

**PEDOMAN**  
**PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN ( HEALTH TEKHNOLGY**  
**ASSESSMENT)**



**RUMAH SAKIT UMUM DAERAH MOHAMMAD NATSIR**

**TAHUN 2022**



**PEMERINTAH PROVINSI SUMATERA BARAT  
BADAN LAYANAN UMUM DAERAH  
RSUD MOHAMMAD NATSIR**

Jl.Simpang Rumbio Kota Solok Telp.(0755) 20003 Faks: (0755) 20003  
Website: [www.rsudmnatsir.sumbarprov.go.id](http://www.rsudmnatsir.sumbarprov.go.id) email:  
[rsud.mnatsir@sumbarprov.go.id](mailto:rsud.mnatsir@sumbarprov.go.id)



**SURAT KEPUTUSAN  
DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH MOHAMMAD NATSIR**

Nomor : 445/180/TKRS/2022

TENTANG

**PEDOMAN PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN (*HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT*) DI  
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH MOHAMMAD NATSIR**

**DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH MOHAMMAD NATSIR**

- Menimbang : a. bahwa untuk kendali mutu dan kendali biaya dalam pelayanan RSUD Mohammad Natsir yang berorientasi pada keamanan pasien, efektifitas tindakan dan efisiensi biaya, perlu dilakukan Penilaian Teknologi Kesehatan (*Health technology Assessment*)
- b. bahwa untuk maksud pada point a di atas perlu disusun Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan (*Health technology Assessment*) RSUD Mohammad Natsir yang ditetapkan dengan keputusan Direktur.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;  
2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;  
3. Peraturan Menteri Kesehatan nomor 51 tahun 2013 tentang Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan (*Health Technology Kesehatan*) Dalam Program Jaminan Kesehatan Nasional;  
4. Keputusan Gubernur Sumatera Barat Nomor 903-688-2013 tentang Penetapan Rumah Sakit Umum Daerah Solok untuk Melaksanakan Penerapan Pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah di Provinsi Sumatera Barat;  
5. Peraturan Gubernur No 35 Tahun 2021 Tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi Serta Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis Daerah Rumah Sakit Umum Daerah Mohammad Natsir.
- Memperhatikan : Standar Akreditasi Rumah Sakit

## MEMUTUSKAN

- Menetapkan :
- Pertama : Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan (Health Technology Kesehatan) di RSUD Mohammad Natsir Sebagaimana terlampir
- Kedua : Pedoman ini di gunakan oleh Tim Penilaian Teknologi Kesehatan (Health Technology Assessment) dalam melakukan telaahan terhadap usulan pengadaan Alat kesehatan
- Ketiga : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, bila kemudian hari ditemukan kekeliruan akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Solok

Pada tanggal : 01 Maret 2022

Direktur  
Rumah Sakit Umum Daerah Mohammad Natsir

  
Dr. Elvi Fitraneti, Sp.PD, FINASIM

Lampiran Surat Keputusan Direktur RSUD M.Natsir  
Nomor : 445/180/TKRS/2022  
Tentang : Pedoman Penilaian Teknologi  
Kesehatan (Health Technology  
Kesehatan) di RSUD Mohammad  
Natsir Pedoaman

## **BAB I PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Penilaian Teknologi Kesehatan (Health Technology Assessment) dalam pada RSUD Mohammad Natsir 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.

Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK) merupakan bagian dari upaya kendali mutu dan kendali biaya yang berorientasi pada aspek keamanan pasien, efektivitas tindakan, kesesuaian dengan kebutuhan pasien dan efisiensi biaya .

Komponen penting dalam PTK adalah assessment teknologi kesehatan dan appraisal hasil assessment teknologi kesehatan. Assessment teknologi kesehatan dilakukan oleh tenaga teknis Tim 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 pelayanan Rumah Sakit bertujuan memberikan acuan pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan yang diusulkan oleh unit

## **BAB II**

### **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.

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

#### **A. Pra-Assessment**

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 TIM PTK dengan menerima usulan topik yang diajukan oleh unit-unit di RSUD Mohammad Natsir. TIM 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 1 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.
- 7) Berkas lengkap disampaikan kepada TIM PTK Rumah Sakit

## 2. Telaah Proposal Topik

- a. TIM memeriksa serta memastikan kelengkapan berkas. Hanya berkas yang lengkap yang akan diproses lebih lanjut.
- b. Tenaga teknis melakukan verifikasi kelengkapan usulan 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; - 13 -
  - 7) ada tidaknya literatur yang cukup untuk mendukung proses kajian;
  - 7) proses pelaksanaan/pelayanan teknologi terkait; dan
  - 8) dampak sosial, etika, politik, agama, dan hukum yang mungkin ditimbulkan oleh teknologi tersebut.

## 3. Pemilihan dan Penetapan Topik

a. Berdasarkan hasil verifikasi berkas, TIM PTK melaksanakan rapat pleno untuk pemilihan topik. b. Untuk setiap usulan 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

## B. Assessment

Ketentuan dalam melakukan assessment teknologi kesehatan sebagai berikut:

1. Assessment teknologi kesehatan dilakukan oleh tenaga teknis TIM PTK
2. Komposisi tenaga pelaksana assessment PTK terdiri atas tenaga keahlian di bidang, ekonomi kesehatan, farmasi, dan klinis atau yang relevan bila diperlukan.
3. Dalam melakukan assessment, tim PTK melibatkan Panel Ahli.
4. Tenaga teknis tim PTK dalam melaksanakan assessment teknologi kesehatan wajib menjaga tingkat independensi hasil assessment.

Langkah-langkah dalam melakukan assessment teknologi kesehatan adalah:

1. Penyusunan praproposal; tim 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 tim 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 Tim PTK untuk dilakukan appraisal.

### C. Appraisal

Dalam melakukan proses appraisal, TIM 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 TIM PTK dan 2/3 (dua per tiga) anggota Panel ad hoc. Proses appraisal dipimpin oleh Ketua TIM PTK/anggota yang ditunjuk untuk mewakili ketua selaku ketua sidang.
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 Tim PTK setelah proses appraisal.
2. Proses pengambilan keputusan interim dihadiri minimal 50% (lima puluh persen) plus 1 (satu) anggota TIM 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.

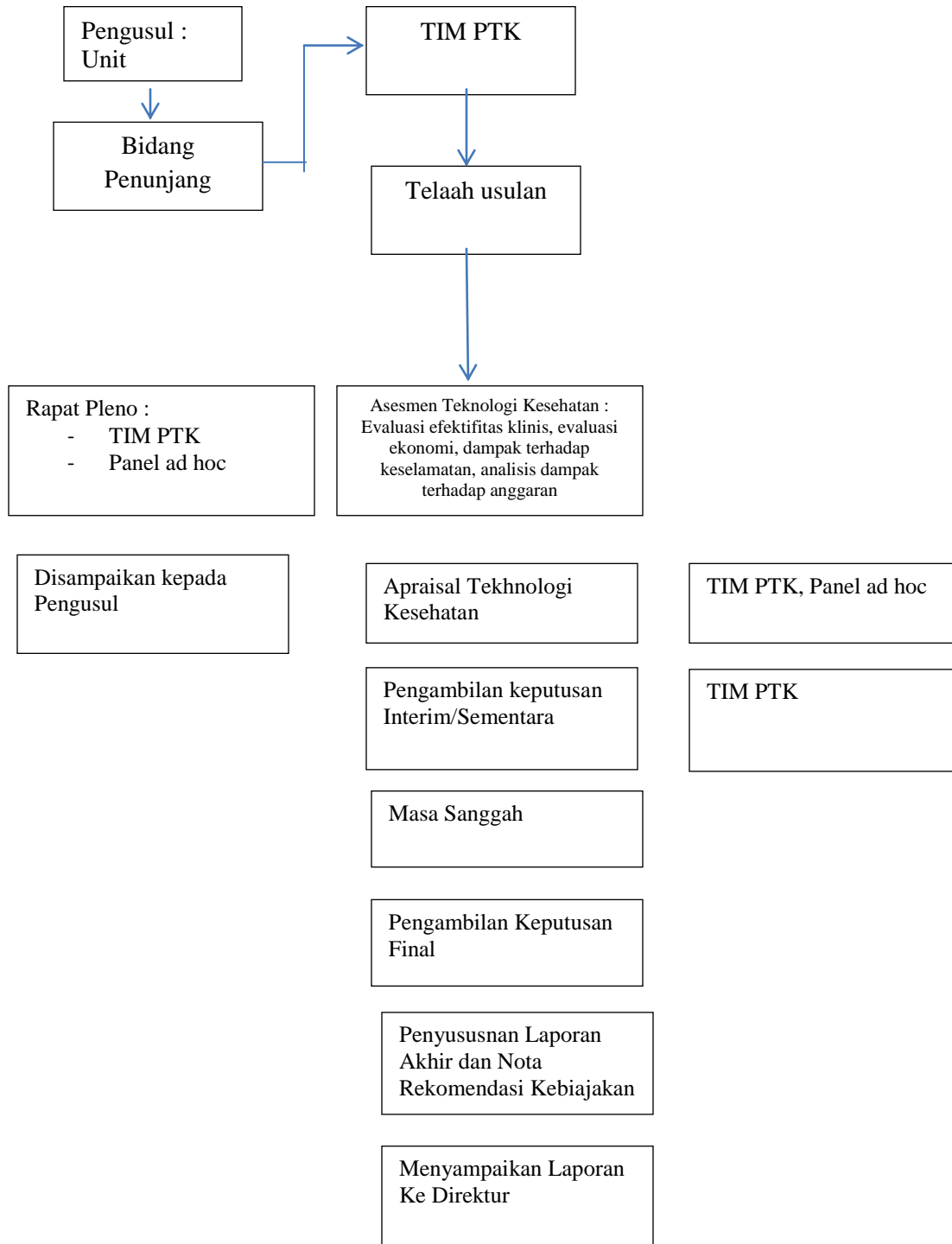


5. Keputusan interim diumumkan oleh Komite PTK melalui media yang dapat diakses oleh publik.

#### E. Masa Sanggah

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

Skema Pelaksanaan Penilaian Teknologi Kesehatan:



### **BAB III**

### **PENUTUP**

Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan dalam Pelayanan Kesehatan di RSUD Mohammad Natsir 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 dalam pengadaan teknologi kesehatan di Rumah Sakit.

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 TOPIK PTK

FORMAT 1

1. PENGUSUL

NAMA	:
JABATAN	:
UNIT	:
TELEPON/HP	:
TANDA TANGAN	:
TANGGAL	:

2. NAMA TEKNOLOGI KESEHATAN YANG DIUSULKAN

Nama Teknologi Kesehatan yang diusulkan :
Jenis teknologi kesehatan :
Indikasi :
Manfaat :
Informasi lainnya :
Justifikasi Pemilihan Topik :
a. Konteks tentang penyakit terkait dengan alat kesehatan yang diusulkan (Jumlah Kasus) :
b. Hasil penelitian sebelumnya, terkait teknolog kesehatan yg diusulkan :
c. Masalah yang ada terkait dengan teknologi kesehatan yang diusulkan :

### 3. DATA DUKUNG

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)		
b. Dokumen ilmiah tentang keamanan (safety), efficacy, efektivitas, dan kualitas teknologi kesehatan yang dimintakan penilaian oleh TIM PTK		
c. Dokumen yang tidak dipublikasi ('grey literature', bila ada) yang relevan dengan topik yang diusulkan		
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		

Matriks Penilaian Penetapan Topik Penilaian Teknologi Kesehatan

USLAN TOPIK:

PENGUSUL :

PENILAI :

NO	Kriteria Penilaian	SKOR					Jumlah	Rasional
1	High-volume							
2	High-risk							
3	High-cost							
4	High-variability							
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 nilai tertinggi

Skor 1 Nilai terendah

## 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. Pernyataan Bebas Konflik Kepentingan

8. Daftar Pustaka

9. Lampiran