



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1573/2024
TENTANG
UJI COBA *STAKEHOLDER LED SUBMISSION* DALAM PENILAIAN TEKNOLOGI
KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- bahwa untuk kendali mutu dan kendali biaya dalam pelayanan kesehatan, perlu dilakukan penilaian teknologi kesehatan (*health technology assessment*) yang berorientasi pada aspek keamanan pasien, efektivitas tindakan, kesesuaian dengan kebutuhan pasien, dan efisiensi biaya;
 - bahwa untuk mendukung pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan secara efektif, proses penilaian dapat dilakukan secara mandiri oleh pemangku kepentingan terkait melalui mekanisme *stakeholder led submission*;
 - bahwa untuk mengetahui mampu laksananya mekanisme *stakeholder led submission*, perlu dilakukan uji coba;
 - bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Uji Coba *Stakeholder Led Submission* dalam Penilaian Teknologi Kesehatan;

- 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 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
 4. Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 165) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 59 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 82);
 5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Teknologi Kesehatan (*Health Technology Assessment*) dalam Program Jaminan Kesehatan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1880);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG UJI COBA *STAKEHOLDER LED SUBMISSION* DALAM PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN.
- KESATU : Menetapkan mekanisme uji coba *stakeholder led submission* dalam penilaian teknologi kesehatan yang selanjutnya disebut Uji Coba, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KEDUA : Jenis teknologi kesehatan yang dapat diusulkan melalui mekanisme Uji Coba sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU yaitu obat selain vaksin dan teknologi medis.
- KETIGA : Teknologi medis sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA berupa:
- a. alat kesehatan;
 - b. prosedur medis baik bedah maupun non bedah;
 - c. pelayanan kesehatan promotif dan preventif; atau
 - d. program kesehatan masyarakat.
- KEEMPAT : Uji Coba sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU ditujukan untuk memperoleh gambaran mampu laksananya *stakeholder led submission* dan memperoleh perbaikan terhadap mekanisme pelaksanaannya.
- KELIMA : Uji Coba sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU meliputi tahapan sebagai berikut:
- a. tahap prapengajuan;
 - b. tahap pengajuan; dan
 - c. tahap reviu.
- KEENAM : Uji Coba dapat dilaksanakan oleh pemohon berupa industri farmasi dan alat kesehatan dengan kriteria sebagai berikut:
- a. memiliki hasil kajian penilaian teknologi kesehatan dalam konteks lokal yang dilaksanakan di Indonesia; dan
 - b. telah memperoleh rekomendasi dari Komite Penilaian Teknologi Kesehatan.

- KETUJUH : Uji Coba sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU diajukan oleh pemohon kepada Komite Penilaian Teknologi Kesehatan.
- KEDELAPAN : Komite Penilaian Teknologi Kesehatan melakukan evaluasi Uji Coba untuk mengidentifikasi hambatan dan memberikan solusi pada proses pelaksanaan.
- KESEMBILAN : Hasil evaluasi uji coba disusun dalam bentuk kesimpulan dan rekomendasi yang dapat digunakan dalam pelaksanaan *stakeholder led submission*.
- KESEPULUH : Uji Coba sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dimulai pada saat keputusan ini ditetapkan sampai dengan 31 Desember 2024.
- KESEBELAS : Segala biaya yang timbul pada tahap reviu sebagaimana dimaksud dalam Diktum KELIMA huruf c, Uji Coba dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Kementerian Kesehatan, dan/atau sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- KEDUABELAS : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 20 September 2024

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum

Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,


Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1573/2024
TENTANG UJI COBA *STAKEHOLDER LED*
SUBMISSION DALAM PENILAIAN
TEKNOLOGI KESEHATAN

MEKANISME UJI COBA *STAKEHOLDER LED SUBMISSION*
DALAM PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN

Mekanisme uji coba *stakeholder led submission* (SLS) akan dilaksanakan dalam 2 (dua) langkah, yaitu uji coba SLS melalui pengajuan kajian teknologi kesehatan mandiri dan evaluasi hasil uji coba tersebut.

A. Uji Coba Pengajuan Kajian Penilaian Teknologi Kesehatan Mandiri

Uji coba pengajuan kajian penilaian teknologi kesehatan mandiri oleh perwakilan industri farmasi melalui 3 tahapan:

1. Tahap Prapengajuan

Tahap prapengajuan bertujuan untuk membantu pemohon dalam mempersiapkan pengajuan bukti dengan memberikan kesempatan kepada pemohon untuk mendapatkan kejelasan proses pengajuan. Hal-hal yang dapat didiskusikan termasuk kerangka dan metode penelitian yang akan digunakan, jadwal pengajuan dan syarat-syarat pengajuan.

Alur prapengajuan terdiri atas:

- a. Pengusul mengisi formulir permintaan konsultasi yang dikirimkan kepada Ketua Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (KPTK) melalui surat elektronik dengan alamat kptk.online@gmail.com.
- b. KPTK menerima permohonan dan menetapkan jadwal pertemuan.
- c. Pelaksanaan konsultasi dengan durasi 1 - 1,5 jam per pertemuan.
- d. KPTK menyusun dokumentasi/laporan prapengajuan.

2. Tahap pengajuan

Pemohon menyiapkan dokumen yang menjadi syarat pengajuan. Permohonan disampaikan kepada Ketua KPTK, melalui email kptk.online@gmail.com.

Dokumen yang wajib disertakan adalah:

- a. formulir pendaftaran pengajuan;
- b. surat pernyataan minat;
- c. pernyataan transparansi, integritas dan kerahasiaan data;
- d. surat rekomendasi pemanfaatan teknologi kesehatan dari organisasi profesi dan/atau asosiasi pasien;
- e. bukti registrasi ijin edar obat. Jika belum tersedia maka dapat melampirkan surat lolos praregistrasi dan bukti bayar pengajuan registrasi NIE dari BPOM.
- f. laporan hasil kajian yang memuat hal - hal sebagai berikut:
 - 1) ringkasan eksekutif;
 - 2) konteks dilakukan kajian;
 - 3) kerangka kajian;
 - 4) hasil evaluasi klinis;
 - 5) hasil evaluasi ekonomi;
 - 6) analisis dampak biaya, diskusi;
 - 7) kesimpulan;
 - 8) daftar pustaka; dan
 - 9) lampiran;
- g. *softcopy file Microsoft Excel* untuk perkiraan jumlah kasus dan analisis dampak biaya (dalam bentuk *softcopy* yang dapat diedit);
- h. file pemodelan dan analisis yang dilakukan (dokumen *softcopy* dapat diedit);
- i. file set data untuk analisis biaya, efektivitas dan modeling; dan
- j. artikel yang digunakan dalam *systematic literature review*, *meta analysis* dan parameter evaluasi ekonomi untuk memudahkan pelacakan oleh agen.

Alur pengajuan terdiri atas:

- a. permohonan ditujukan kepada Ketua KPTK.
- b. pemohon melengkapi formulir pendaftaran dan melampirkan dokumen yang wajib disertakan sebagaimana tersebut diatas, dikirimkan melalui surat elektronik melalui email kptk.online@gmail.com.

- c. KPTK memeriksa kelengkapan dokumen dan memberikan umpan balik terhadap kelengkapan dokumen.
 - d. permohonan dengan berkas yang lengkap akan dijadwalkan untuk proses revidi.
3. Tahap revidi

Tahap revidi bertujuan untuk mengkaji secara kritis hasil asesmen yang diajukan pemohon. Revidi dilaksanakan oleh tim yang ditunjuk oleh Ketua KPTK. Aspek pelaksanaan revidi meliputi aspek klinis, ekonomi, dampak biaya, dan aspek lain yang terkait dengan pemanfaatan teknologi kesehatan. KPTK akan melakukan klarifikasi dan/atau konfirmasi kepada pemohon, untuk memperoleh informasi tambahan mengenai teknologi kesehatan apabila diperlukan.

Proses revidi bersifat rahasia dan bebas dari konflik kepentingan. Pelaksana revidi menandatangani dokumen pernyataan kerahasiaan data (*non-disclosure agreement*) dan pernyataan bebas dari konflik kepentingan (*conflict of interest*).

Alur pelaksanaan revidi:

- a. Ketua KPTK menunjuk tim pelaksana revidi;
- b. pelaksana revidi melakukan tinjauan kritis terhadap hasil asesmen pemohon;
- c. pelaksana revidi menyampaikan laporan hasil tinjauan kritis kepada Ketua KPTK.

B. Evaluasi Hasil Uji Coba

Evaluasi hasil uji coba SLS dilaksanakan oleh KPTK setelah laporan hasil tinjauan kritis diterima. Proses evaluasi dilaksanakan dengan tahapan:

1. Pengumpulan Data
 - a. mengumpulkan data dari semua tahapan uji coba, termasuk dokumen pengajuan dan hasil penilaian;
 - b. melakukan survei kepada perwakilan industri yang berpartisipasi dan tim revidi untuk mendapatkan pandangan mereka tentang proses uji coba.
2. Analisis Data

Mengidentifikasi kekuatan dan kelemahan dari uji coba SLS.
3. Diskusi dan Konsultasi dengan Pemangku Kepentingan

Mengadakan diskusi dengan pemangku kepentingan untuk mendapatkan umpan balik tambahan.

4. Penyusunan hasil evaluasi uji coba SLS dan tindak lanjut
 - a. Hasil evaluasi uji coba SLS dipergunakan sebagai perbaikan dan penyempurnaan mekanisme SLS.
 - b. Hasil evaluasi ditindaklanjuti dengan dipergunakan sebagai bahan dalam penyusunan pedoman mekanisme SLS.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003