalam melakukan *assessment*, tenaga teknis Komite PTK dan agen/tim/unit PTK melibatkan Panel Ahli.
5. Tenaga teknis Komite PTK dan agen/tim/unit PTK secara berkala berkoordinasi dengan Komite PTK dalam hal kemajuan pelaksanaan PTK.
6. Tenaga teknis Komite PTK dan agen/tim/unit PTK dalam melaksanakan *assessment* teknologi kesehatan wajib menjaga tingkat independensi hasil *assessment*.

Langkah-langkah dalam melakukan *assessment* teknologi kesehatan adalah:

1. Penyusunan praproposal;
Tenaga teknis komite PTK dan agen/tim/unit PTK menyusun praproposal segera setelah topik ditetapkan. Praproposal disusun secara ringkas sebagaimana contoh Format 4 terlampir.
2. Pembentukan panel ahli;
Dalam pelaksanaan *assessment* teknologi kesehatan, perlu dibentuk panel ahli yang terdiri atas para pakar yang berasal dari organisasi profesi, akademisi, serta pakar lain yang relevan bila diperlukan. Jumlah anggota panel ahli bervariasi tergantung kompleksitas topik. Pakar dari organisasi profesi harus ditunjuk oleh pimpinan pusat organisasi tersebut.
3. Penyusunan proposal dan instrumen penelitian;
 - a. Proposal penelitian dikembangkan oleh tenaga teknis komite PTK dan agen/tim/unit PTK dibantu oleh panel ahli;
 - b. Proposal penelitian disusun sebagaimana contoh Format 5 terlampir. Modifikasi dapat dilakukan sesuai dengan kebutuhan untuk topik yang dikaji, demikian pula instrumen penelitian yang diperlukan; dan
 - c. Proposal harus dibuat dengan rinci sehingga tidak ada yang terlewatkan pada waktu pelaksanaan *assessment* dilakukan.
4. Pengurusan kaji etik;
Pengurusan perijinan kaji etik diperlukan sebelum pengambilan data di institusi tempat penelitian.

5. Pengambilan data dan analisis data;
Pengambilan data dilakukan oleh tenaga teknis komite PTK dan agen/tim/unit PTK. Selanjutnya analisis data dilakukan bersama dengan panel ahli. Langkah-langkah analisis data merujuk pada buku Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan (Efektivitas Klinis dan Evaluasi Ekonomi).
6. Penyusunan dan penulisan laporan hasil *assessment*; dan
Penulisan laporan *assessment* harus sesuai dengan kaidah penulisan ilmiah sebagaimana contoh Format 6 terlampir.
7. Seluruh berkas hasil *assessment* teknologi kesehatan diserahkan kepada Komite PTK untuk dilakukan *appraisal*.

C. *Appraisal*

Dalam melakukan proses *appraisal*, Komite PTK membentuk Panel *Ad Hoc* yang terdiri dari para ahli yang terkait dengan topik PTK. Jumlah anggota panel *ad hoc* adalah 3-5 orang per topik PTK.

Syarat untuk menjadi anggota panel *ad hoc* yaitu:

1. tidak terlibat dalam proses *assessment* teknologi kesehatan;
2. berkomitmen dalam membantu proses *appraisal*; dan
3. bebas konflik kepentingan.

Langkah-langkah dalam melakukan *appraisal* adalah:

1. setelah hasil *assessment* teknologi kesehatan diterima, Komite PTK membentuk panel *ad hoc*;
2. sekretariat Komite PTK mengirimkan berkas hasil *assessment* teknologi kesehatan, dan data pendukung lain kepada seluruh anggota Komite PTK dan anggota Panel *ad hoc* paling lambat 1 minggu sebelum rapat pleno;
3. proses *appraisal* minimal dihadiri oleh 50% (lima puluh persen) plus 1 (satu) anggota Komite PTK dan 2/3 (dua per tiga) anggota Panel *ad hoc*. Proses *appraisal* dipimpin oleh Ketua Komite PTK/anggota yang ditunjuk untuk mewakili ketua selaku ketua sidang. Dalam proses *appraisal*, anggota Komite PTK yang berasal dari Kementerian Kesehatan tidak dapat diwakilkan kecuali dalam kondisi tertentu dapat diwakilkan oleh pejabat eselon III;

4. anggota Panel *ad hoc* mengisi dan menandatangani surat pernyataan bebas konflik kepentingan terhadap hasil *assessment* teknologi kesehatan yang akan diputuskan; dan
5. aspek yang ditelaah dalam proses *appraisal* meliputi aspek metodologi, efektivitas klinis, efektivitas biaya, utilitas biaya per tahun hidup, dampak anggaran, sosial, budaya, politik, etika, agama, ekuitas, dan keterjangkauan.

D. Pengambilan keputusan interim/ sementara

1. Keputusan interim diambil melalui rapat pleno Komite PTK setelah proses *appraisal*.
2. Proses pengambilan keputusan interim dihadiri minimal 50% (lima puluh persen) plus 1 (satu) anggota Komite PTK (termasuk ketua rapat pleno).
3. Setiap keputusan didasarkan atas musyawarah untuk mufakat/konsensus, dan jika tidak didapatkan kesepakatan bersama maka diambil melalui suara terbanyak/voting ($\frac{1}{2} + 1$) dari peserta rapat yang hadir.
4. Setiap anggota rapat dapat saja tidak setuju dengan keputusan rapat pleno, baik secara terbuka meminta untuk dicantumkan sikapnya (*dissenting opinion*) atau tidak dicantumkan dalam dokumen/laporan final.
5. Keputusan interim diumumkan oleh Komite PTK melalui media yang dapat diakses oleh publik.

E. Masa Sanggah

1. Setelah keputusan interim diumumkan ke publik, para pemangku kepentingan dapat menyampaikan keberatan atas keputusan interim/ sementara selama masa sanggah, yaitu 30 hari sejak diumumkan.
2. Setiap pemangku kepentingan dapat mengajukan permohonan satu kali *hearing* dan satu kali *appraisal* ulang atas keputusan interim Komite PTK yang dinilai merugikan publik/ dirinya.
3. Apabila tidak terdapat sanggahan setelah masa 30 hari, maka Komite PTK mengeluarkan keputusan final.

F. Pengambilan keputusan final

Pengambilan keputusan final dilakukan melalui rapat pleno Komite PTK setelah masa sanggah berakhir.

G. Penyusunan laporan akhir PTK

Setelah menetapkan keputusan final, maka Komite PTK menyusun laporan akhir PTK yang merupakan hasil *appraisal*. Laporan akhir PTK disusun lebih ringkas dan padat, memuat rangkuman hasil assesmen teknologi kesehatan dan rekomendasi kebijakan. Laporan akhir PTK disusun sebagaimana contoh Format 7 terlampir.

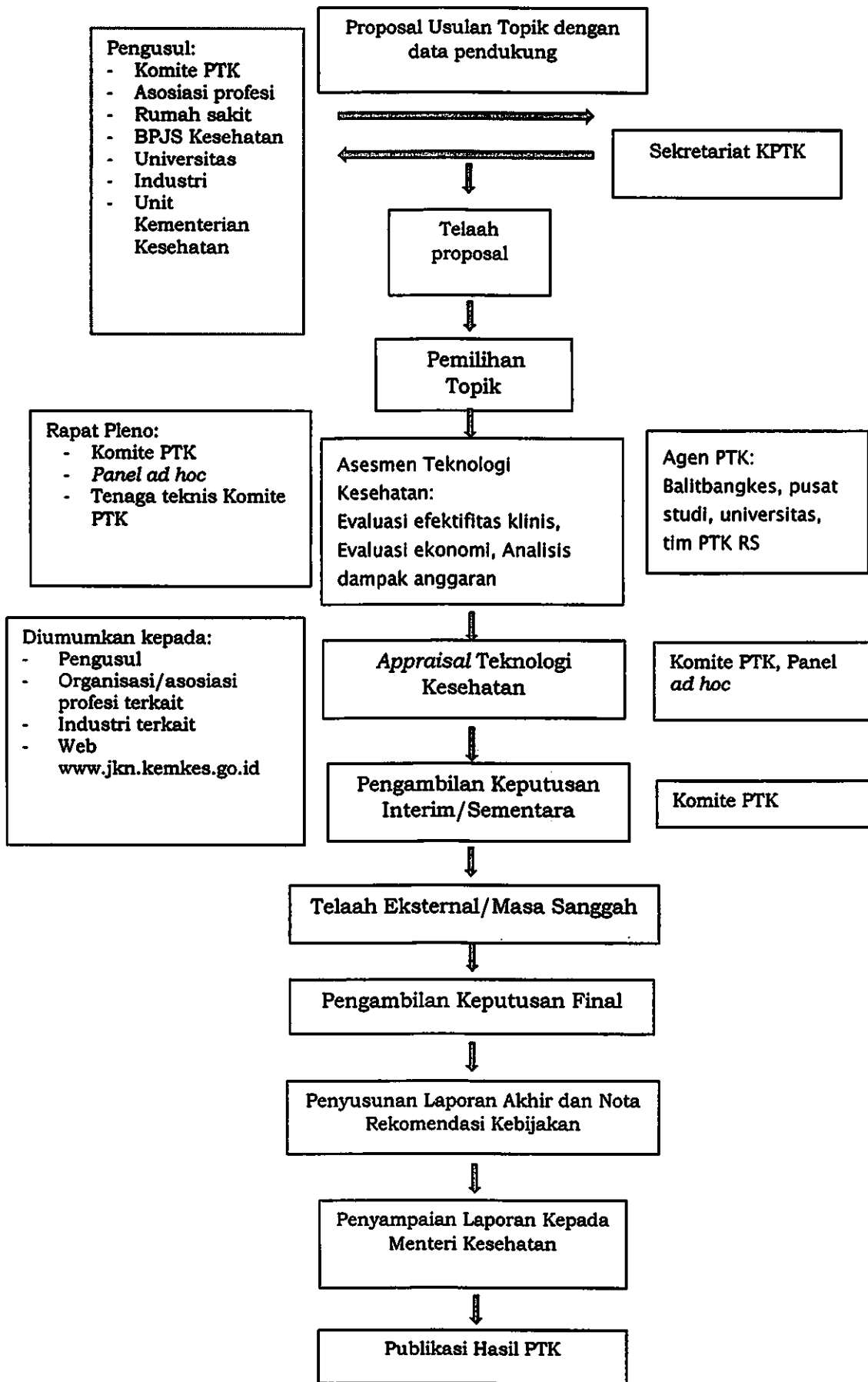
H. Penyampaian laporan akhir PTK kepada Menteri Kesehatan

Setelah laporan akhir PTK selesai disusun, maka disampaikan kepada Menteri Kesehatan untuk dipertimbangkan menjadi bahan kebijakan menyangkut teknologi kesehatan berupa metode, obat, alat kesehatan, atau modalitas lainnya dalam program JKN.

I. Publikasi hasil PTK

Komite PTK akan mempublikasikan hasil PTK melalui media yang dapat diakses oleh publik.

Skema Pelaksanaan Penilaian Teknologi Kesehatan:



Gambar 3.3 Langkah-langkah Pelaksanaan Penilaian Teknologi Kesehatan

BAB IV PENDANAAN

Sumber pendanaan pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan berasal dari Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) dan sumber lain yang tidak mengikat. Pendanaan PTK-JKN bersumber dari APBN digunakan untuk pelaksanaan *pra assessment*, *assessment* dan *appraisal* termasuk kegiatan penunjang komite PTK. Pendanaan PTK-JKN yang berasal dari sumber lain yang tidak mengikat digunakan untuk *assessment* teknologi kesehatan yang dilakukan oleh agen/tim/unit PTK ataupun pengembangan PTK.

BAB V PENUTUP

Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan dalam Program Jaminan Kesehatan Nasional menjadi acuan dalam melaksanakan penilaian teknologi kesehatan. Pedoman ini menyajikan langkah-langkah dalam melaksanakan penilaian teknologi kesehatan secara komprehensif sehingga dapat diikuti dengan mudah oleh pihak-pihak yang melaksanakan penilaian teknologi kesehatan.

Metodologi berbasis bukti dan transparan dalam penilaian teknologi kesehatan memberikan hasil penilaian yang diharapkan menjadi masukan atau usulan kebijakan bagi pengambil keputusan untuk mewujudkan kendali biaya dan mutu program JKN. Dengan melibatkan berbagai disiplin ilmu, hasil penilaian juga memberikan rekomendasi yang melibatkan berbagai sudut pandang sehingga rekomendasi yang diberikan kepada pembuat kebijakan lebih komprehensif.

Dengan terbitnya pedoman ini diharapkan pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya untuk menghasilkan teknologi kesehatan yang efektif dan efisien sehingga dapat meningkatkan derajat kesehatan masyarakat seutuhnya.

Formulir Pengajuan Usulan Topik PTK

1. Pengusul (dapat lebih dari satu):

Nama	:
Jabatan	:
Institusi	:
Alamat	:
Nomor telepon	:
Nomor Fax	:
E-mail	:
Tanda tangan	:
Tanggal	:

2. Informasi Teknologi Kesehatan

Nama teknologi kesehatan yang diusulkan	:
Jenis teknologi kesehatan	: alat kesehatan/ obat/prosedur kesehatan (*pilih salah satu)
Informasi tentang teknologi kesehatan yang usulkan	:
Kemasan	: (untuk obat)
Sediaan	: (untuk obat)
Informasi Umum	:
Indikasi/manfaat	:
Lainnya	: (Berikan informasi tambahan karakteristik produk yang belum dicantumkan pada kolom di atas)

Justifikasi Pemilihan Topik	:
a. Konteks tentang penyakit terkait teknologi yang diusulkan (jumlah kasus penyakit terkait di dunia & Indonesia)	:
b. Pilihan terapi/prosedur yang ada	:
c. Hasil penelitian sebelumnya tentang teknologi kesehatan yang diusulkan	:
d. Masalah yang ada terkait dengan teknologi yang diusulkan	:

3. Kelengkapan Data Pendukung

Data Pendukung	Jumlah *)	Check**)
a. Foto kopi persetujuan izin edar teknologi kesehatan yang diusulkan (BPOM untuk obat atau non obat dan Ditjen Kefarmasian dan Alkes Kemenkes untuk alat kesehatan)	1 berkas	
b. Dokumen ilmiah tentang keamanan (<i>safety</i>), <i>efficacy</i> , efektivitas, dan kualitas teknologi kesehatan yang dimintakan penilaian oleh Komite PTK	1 berkas	
c. Dokumen yang tidak dipublikasi (<i>grey literature</i> *, bila ada) yang relevan dengan topik yang diusulkan	1 berkas	
d. Biaya satuan penggunaan teknologi per episode sakit atau per pasien atau per tahun penggunaan		
e. Data utilisasi atau klaim penggunaan teknologi kesehatan yang dapat diperoleh dari BPJS Kesehatan (jika ada)		
f. Data pendukung lain yang relevan	1 berkas	

*) Informasi pendukung diberikan dalam bentuk softfile dikirim via email ke kptk.online@gmail.com

***) Diisi oleh sekretariat KPTK

Outline Proposal Usulan Topik

1. Nama teknologi kesehatan yang diusulkan
2. Jenis teknologi kesehatan (alat/obat/prosedur kesehatan)
3. Informasi umum tentang teknologi kesehatan yang usulkan
4. Justifikasi Pemilihan Topik, memuat informasi:
 - a. Teknologi yang diusulkan
 - b. Dampak teknologi yang diusulkan terhadap finansial dan kesehatan
 - c. Besaran masalah (misal prevalensi dan insidensi)
 - d. Praktik di lapangan
 - e. Pilihan terapi/prosedur (perbandingan antara teknologi yang diusulkan dan teknologi lain/komparator)
 - f. Permasalahan
 - g. Manfaat (memuat informasi populasi pengguna teknologi kesehatan)
5. Lampiran/Data pendukung

Matriks Penilaian Penetapan Topik Penilaian Teknologi Kesehatan

Usulan Topik : _____

Pengusul : _____

Penilai : _____

No	Kriteria Penilaian	Skor					Jumlah	Rasional
		1	2	3	4	5		
1	<i>High-volume</i>							
2	<i>High-risk</i>							
3	<i>High-cost</i>							
4	<i>High-variability</i>							
5	Tingkat kepentingan kebijakan penerapan teknologi							
6	Dampak terhadap perbaikan kesehatan							
7	Tingkat potensi penghematan biaya							
8	Tingkat penerimaan aspek sosial, budaya, etika, politik, dan agama							
TOTAL								

Keterangan:

Skor 5 merupakan nilai tertinggi dan skor 1 merupakan nilai terendah

Outline Praproposal Assessment Teknologi Kesehatan

Judul

Pengusul	
Jenis Teknologi	
Topik	
Dasar Usulan	

1. Latar belakang
2. Pertanyaan PTK (kebijakan dan penelitian)
3. Tujuan
4. Manfaat
5. Metodologi:
 - a. Metode Efektifitas Klinis
 - 1) Strategi Pencarian Bukti
 - 2) Telaah Kritis
 - 3) Peringkat Bukti
 - 4) Derajat Rekomendasi
 - b. Metode Evaluasi Ekonomi
 - 1) Desain dan Model
 - 2) Parameter Model
 - 3) Variabel Biaya, Variabel Utilitas, dan Perspektif Studi
 - 4) Analisis Model dan *Time Horizon*
 - 5) Analisis Ketidakpastian (*Uncertainty Analysis*)
 - 6) Analisis Dampak Biaya (*Budget Impact Analysis*)
6. Ringkasan pustaka awal
7. Daftar pustaka;
8. *Time table*
9. Rencana anggaran

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

Outline Proposal Assesment Teknologi Kesehatan

1. Judul ATK
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
 - e. Manfaat
4. Bab 2 Tinjauan Pustaka
5. Bab 3 Metodologi yang memuat:
 - a. Metode Efektifitas Klinis:
 - 1) Strategi Pencarian Bukti
 - 2) Kriteria Inklusi dan Eksklusi
 - 3) Telaah Kritis
 - 4) Peringkat Bukti
 - 5) Derajat Rekomendasi
 - b. Metode Evaluasi Ekonomi
 - 1) Desain dan Model
 - 2) Parameter Model
 - 3) Probabilitas Transisional dari Efektivitas Klinis
 - 4) Variabel Biaya, Variabel Utilitas, dan Perspektif Studi
 - 5) Analisis Model dan *Time Horizon*
 - 6) Analisis Ketidakpastian (*Uncertainty Analysis*)
 - 7) Analisis Dampak Biaya (*Budget Impact Analysis*)
6. Jadwal kegiatan
7. Rencana anggaran
8. Daftar Pustaka
9. Lampiran: Kuesioner/formulir yang digunakan dalam penelitian dan lain-lain yang relevan dengan metode *assessment* yang akan dilakukan.

Format Laporan Hasil *Assessment* Teknologi Kesehatan

1. Judul *Assessment* Teknologi Kesehatan
2. Nama (dapat lebih dari satu) peneliti dan instansi asal
3. Pernyataan Hasil *Assessment* Teknologi Kesehatan (dibubuhi tandatangan pelaksana *assessment* dan Panel Ahli).
4. 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.
5. 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) Peringkat Bukti
 - e) Derajat Rekomendasi
 - 2) Metode Evaluasi Ekonomi:
 - a) Desain dan Model
 - b) Parameter Model
 - c) Probabilitas Transisional dari Efektivitas Klinis
 - d) Variabel Biaya, Variabel Utilitas, dan Perspektif Studi
 - e) Analisis Model dan *Time Horizon*
 - f) Analisis Ketidakpastian (*Uncertainty Analysis*)
 - g) Analisis Dampak Biaya (*Budget Impact Analysis*)

- d. Bab IV Hasil
 - 1) Bukti Efektivitas Klinis
 - 2) Evaluasi Ekonomi
 - e. Bab V Pembahasan
 - f. Bab VI Kesimpulan dan Rekomendasi
6. Sumber Pendanaan
 7. Pernyataan Bebas Konflik Kepentingan
 8. Daftar Pustaka
 9. Lampiran

Format Laporan Akhir Penilaian Teknologi Kesehatan

1. Judul PTK
2. Nama (dapat lebih dari satu) penyusun dan instansi asal
3. Rangkuman hasil assesment Teknologi Kesehatan yang memuat:
 - a. Ringkasan Eksekutif
 - b. Latar Belakang
 - c. Metodologi Penelitian
 - d. Hasil dan pembahasan
 - e. Kesimpulan
4. Telaah kritis (*Critical Appraisal*) hasil *Assesment* Teknologi Kesehatan oleh komite PTK dan *panel ad hoc*).
5. Rekomendasi Kebijakan
6. Pengesahan keputusan komite PTK yang ditandatangani oleh ketua dan sekretaris komite PTK.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum

NIP 196504081988031002