



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/641/2026
TENTANG
PEDOMAN PELAKSANAAN PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN
SECARA MANDIRI (*STAKEHOLDER LED SUBMISSION*)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka memperkuat pengambilan keputusan berbasis bukti serta mendukung transformasi sistem kesehatan, perlu dilakukan percepatan penilaian teknologi kesehatan melalui partisipasi aktif pemangku kepentingan;
- b. bahwa untuk menjamin pelaksanaan partisipasi aktif pemangku kepentingan yang transparan, sistematis, dan akuntabel, perlu mengatur mekanisme pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan secara mandiri;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Pelaksanaan Penilaian Teknologi Kesehatan secara Mandiri (*Stakeholder Led Submission*);
- 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 161 Tahun 2024 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 357);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1048), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 1128);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PELAKSANAAN PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN SECARA MANDIRI (*STAKEHOLDER LED SUBMISSION*).

KESATU : Menetapkan Pedoman Pelaksanaan Penilaian Teknologi Kesehatan secara Mandiri (*stakeholder led submission*) selanjutnya disebut Pedoman, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

- KEDUA : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU merupakan acuan bagi Kementerian Kesehatan, Komite Penilaian Teknologi Kesehatan, dan pemangku kepentingan dalam pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan secara mandiri (*stakeholder led submission*).
- KETIGA : Pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan secara mandiri (*stakeholder led submission*) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU meliputi tahapan:
- a. pengajuan;
 - b. reviu;
 - c. *appraisal*; dan
 - d. rekomendasi.
- KEEMPAT : Menteri melakukan pemantauan dan evaluasi secara berkala terhadap hasil penilaian teknologi kesehatan secara mandiri (*stakeholder led submission*) dan dapat melibatkan pihak terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- KELIMA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Juni 2026

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Plt. 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/641/2026
TENTANG PEDOMAN PELAKSANAAN
PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN
SECARA MANDIRI (*STAKEHOLDER LED
SUBMISSION*)

PEDOMAN PELAKSANAAN PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN
SECARA MANDIRI (*STAKEHOLDER LED SUBMISSION*)

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 mengatur bahwa pemanfaatan teknologi kesehatan harus melalui Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK) sebagai evaluasi yang sistematis dan multidisiplin untuk menilai risiko dan manfaatnya. Selain itu dalam kerangka penyelenggaraan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) PTK menjadi salah satu instrumen kendali mutu dan kendali biaya. Dengan demikian PTK bertujuan menilai efektivitas, keamanan, dan efisiensi teknologi kesehatan sebelum teknologi kesehatan tersebut digunakan.

Kementerian Kesehatan terus memperkuat mekanisme PTK agar setiap intervensi yang diadopsi terbukti efektif secara klinis, aman, dan memberikan manfaat yang sepadan dengan biaya. Dalam kerangka ini, pendekatan PTK secara mandiri (*stakeholder led submission*), selanjutnya disebut PTK Mandiri memungkinkan pemangku kepentingan mengajukan dan melakukan asesmen secara mandiri dengan tetap mengikuti prinsip dan metodologi PTK di Indonesia.

Penerapan PTK Mandiri juga menjadi bagian dari proses pembelajaran kelembagaan, di mana perbaikan tata kelola dan penyempurnaan mekanisme PTK dipandang sebagai agenda yang bersifat berkelanjutan. Melalui pembelajaran dari praktik global, evaluasi rutin, dan keterlibatan aktif para pemangku kepentingan, Kementerian Kesehatan berkomitmen membangun sistem PTK yang adaptif, berbasis bukti, dan mampu menjawab tantangan pelayanan kesehatan saat ini dan di masa

depan. Pendekatan ini memperkuat integrasi antara kebutuhan klinis, inovasi teknologi, dan kebijakan pembiayaan dalam kerangka transformasi sistem kesehatan.

Melalui mekanisme PTK Mandiri, pemangku kepentingan dapat secara proaktif mengajukan asesmen mandiri terhadap teknologi kesehatan yang dianggap bermanfaat dan/atau layak didanai dalam program JKN maupun program Kementerian Kesehatan lainnya, dengan biaya dan sumber daya sendiri.

Hasil asesmen selanjutnya akan diteliti dan dinilai lebih lanjut melalui proses reviu teknis sebelum dilakukan *appraisal* oleh Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (Komite PTK). Dengan demikian, meskipun asesmen dilakukan oleh pengaju, keputusan akhir tetap melalui proses independen yang menjamin integritas dan akuntabilitas rekomendasi.

Penerapan mekanisme PTK Mandiri memberikan sejumlah manfaat strategis, baik bagi pemerintah maupun pemangku kepentingan lainnya, antara lain:

1. meningkatkan relevansi kebutuhan teknologi karena usulan berasal langsung dari pemangku kepentingan sehingga teknologi yang diajukan lebih sesuai dengan kebutuhan pelayanan, perkembangan penyakit, dan kemajuan inovasi.
2. mempercepat akses terhadap inovasi dengan membuka peluang untuk mengidentifikasi dan mengevaluasi teknologi baru secara lebih awal, sehingga proses adopsi teknologi yang terbukti efektif dan efisien dapat berlangsung lebih cepat.
3. mendorong partisipasi multi-pihak dengan memberikan ruang bagi kolaborasi dan keterlibatan aktif berbagai pemangku kepentingan dalam proses penilaian berbasis bukti sekaligus meningkatkan akuntabilitas terhadap hasil dan rekomendasi.
4. memperkuat efisiensi belanja JKN karena teknologi yang masuk melalui proses PTK Mandiri telah melalui seleksi awal oleh pengaju dan dinilai berdasarkan manfaat klinis serta nilai ekonominya sehingga mendukung pembiayaan yang lebih tepat sasaran, meningkatkan *value for money*, dan memperkuat keberlanjutan sistem JKN.
5. mendukung transformasi sistem kesehatan karena selaras dengan agenda transformasi sistem kesehatan nasional, khususnya dalam aspek tata kelola teknologi kesehatan dan penguatan sistem pembiayaan berbasis nilai.

Dalam penyusunan pedoman dilakukan *benchmarking* terhadap negara-negara yang telah mengimplementasikan mekanisme pengajuan PTK serupa dengan pendekatan PTK Mandiri. Proses *benchmarking* meliputi tinjauan dokumen dan situs resmi lembaga PTK di berbagai negara disertai diskusi dengan otoritas terkait. Tujuannya adalah untuk memahami variasi desain proses pengajuan PTK yang melibatkan industri maupun pemangku kepentingan eksternal, mengidentifikasi praktik efektif yang dapat diadopsi di Indonesia, dan memastikan pedoman PTK Mandiri disusun selaras dengan praktik terbaik internasional yang telah disesuaikan dengan konteks nasional.

B. Tujuan

Pedoman ini disusun untuk memfasilitasi partisipasi aktif pemangku kepentingan melalui mekanisme PTK Mandiri, memberikan panduan teknis secara rinci untuk mekanisme PTK Mandiri, serta meningkatkan akuntabilitas proses seleksi teknologi melalui transparansi tahapan kerja.

C. Ruang Lingkup

Pedoman ini mengatur prosedur dan ketentuan teknis bagi pemangku kepentingan dalam mengajukan usulan teknologi kesehatan melalui mekanisme PTK Mandiri yang mencakup tahap pengajuan dokumen, proses revidi, *appraisal*, dan rekomendasi.

BAB II

KETENTUAN UMUM

A. Definisi

1. *Stakeholder Led Submission* yang selanjutnya disingkat SLS adalah mekanisme partisipatif yang memungkinkan pemangku kepentingan mengajukan dan menyusun asesmen secara mandiri dengan mengikuti prinsip dan metodologi Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK) di Indonesia.
2. Pengajuan adalah tahap penyampaian hasil PTK Mandiri (SLS) yang meliputi penyampaian surat pemberitahuan minat (*expression of interest*), pemeriksaan duplikasi topik, penyerahan dokumen asesmen, verifikasi administrasi dan kelengkapan dokumen.
3. Reviu adalah proses penelaahan substansi secara kritis yang dapat disertai permintaan klarifikasi atau informasi tambahan dari pengaju bertujuan untuk memastikan kualitas, validitas, dan kesesuaiannya dengan standar PTK yang berlaku.
4. *Appraisal* adalah tahap penilaian akhir terhadap hasil asesmen PTK untuk merumuskan rekomendasi kebijakan.
5. Rekomendasi adalah tahap penyusunan rekomendasi kebijakan oleh Komite PTK berdasarkan hasil *Appraisal* dan informasi pendukung lainnya.
6. Biaya Langsung Medis (*direct medical cost*) adalah semua biaya yang dikeluarkan untuk pelayanan kesehatan yang menjadi komponen utama dalam analisis biaya, termasuk biaya obat, prosedur medis, rawat inap, pemeriksaan laboratorium/diagnostik, dan layanan tenaga kesehatan.
7. Biaya Langsung Non Medis (*direct non-medical cost*) adalah biaya non medis yang dikeluarkan berkaitan dengan perawatan pasien, misalnya transportasi ke fasilitas pelayanan kesehatan, akomodasi selama perawatan, dan biaya pengasuh/keluarga, biasanya diperhitungkan ketika analisis menggunakan perspektif masyarakat (*societal*).
8. *Budget Impact Analysis* (BIA) adalah analisis yang dilakukan untuk menghitung seberapa besar anggaran yang dibutuhkan jika suatu teknologi kesehatan akan digunakan di sistem kesehatan.

9. *Cost Effectiveness Analysis* yang selanjutnya disingkat CEA adalah evaluasi ekonomi yang membandingkan berbagai teknologi kesehatan dengan hasil kesehatan (*outcome*) yang serupa, di mana biaya diukur dalam satuan moneter (uang) dan hasilnya diukur dalam satuan alamiah (*natural units*), seperti tambahan tahun usia harapan hidup (*life-years gained*), kasus yang berhasil dicegah, atau penurunan indikator klinis, misalnya tekanan darah atau kadar kolesterol.
10. Data Primer adalah data yang dikumpulkan langsung dari sumber pertama melalui kegiatan lapangan seperti survei, wawancara, observasi, atau pengisian kuesioner khusus untuk tujuan penelitian atau evaluasi PTK tertentu, misal pengumpulan data kualitas hidup melalui wawancara pasien menggunakan instrumen EQ-5D-5L.
11. Data Sekunder adalah data yang sudah tersedia dan dikumpulkan sebelumnya oleh pihak lain, biasanya dalam bentuk laporan, basis data administratif, publikasi ilmiah, atau sistem informasi kesehatan, misalnya data klaim BPJS Kesehatan, laporan PTK dari negara lain, dan lain-lain.
12. *Meta Analysis* adalah analisis statistik yang menggabungkan hasil dari beberapa studi independen untuk memperoleh estimasi gabungan.
13. Parameter adalah nilai atau variabel yang digunakan dalam model evaluasi ekonomi untuk mewakili komponen seperti biaya, probabilitas, utilitas, atau efektivitas, biasanya diperoleh dari data empiris atau literatur.
14. *Population, Intervention, Comparator, Outcome* yang selanjutnya disingkat PICO adalah kerangka sistematis untuk merumuskan pertanyaan penelitian dalam evaluasi ekonomi.
15. *Rapid Review* adalah pendekatan adaptif digunakan untuk mengukur nilai ekonomi (*value for money*) suatu teknologi secara cepat dengan memanfaatkan bukti ilmiah yang sudah ada dibandingkan menyusun pemodelan baru dari awal (*de novo modeling*). Pendekatan ini mengintegrasikan analisis pendukung seperti perbandingan harga (*price benchmarking*), mengadaptasi bukti internasional ke dalam konteks Indonesia yang kemudian dilengkapi dengan Analisis Dampak Anggaran yang disusun dengan konteks lokal.

16. Risiko Bias (*Risk of Bias*) adalah potensi terjadinya kesalahan sistematis dalam desain, pelaksanaan, atau pelaporan penelitian yang dapat mempengaruhi validitas hasil. Bias dapat muncul dari seleksi peserta, pengukuran hasil, atau pelaporan selektif.
17. *Systematic Review* (Tinjauan Sistematis) adalah kajian ilmiah yang mengidentifikasi dan mensintesis hasil penelitian secara sistematis dan transparan.
18. Ambang Batas (*Threshold*) adalah nilai *maksimum incremental cost effectiveness ratio* (ICER) yang masih dianggap layak secara ekonomi untuk suatu intervensi kesehatan.
19. Utilisasi adalah tingkat penggunaan layanan atau teknologi kesehatan oleh populasi sasaran.

B. Teknologi Kesehatan

Lingkup teknologi kesehatan yang dapat dilakukan PTK Mandiri dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan termasuk:

1. Obat dan Obat Bahan Alam
 - a. Obat dan obat bahan alam baru yang belum pernah digunakan/dijamin dalam program JKN maupun program kesehatan lain yang dijamin oleh Pemerintah.
 - b. Obat dan obat bahan alam yang sudah ada dalam daftar manfaat JKN, namun diajukan untuk indikasi baru, kekuatan baru, maupun sediaan baru.
 - c. Obat dan obat bahan alam baru yang belum memiliki izin edar di Indonesia, yang dapat diajukan apabila sedang dalam proses pengajuan izin edar.
2. Teknologi medis
 - a. Teknologi medis baru yang belum pernah digunakan/dijamin dalam program JKN maupun program kesehatan lain yang dijamin oleh pemerintah.
 - b. Teknologi dengan modifikasi penting terhadap teknologi yang sudah ada dan berdampak signifikan terhadap keamanan, kemanjuran, maupun biaya penggunaannya.
 - c. Teknologi yang mengalami perubahan dalam penerapan layanan (misalnya: perluasan indikasi, populasi target, atau penyedia layanan). Setiap usulan dibatasi pada satu indikasi spesifik.

- d. Teknologi medis yang dapat dilakukan penilaian teknologi kesehatan secara mandiri mencakup alat kesehatan, prosedur medis, tes diagnostik, program kesehatan masyarakat, dan teknologi kesehatan lain yang ditetapkan oleh Menteri.
- e. Teknologi medis berupa alat kesehatan yang belum memiliki izin edar di Indonesia, dapat diajukan apabila sedang dalam proses pengajuan izin edar.

Setiap pengajuan PTK melalui mekanisme PTK Mandiri dibatasi pada satu indikasi spesifik. Jika teknologi memiliki lebih dari satu indikasi potensial, pengaju wajib mengajukan dokumen terpisah untuk masing-masing indikasi.

C. Tahapan PTK Mandiri

1. Pengajuan

Tahap pengajuan diawali dengan penyampaian surat pemberitahuan minat (*expression of interest*) oleh pemangku kepentingan. Selanjutnya, pengaju menyampaikan dokumen asesmen untuk dilakukan verifikasi administrasi dan kelengkapan dokumen sesuai dengan format serta persyaratan yang telah ditetapkan. Dalam tahapan ini, pengaju diberikan kesempatan untuk melakukan perbaikan dokumen apabila ditemukan ketidaksesuaian atau kekurangan.

2. Reviu

Dokumen kajian yang masuk akan ditelaah substansinya secara kritis oleh tim analis guna mengevaluasi kesesuaian metodologi, kualitas analisis ekonomi, validitas serta relevansi bukti ilmiah, dan dampak anggaran dengan standar yang ditetapkan. Dalam tahapan ini, pengaju diberikan kesempatan untuk menanggapi umpan balik, memberikan klarifikasi, atau melakukan perbaikan dokumen sesuai dengan linimasa yang telah dijadwalkan.

3. *Appraisal*

Komite PTK melakukan proses *Appraisal* untuk melakukan penilaian strategis dan implikasi kebijakan dari hasil kajian mandiri tersebut. Proses ini dapat melibatkan ahli lintas disiplin untuk memberikan perspektif yang lebih luas, memastikan bahwa teknologi yang dinilai selaras dengan kebutuhan sistem kesehatan nasional.

4. Rekomendasi

Sebagai tahap akhir, Komite PTK merumuskan rekomendasi kebijakan yang bersifat strategis berdasarkan hasil kesimpulan *Appraisal* dan keterangan tambahan pasca *Appraisal*. Dokumen rekomendasi ini kemudian diserahkan kepada Menteri Kesehatan sebagai landasan ilmiah dan pertimbangan utama dalam pengambilan keputusan penjaminan teknologi kesehatan.

D. Ketentuan Biaya Mekanisme PTK Mandiri

PTK Mandiri dapat dikenakan biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Ketentuan mengenai jenis biaya, besaran, serta mekanisme pembayaran dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan diumumkan secara resmi.

E. Pemangku Kepentingan

Dalam pedoman teknis ini, pemangku kepentingan didefinisikan secara luas sebagai seluruh entitas dan individu yang memiliki peran fungsional dalam proses PTK Mandiri, mulai dari tahap pengajuan hingga pelaksanaan *Appraisal* dan penyusunan rekomendasi kebijakan. Definisi ini mencakup tidak hanya pihak pengaju, tetapi juga pihak yang bertanggung jawab atas administrasi, review teknis, rekomendasi, dan keputusan final, sesuai dengan prinsip kolaborasi dan tata kelola yang baik.

1. Pengaju

Pengaju merupakan pihak yang secara aktif mengajukan dokumen usulan PTK Mandiri untuk dinilai kelayakannya melalui mekanisme PTK Mandiri. Pengaju juga berperan dalam proses klarifikasi data dan proses revisi.

Pengaju dapat berasal dari berbagai entitas, termasuk industri farmasi, industri dan usaha obat bahan alam, produsen dan distributor alat kesehatan, organisasi profesi, organisasi pasien dan masyarakat, fasilitas pelayanan kesehatan, institusi akademik atau penelitian, maupun perorangan.

Pengaju bertanggung jawab memastikan terpenuhinya seluruh persyaratan teknis dan operasional dalam pelaksanaan asesmen PTK Mandiri sesuai standar metodologi yang ditetapkan oleh Komite PTK.

2. Administrator

Administrator merupakan tim Sekretariat Komite PTK Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab mengelola dan memfasilitasi seluruh tahapan mekanisme PTK Mandiri, mulai dari pengajuan,

reviu, hingga *Appraisal* dan rekomendasi. Fungsi administrator mencakup:

- a. manajemen administratif: meliputi verifikasi kelengkapan dokumen, penjadwalan proses, serta penugasan tim analis dan ahli dalam hal PTK mandiri melibatkan ahli.
- b. manajemen teknis: menangani prosedur komunikasi dan konsultasi teknis, termasuk koordinasi proses revidu, penyusunan, dan pengiriman umpan balik hasil revidu dokumen pengajuan.

3. Tim Analis

Tim analis merupakan kelompok yang ditugaskan berdasarkan kompetensi teknis dan kepakaran klinis yang relevan dengan topik kajian untuk melakukan penilaian kritis terhadap dokumen asesmen. tim analis bertanggung jawab mengevaluasi kesesuaian metodologi, kualitas analisis ekonomi, validitas serta relevansi bukti ilmiah, dan dampak anggaran dengan standar yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan. Komposisi tim analis dapat terdiri dari satu atau beberapa orang ahli yang dipilih berdasarkan kompetensi teknis dan kepakaran klinis yang relevan dengan topik kajian, tergantung kompleksitas kajian yang dinilai.

4. Ahli

Dalam hal PTK Mandiri melibatkan ahli, ahli merupakan individu atau kelompok yang memiliki keahlian dan/atau pengalaman relevan. Keikutsertaan ahli didasarkan pada kriteria kompetensi dan relevansi dengan topik usulan yang dinilai. Ahli ini berperan dalam memberikan perspektif praktis, nilai sosial, serta pengalaman pengguna yang dapat memperkaya proses pertimbangan terhadap teknologi kesehatan dalam dokumen asesmen yang sedang direvidu.

5. Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (Komite PTK)

Komite PTK bertugas melakukan *Appraisal* dan merumuskan rekomendasi kebijakan terkait teknologi kesehatan. Komite ini berperan memastikan bahwa rekomendasi bersifat objektif, berbasis bukti, dan mempertimbangkan kebutuhan serta prioritas sistem kesehatan nasional.

6. Menteri Kesehatan

Menteri Kesehatan menerima rekomendasi dari Komite PTK sebagai dasar pengambilan kebijakan (*evidence-informed decision-making*)

dalam penetapan paket manfaat JKN maupun program kesehatan lain yang dijamin oleh pemerintah.

F. Metode Evaluasi Ekonomi pada Mekanisme PTK Mandiri

Secara prinsip, metode evaluasi ekonomi yang digunakan dalam mekanisme PTK Mandiri tidak berbeda dengan yang diterapkan dalam mekanisme PTK reguler. Kedua mekanisme tersebut menggunakan standar evaluasi yang sama. Sebelumnya, pelaksanaan PTK lebih menekankan pada pengumpulan Data Primer di Indonesia. Dalam kerangka proses bisnis PTK baru, pendekatan ini diperluas dengan membuka ruang bagi pemanfaatan Data Sekunder dan bukti internasional yang valid, relevan, dan dapat dipertanggungjawabkan. Hal ini dimaksudkan untuk meningkatkan efisiensi, kecepatan, dan ketersediaan bukti tanpa mengurangi kualitas dan ketelitian analisis.

Metode evaluasi ekonomi yang digunakan dalam mekanisme PTK Mandiri, yaitu:

1. *full PTK*;
2. *rapid CEA*; dan
3. *Rapid Review*.

Detail teknis masing-masing metode, termasuk kriteria penerapan, persyaratan kualitas data, dan panduan pelaksanaan, diatur dalam dokumen panduan teknis terkait yang dapat diakses melalui <https://htaindonesia.kemkes.go.id>.

BAB III PENGAJUAN

A. Pengertian, Tujuan, dan Manfaat

Tahap awal dimulai dengan penyampaian surat pemberitahuan minat (*expression of interest*) pengajuan topik PTK Mandiri yang disampaikan kepada Kementerian Kesehatan melalui portal <https://htaindonesia.kemkes.go.id>. Untuk pengajuan pada tahun berjalan, surat ini wajib disampaikan paling lambat 4 (empat) minggu sebelum periode penyerahan dokumen asesmen mandiri dibuka. Surat pemberitahuan minat mencakup ruang lingkup kajian, pertanyaan penelitian, metodologi, rincian tim pelaksana kajian, serta informasi terkait sumber pendanaan kajian. Langkah ini bertujuan untuk membantu Komite PTK memetakan rencana kajian PTK secara efektif serta memastikan tidak adanya duplikasi topik yang diajukan dengan jalur PTK reguler baik yang sedang berjalan atau telah berjalan maupun yang diusulkan melalui usulan mandiri.

Setelah surat diterima, administrator segera melakukan registrasi dan pemadanan topik pada *database* kajian PTK. Berdasarkan hasil pengecekan tersebut administrator akan mengirimkan notifikasi kepada pengaju untuk melanjutkan ke tahap pengisian formulir pengajuan atau informasi penanganan duplikasi topik yang perlu ditindaklanjuti oleh pengaju. Dalam hal terdapat duplikasi, pengaju diminta untuk menyampaikan keputusan atas penanganan duplikasi sebelum melanjutkan proses pengajuan.

Tahapan ini dilanjutkan dengan penyerahan berkas pengajuan yang lengkap dan komprehensif pada waktu yang ditentukan, sesuai dengan format serta kriteria teknis yang telah ditetapkan. Tahapan ini bertujuan untuk memverifikasi kelengkapan, dan kesesuaian persyaratan dokumen pengajuan PTK Mandiri yang berlaku. Dokumen pengajuan yang telah lengkap akan diproses ke tahap revidi sebelum dilakukan *Appraisal* oleh Komite PTK. Dengan demikian, proses ini bermanfaat untuk meningkatkan efisiensi revidi melalui penyaringan teknis awal. Pengaju wajib mengunggah surat pemberitahuan minat dan formulir pengajuan melalui portal <https://htaindonesia.kemkes.go.id> (termasuk untuk mengakses formulir pengajuan).

B. Ketentuan Pengajuan

1. Waktu pengajuan

Jadwal pengajuan diumumkan secara resmi oleh Kementerian Kesehatan melalui portal PTK Kementerian Kesehatan dan saluran komunikasi resmi lainnya. Pengajuan PTK Mandiri berupa dokumen hasil asesmen dibuka setidaknya 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

Untuk kasus mendesak atas penggunaan teknologi kesehatan berdampak nasional seperti *pandemic response*, *shortage*, *breakthrough therapy/intervention*, dan kategori urgensi lainnya, pengaju dapat mengajukan *emergency window* melalui email Sekretariat PTK kptk.online@gmail.com, dilengkapi ringkasan urgensi, bukti pendukung, dan kontak. Administrator akan merespons dalam maksimal 7 (tujuh) hari kerja. Jika diterima, proses pengajuan resmi dibuka secara khusus paling lambat 14 (empat belas) hari kerja setelah persetujuan.

2. Daftar dokumen yang harus dilengkapi pada proses pengajuan

- a. surat pernyataan minat pengajuan PTK Mandiri;
- b. formulir pengajuan yang berisi ringkasan deskripsi teknologi kesehatan, ringkasan hasil asesmen, riwayat pengajuan sebelumnya (jika ada), dan kontak pengaju;
- c. pernyataan mengenai transparansi, integritas dan kerahasiaan data yang ditandatangani oleh perwakilan yang ditunjuk oleh pengaju. Pernyataan ini mencakup komitmen bahwa:
 - 1) data yang diserahkan bersifat akurat dan lengkap;
 - 2) pengaju memahami bahwa data akan digunakan secara terbatas untuk keperluan review;
 - 3) pengaju tetap mempertahankan hak intelektual atas semua informasi yang diserahkan; dan
 - 4) pengaju menyetujui penggunaan data hanya untuk kepentingan review dan tidak untuk keperluan komersial atau promosi.
- d. surat pernyataan komitmen bermaterai untuk tidak menarik pengajuan secara sepihak;
- e. dokumen perizinan atau dokumen lain terkait penggunaan teknologi kesehatan yang diajukan PTK Mandiri;
- f. dokumen asesmen dan lampiran hasil analisis;
- g. dokumen pendukung ilmiah; dan

h. dokumen tambahan.

Format dokumen poin a) sampai dengan d) dapat diakses melalui <https://htaindonesia.kemkes.go.id>.

3. Ketentuan Dokumen

a. Dokumen perizinan atau dokumen lain terkait penggunaan teknologi kesehatan yang diajukan PTK Mandiri

1) Untuk obat dan obat bahan alam:

Dokumen resmi dari BPOM yang memuat nomor izin edar (NIE).

Dokumen harus berupa laporan hasil asesmen/salinan resmi (PDF/*print*) dari BPOM, bukan tangkapan layar atau penulisan manual NIE.

2) Untuk alat kesehatan:

Dokumen resmi dari Kementerian Kesehatan yang memuat Nomor Izin Edar (NIE).

Dokumen harus berupa laporan hasil asesmen/salinan resmi (PDF/*print*) dari Kementerian Kesehatan, bukan tangkapan layar atau penulisan manual NIE.

3) Khusus untuk Teknologi Kesehatan yang belum memiliki NIE dalam mekanisme PTK Mandiri, teknologi kesehatan yang belum memperoleh izin edar tetapi telah diajukan ke otoritas regulasi terkait dan sedang dalam proses evaluasi, tetap dapat diajukan, dengan syarat:

(a) menyertakan bukti resmi penerimaan permohonan registrasi dari otoritas (berstempel resmi/ditandatangani elektronik); dan

(b) menyatakan estimasi waktu penyelesaian proses izin edar.

4) Dalam hal teknologi kesehatan yang diajukan PTK Mandiri tidak harus melalui proses izin edar, dokumen perizinan dapat digantikan dengan dokumen lain yang mencantumkan penggunaan teknologi kesehatan tersebut.

b. Dokumen Asesmen dan Lampiran Hasil Analisis, yang terdiri atas:

1) Laporan hasil asesmen disusun sesuai sistematika dalam Pedoman Umum Penilaian Teknologi Kesehatan Kementerian Kesehatan edisi terkini dalam format dokumen pdf. Pengaju bertanggung jawab untuk memastikan penyusunan laporan

mengacu pada format yang tersedia di portal resmi PTK yang dapat diakses melalui website <https://htaindonesia.kemkes.go.id>. Pada laporan hasil asesmen dalam mekanisme PTK Mandiri ini, terdapat beberapa poin yang perlu diperhatikan, yaitu:

- a) pada bab analisis, dapat disampaikan setidaknya 2 (dua) skenario harga yaitu skema dasar pada harga pasar teknologi yang dikaji dan skema penawaran harga untuk program JKN atau program Kementerian Kesehatan lainnya.
- b) dalam bab diskusi atau pembahasan dapat disampaikan:

- (1) Pertimbangan ekonomi dan kontribusi industri/produsen.

Pengaju dapat menyampaikan kontribusi substansial yang diberikan oleh industri (khususnya farmasi dan alat kesehatan) dalam mendukung pelaksanaan teknologi tersebut (jika ada). Kontribusi ini misalkan berupa penanggungan biaya pemeriksaan spesifik, pembangunan kapasitas lokal (termasuk produksi, distribusi, atau pelatihan sumber daya manusia kesehatan), dan lain-lain. Adapun pernyataan kontribusi ini perlu didukung dengan surat pernyataan komitmen dari perusahaan terkait sebagai dokumen pendukung.

- (2) Penawaran skema pembiayaan inovatif.

Pengaju juga dapat menyampaikan skema pembiayaan inovatif yang ditawarkan (jika ada).

Sebagai catatan, bahwa kesediaan kontribusi maupun penawaran skema pembiayaan inovatif sebagaimana dimaksud tidak menggantikan keutamaan hasil analisis ekonomi, tetapi merupakan pertimbangan tambahan dalam proses pengambilan keputusan kebijakan, terutama apabila nilai ICER berada di dekat atau sedikit melebihi Ambang Batas.

- 2) Laporan hasil asesmen juga disusun dalam format slide paparan atau file MS. Powerpoint.
- 3) Kertas kerja analisis evaluasi ekonomi dan dampak anggaran, meliputi:
 - (a) kertas kerja pemodelan dan analisis evaluasi ekonomi, mencakup struktur model, asumsi, *input*, dan *output* analisis yang digunakan dalam evaluasi ekonomi, termasuk analisis sensitivitas. Kertas kerja harus dapat di-*edit* sepenuhnya tanpa proteksi sel, formula yang dikunci atau akses berbasis kata sandi.
 - (b) kertas kerja perhitungan analisis dampak anggaran, yang memuat mengenai perkiraan jumlah kasus dan variabel biaya yang digunakan. Kertas kerja harus dapat di-*edit* sepenuhnya tanpa proteksi sel, formula yang dikunci atau akses berbasis kata sandi.
 - (c) kertas kerja data dan sumber yang menyajikan seluruh data parameter yang digunakan dalam pemodelan, analisis ekonomi, dan analisis dampak anggaran, termasuk data efektivitas, keamanan/*adverse events*, epidemiologi, utilisasi pelayanan, dan karakteristik populasi. Setiap parameter harus dilengkapi dengan nilai statistik yang relevan (termasuk *mean*, rentang/interval, *standard error*), referensi sumber primer/sekunder, dan keterangan lain yang relevan. Kertas kerja ini harus diserahkan dalam format yang dapat disimulasi ulang dalam bentuk Excel.
- c. Seluruh dokumen asesmen dan lampiran hasil analisis menggunakan Bahasa Indonesia
- d. Dokumen Pendukung Ilmiah

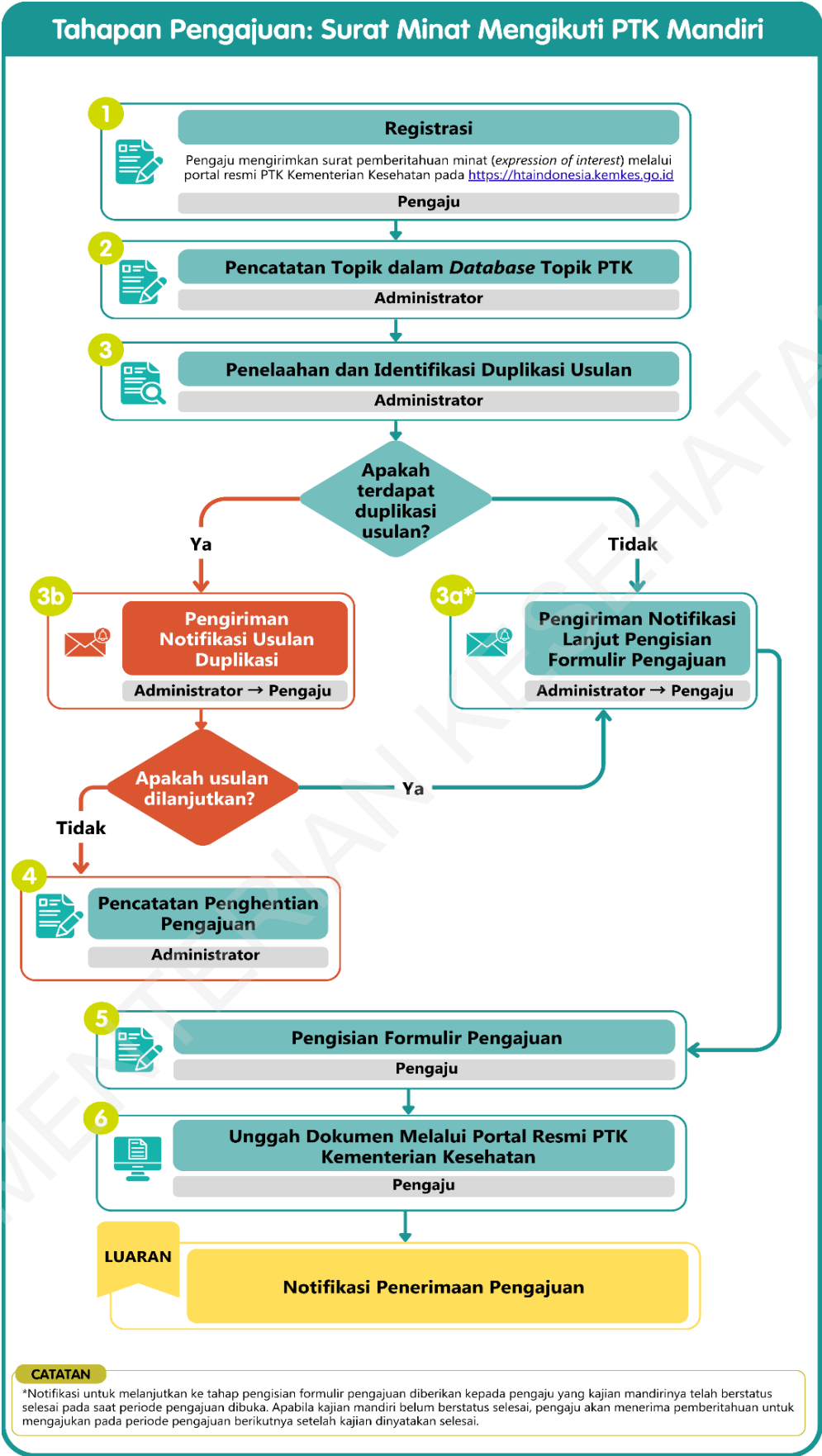
Seluruh referensi artikel ilmiah yang dipakai dalam *systematic review*, *Meta Analysis*, maupun evaluasi ekonomi (disatukan dalam format .zip/.rar dan diberi penomoran sesuai urutan daftar pustaka untuk mempermudah pelacakan bagi yang melakukan revidi). Selain itu, bagi pengaju yang menggunakan *Real World Data* (RWD), wajib melampirkan dokumen *Statistical Analysis Plan* (SAP) dan *data provenance*.
- e. Dokumen tambahan

Dokumen tambahan dapat berupa dokumen rekomendasi pemanfaatan dari pihak terkait yang bersifat nilai tambah terhadap teknologi yang diajukan PTK Mandiri. Dokumen tersebut dapat digunakan sebagai pertimbangan tambahan dalam proses penilaian karena:

- 1) menambah dimensi kontekstual dalam proses penilaian, selain aspek klinis dan ekonomi.
- 2) menggambarkan penerimaan dan dukungan dari pihak yang akan terdampak langsung baik tenaga medis, tenaga kesehatan maupun pasien.
- 3) meningkatkan proses pengambilan keputusan khususnya saat teknologi bersifat baru, mahal, atau memiliki risiko yang perlu dipertimbangkan secara etis dan sosial.
- 4) meningkatkan kredibilitas pengajuan terutama bila teknologi telah digunakan secara terbatas dan mendapat respons positif dari pengguna profesional atau pasien.

Oleh karena itu, meskipun tidak bersifat wajib, pengusul sangat disarankan untuk menyertakan surat rekomendasi bila memungkinkan.

4. Prosedur Pengajuan



Gambar 1. Tahapan Pengajuan Surat Minat mengikuti PTK Mandiri

Prosedur pengajuan surat minat mengikuti PTK Mandiri sebagaimana dituangkan dalam gambar 1 dijelaskan secara rinci sebagai berikut:

- a. registrasi dan pencatatan topik dalam database topik PTK
 - 1) penerimaan pemberitahuan minat (*expression of interest*) diterima melalui portal.

Pengaju merupakan pihak yang mengajukan usulan PTK Mandiri dan memulai proses dengan mengunggah surat pemberitahuan minat mencakup ruang lingkup kajian, pertanyaan penelitian, metodologi, rincian tim pelaksana kajian, serta informasi terkait sumber pendanaan kajian.
 - 2) registrasi usulan topik

Setelah diterima melalui portal, administrator melakukan pencatatan topik ke dalam database.
- b. penelaahan dan identifikasi duplikasi usulan

Dilakukan pengecekan status kajian terkini untuk mengidentifikasi apakah topik tersebut sudah diusulkan oleh pihak lain atau sedang dikerjakan melalui jalur PTK Reguler. Pada tahap pemadanan topik dilakukan peninjauan terhadap judul, ruang lingkup, dan PICO dari masing-masing usulan, serta informasi status kajian mandiri yang dilakukan oleh pengaju telah selesai atau masih berproses. Jika ditemukan kesamaan substansial, kedua usulan dikategorikan sebagai usulan dengan topik serupa/duplikat. Berdasarkan hasil pemadanan topik, Administrator menyampaikan salah satu dari jenis notifikasi berikut kepada pengaju:

 - 1) jika tidak terdapat duplikasi: administrator mengirimkan notifikasi agar pengaju segera melanjutkan ke tahap pengisian formulir dan penyerahan dokumen kajian lengkap.
 - 2) jika terdapat duplikasi: pengaju akan menerima notifikasi terkait usulan yang memiliki kesamaan substansial dengan kajian yang telah ada, sedang berlangsung, atau usulan lain yang diajukan pada periode yang sama. Dalam notifikasi tersebut, administrator akan menyampaikan informasi dan tindak lanjut yang relevan sesuai dengan konteks duplikasi yang ditemukan. Berdasarkan notifikasi tersebut, pengaju wajib menyampaikan surat penyampaian keputusan mengenai keberlanjutan usulan kepada administrator paling

lambat 10 (sepuluh) hari kerja sejak pemberitahuan resmi diterima. Apabila pengaju memutuskan untuk tidak melanjutkan usulan, Administrator melakukan pembaruan status usulan dalam sistem sebagai usulan yang ditarik atau dihentikan. Status tersebut tetap tercatat sebagai bagian dari riwayat administrasi pengajuan. Sebaliknya, apabila usulan dilanjutkan oleh pengaju, administrator menyampaikan notifikasi kepada pengaju untuk melanjutkan ke tahap pengisian formulir pengajuan.

c. mengisi formulir pengajuan

Pada waktu yang telah ditentukan, pengaju melanjutkan proses pengajuan dengan mengisi Formulir Pengajuan (format dapat diakses melalui <https://htaindonesia.kemkes.go.id>) serta menyiapkan dokumen asesmen dan seluruh kelengkapan yang dipersyaratkan.

d. unggah dokumen melalui portal resmi PTK

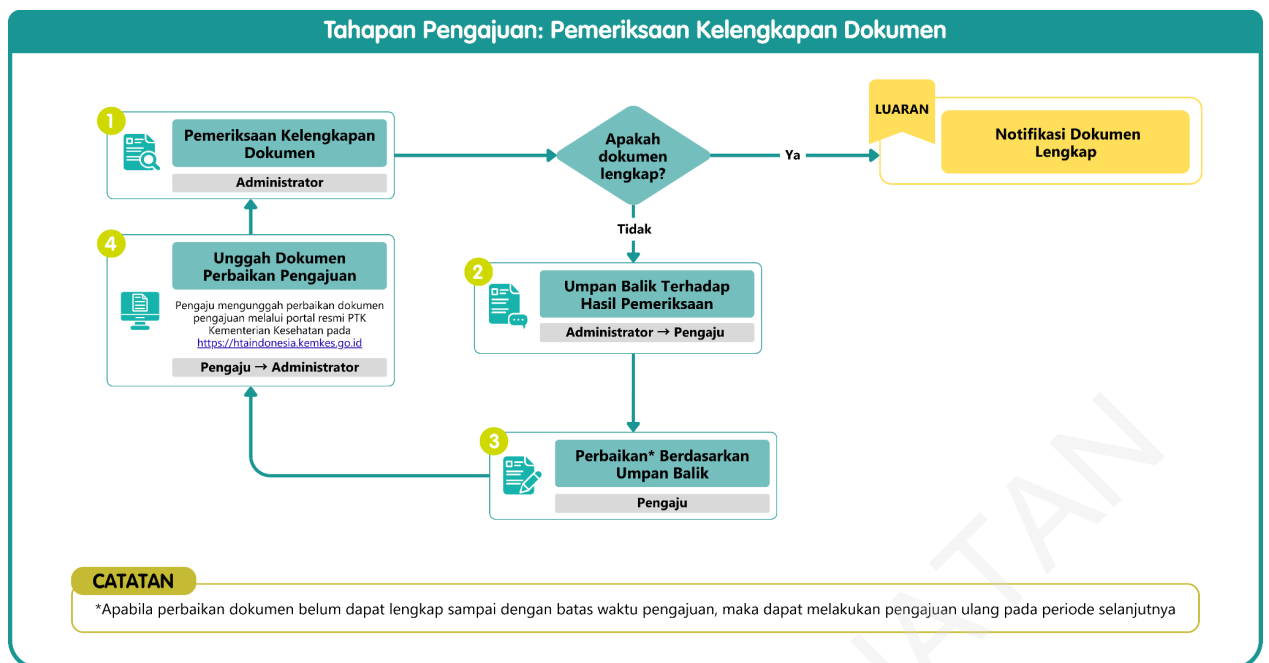
Setelah formulir diisi, pengaju mengunggah semua dokumen melalui portal resmi PTK Kementerian Kesehatan <https://htaindonesia.kemkes.go.id>.

Untuk seluruh proses pengajuan PTK Mandiri harus dilakukan menggunakan akun yang sama guna menjaga kesinambungan proses, memudahkan pemantauan status, serta menjamin keamanan dan integritas data.

Apabila terdapat kondisi khusus yang mengharuskan penggunaan akun berbeda antara proses penyampaian surat pemberitahuan minat dan pengajuan, pengaju wajib menginformasikan hal tersebut secara tertulis kepada administrator sistem melalui kontak resmi yang tersedia disertai alasan yang jelas serta dokumen pendukung yang relevan. Penyesuaian ini hanya dapat dilakukan dengan persetujuan Kementerian Kesehatan.

e. notifikasi penerimaan pengajuan

Setelah pengajuan dikirim, administrator akan memberikan notifikasi penerimaan melalui akun portal resmi PTK Kementerian Kesehatan dan *email* pengaju.



Gambar 2. Tahapan Pengajuan: Pemeriksaan Kelengkapan Dokumen

Memasuki tahap selanjutnya, berikut rincian pemeriksaan kelengkapan dokumen sebagaimana dijelaskan pada gambar 2, yaitu:

a. pemeriksaan kelengkapan dokumen

Administrator bertanggung jawab atas pengelolaan, koordinasi dan fasilitasi seluruh tahapan mekanisme PTK Mandiri. Administrator melakukan verifikasi terhadap kelengkapan dokumen yang diajukan oleh pengaju. Format verifikasi oleh administrator dapat diakses melalui <https://htaindonesia.kemkes.go.id>. Dalam keadaan tertentu, seperti jumlah pengajuan yang sangat banyak atau kebutuhan klarifikasi tambahan yang kompleks, durasi pemeriksaan dapat diperpanjang dengan pemberitahuan resmi kepada pengaju

b. umpan balik terhadap hasil pemeriksaan

Administrator menyusun umpan balik berdasarkan hasil pemeriksaan kelengkapan dokumen pengajuan. Apabila ditemukan ketidaklengkapan atau ketidaksesuaian dokumen, berkas akan dikembalikan kepada pengaju untuk diperbaiki. Umpan balik hasil pemeriksaan yang diberikan oleh Administrator dapat dilihat pada akun pengaju di portal resmi PTK Kementerian Kesehatan.

c. perbaikan berdasarkan umpan balik hasil pemeriksaan

Pengaju melakukan perbaikan dan melengkapi dokumen berdasarkan umpan balik pemeriksaan dokumen pengajuan.

Pengaju diberikan kesempatan untuk melengkapi dan memperbaiki dokumen pengajuan yang dibutuhkan selama jangka waktu perbaikan.

- d. unggah dokumen perbaikan formulir pengajuan melalui portal resmi PTK

Setelah pengaju melakukan perbaikan pada formulir pengajuan beserta dokumen pendukungnya, pengaju mengunggah perbaikan dokumen menggunakan akun yang sama pada saat pengajuan pada portal resmi PTK Kementerian Kesehatan.

- e. pemeriksaan perbaikan dokumen pengajuan

Setelah pengaju menyampaikan dokumen perbaikan, Administrator melakukan verifikasi ulang untuk menilai kesesuaian perbaikan yang telah dilakukan serta memastikan kelengkapan dokumen pengajuan.

Berdasarkan hasil pemeriksaan kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf e, berlaku ketentuan sebagai berikut:

- a) dokumen dinyatakan lengkap

Pengajuan dinyatakan memenuhi syarat administrasi dan dilanjutkan ke tahap proses revidi.

- b) dokumen tidak lengkap

- 1) jika perbaikan dikirim ulang dalam tenggat waktu maka pengajuan akan diverifikasi ulang.
- 2) jika perbaikan tidak dikirim ulang tepat waktu atau dokumen tetap tidak lengkap maka pengaju akan menerima notifikasi bahwa pengajuan harus diulang pada periode pengajuan selanjutnya.

Setelah dokumen dinyatakan lengkap oleh Administrator, proses persiapan revidi segera dimulai. Hanya setelah seluruh persyaratan administratif dipenuhi, tim analis baru diberikan akses resmi untuk memulai penelaahan dokumen pengajuan sesuai dengan pedoman dan standar metodologi PTK yang berlaku.

BAB IV

REVIU

A. Pengertian, Tujuan, dan Manfaat

Tahap revid adalah proses evaluasi sistematis yang dilakukan secara kritis dan objektif terhadap dokumen asesmen dan kelengkapannya yang diajukan melalui mekanisme PTK Mandiri. Evaluasi ini dilaksanakan oleh tim analisis untuk mengevaluasi kesesuaian metodologi, kualitas analisis ekonomi, validitas serta relevansi bukti ilmiah, dan dampak anggaran dengan standar yang ditetapkan. Proses ini bersifat tertutup, di mana identitas tim analisis tidak diketahui oleh entitas pengaju. Komunikasi saat proses revid hanya terbatas untuk klarifikasi yang dilakukan melalui *email* atau portal resmi yang dikelola oleh Administrator.

Revid bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh informasi dalam dokumen pengajuan telah dinilai secara objektif, transparan, dan komprehensif, serta didukung oleh bukti yang berkualitas dan relevan, guna memperkuat dasar pertimbangan ilmiah dalam pengambilan keputusan oleh Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (Komite PTK). Manfaat tahap revid yaitu untuk:

1. menjamin kualitas hasil asesmen teknologi kesehatan melalui keterlibatan tim analisis yang kompeten dan relevan;
2. meningkatkan legitimasi proses PTK dalam kerangka pengambilan keputusan berbasis bukti; dan
3. mengurangi Risiko Bias dan konflik kepentingan melalui mekanisme revid yang bersifat independen dan konfidensial.

B. Ketentuan Revid

Proses revid harus dilaksanakan secara objektif, independen, dan menjaga kerahasiaan informasi. Ketentuan yang harus dipenuhi dalam pelaksanaannya adalah sebagai berikut:

1. persyaratan persiapan revid

Sebelum memulai proses revid, setiap anggota tim analisis wajib:

- a. menandatangani pernyataan kerahasiaan data (*non-disclosure agreement*).
- b. menandatangani pernyataan deklarasi bebas konflik kepentingan untuk memastikan integritas penilaian.

Format kedua dokumen di atas dapat diakses melalui <https://htaindonesia.kemkes.go.id>.

2. penugasan tim analis

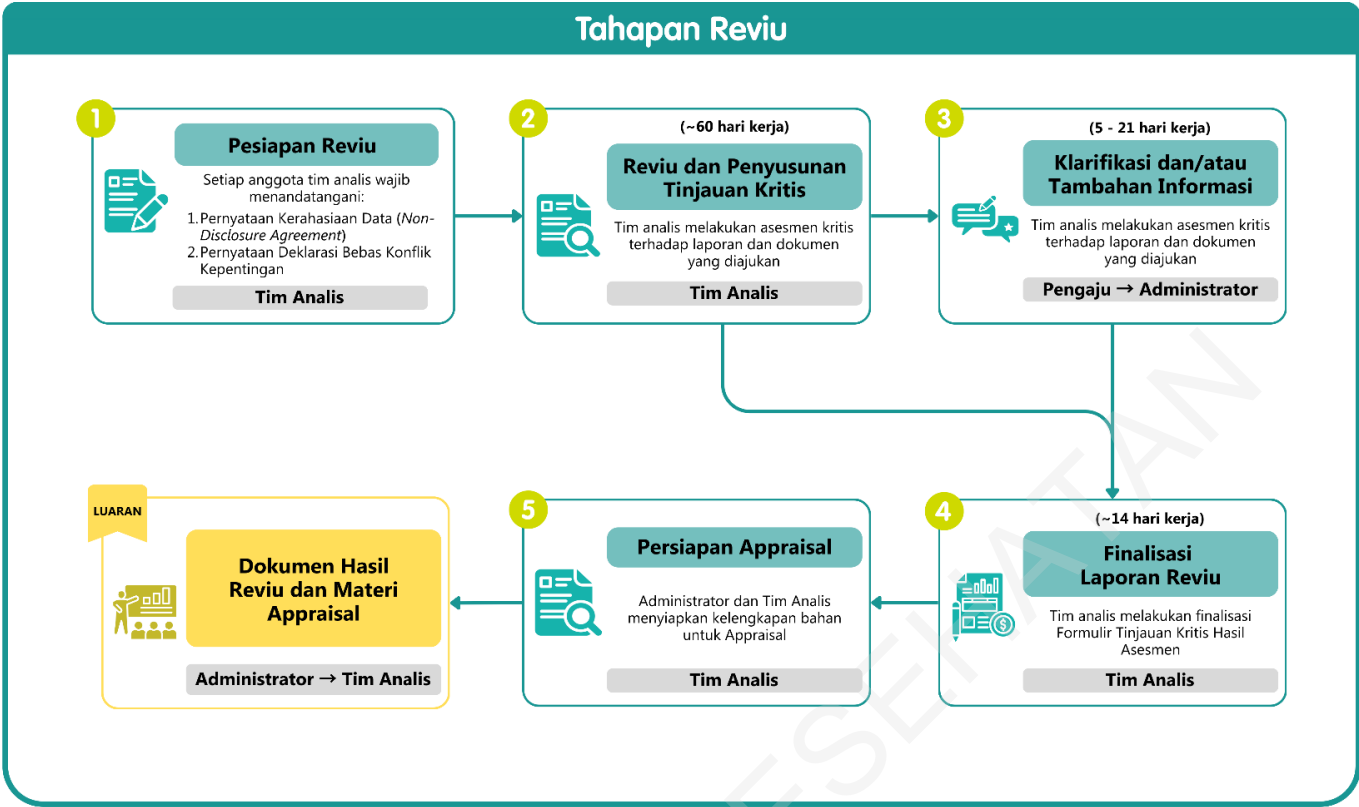
Untuk menjamin objektivitas dan kualitas hasil evaluasi, Kementerian Kesehatan menugaskan tim analis yang dipilih berdasarkan kompetensi teknis dan kepakaran klinis yang relevan dengan topik kajian;

3. dokumen yang diterima tim analis

Untuk melaksanakan penilaian, tim analis akan menerima beberapa dokumen dari administrator berupa:

- a. formulir pengajuan;
- b. dokumen terkait status registrasi atau izin teknologi kesehatan;
- c. laporan hasil asesmen;
- d. kertas kerja analisis evaluasi ekonomi dan dampak anggaran yang meliputi:
 - 1) kertas kerja pemodelan dan analisis evaluasi ekonomi, mencakup struktur model, asumsi, *input*, dan *output* analisis yang digunakan dalam evaluasi ekonomi, termasuk analisis sensitivitas;
 - 2) kertas kerja perkiraan jumlah kasus dan perhitungan analisis dampak anggaran (*Budget Impact Analysis/BIA*); dan
 - 3) kertas kerja data dan sumber yang digunakan dalam analisis biaya (biaya langsung medis dan biaya langsung non medis), efektivitas, dan pemodelan, termasuk data populasi, epidemiologi, utilisasi pelayanan, atau parameter biaya.
- e. seluruh referensi artikel ilmiah yang dipakai dalam *systematic review*, *Meta Analysis*, maupun evaluasi ekonomi; dan
- f. rekomendasi dari organisasi profesi atau asosiasi pasien (jika ada)

4. Prosedur Reviu



Gambar 3. Alur Tahap Reviu

Prosedur reviu digambarkan melalui alur pada gambar 3 di atas, dengan penjelasan sebagai berikut:

a. reviu dan penyusunan tinjauan kritis

Tim Analis melakukan asesmen kritis terhadap laporan dan dokumen yang diajukan. Reviu dapat mencakup:

- 1) telaah substansi isi asesmen;
- 2) penelusuran informasi tambahan jika diperlukan; dan
- 3) pengujian terhadap dataset yang disertakan oleh pengaju.

Proses ini menghasilkan reviu awal yang disusun dalam formulir tinjauan kritis hasil asesmen. Tim analis diberikan waktu maksimal selama 60 (enam puluh) hari kerja sejak tanggal penugasan untuk menyelesaikan reviu awal tersebut.

Durasi ini dapat disesuaikan berdasarkan tingkat kompleksitas asesmen atau teknologi yang dinilai dengan kesepakatan awal antara administrator dan tim analis. Apabila dibutuhkan perpanjangan waktu, hal tersebut dapat dikomunikasikan secara terbuka antara tim analis, administrator, dan pengaju dengan tetap menjunjung prinsip akuntabilitas dan efisiensi proses penilaian.

b. klarifikasi dan/atau tambahan informasi

Selama proses revidi, tim analisis dapat mengajukan pertanyaan klarifikasi, permintaan informasi tambahan, atau permintaan perbaikan kepada pengaju melalui administrator. Pengaju wajib memberikan tanggapan. Tingkat tanggapan ditentukan sebagai berikut:

1) klarifikasi

Penjelasan atau informasi tambahan yang bersifat administratif atau deskriptif dan tidak mengubah substansi atau model asesmen dalam 5 (lima) hari kerja sejak diterimanya pemberitahuan perbaikan.

2) perbaikan minor

Penyesuaian terbatas misalnya pada nilai parameter, analisis sensitivitas, atau penambahan justifikasi metodologi tanpa mengubah struktur model dan arah kesimpulan. Perbaikan diberikan paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak diterimanya pemberitahuan perbaikan.

3) perbaikan mayor

Perubahan signifikan pada struktur model, asumsi utama, atau metodologi yang mempengaruhi validitas atau interpretasi hasil asesmen. Perbaikan diberikan dalam waktu paling lama 21 (dua puluh satu) hari kerja sejak diterimanya pemberitahuan perbaikan.

Semua tanggapan harus disampaikan menggunakan format tanggapan pengaju PTK Mandiri atas hasil tinjauan kritis (format dapat diakses melalui <https://htaindonesia.kemkes.go.id>). Jika pengaju tidak merespon dalam waktu yang ditetapkan, finalisasi revidi tetap dilanjutkan berdasarkan informasi yang tersedia.

c. Finalisasi Laporan Revidi

Setelah menerima klarifikasi atau tanggapan dari pengaju, tim analisis melakukan finalisasi formulir tinjauan kritis hasil asesmen dalam waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja.

Finalisasi ini mencakup proses diskusi internal tim analisis untuk memastikan seluruh masukan telah dipertimbangkan secara komprehensif sebelum dokumen diserahkan untuk tahap *Appraisal*.

5. aspek penilaian dalam tahapan revid

Dalam proses evaluasi tim analisis menilai kualitas dan keandalan asesmen teknologi kesehatan secara komprehensif berdasarkan format tinjauan kritis hasil asesmen dengan metode *full economic evaluation* dan *rapid CEA* dan format tinjauan kritis hasil asesmen dengan metode *Rapid Review*. Kedua format tersebut dapat diakses melalui <https://htaIndonesia.kemkes.go.id>.

Penilaian dilakukan secara objektif dan sistematis untuk memastikan bahwa hasil asesmen dapat menjadi dasar keputusan kebijakan yang valid, transparan, dan relevan dengan konteks sistem kesehatan Indonesia. Setiap aspek dinilai menggunakan kriteria terstruktur dalam formulir tinjauan kritis, dengan komentar yang mendukung kesimpulan akhir tim analisis.

C. Tindak Lanjut Hasil Revid

Setelah tahap revid selesai dan dokumen asesmen dinyatakan layak untuk *Appraisal*, tim analisis menyusun dokumen hasil revid dan materi *Appraisal* berdasarkan hasil penelaahan yang telah dilakukan. Dokumen hasil revid dan materi *Appraisal* selanjutnya diserahkan kepada administrator untuk diproses ke tahap *Appraisal*.

BAB V

APPRAISAL

Dokumen hasil reviu termasuk materi paparan yang dinyatakan lengkap oleh administrator akan dilakukan *Appraisal*. *Appraisal* merupakan proses deliberatif terhadap hasil asesmen PTK Mandiri dengan mempertimbangkan berbagai aspek lain yang relevan. PTK Mandiri menilai apakah teknologi kesehatan yang dikaji memberikan nilai (*value*) yang memadai untuk diadopsi dalam program JKN dan program Kementerian Kesehatan lainnya. Dalam melakukan *Appraisal* Komite PTK dapat melibatkan ahli terkait. Ahli yang dilibatkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. memiliki kompetensi teknis dan kepakaran klinis yang relevan dengan topik yang direviu;
2. tidak terlibat dalam proses asesmen mandiri maupun tahapan reviu teknologi kesehatan yang dinilai; dan
3. menandatangani pernyataan bebas konflik kepentingan dan kesediaan menjalankan proses *Appraisal*.

Selanjutnya rangkaian proses *Appraisal* meliputi:

1. persiapan *Appraisal*

Setelah dokumen final hasil reviu selesai, administrator melakukan evaluasi kelengkapan dokumen hasil reviu sebagai prasyarat pelaksanaan dan proses penjadwalan *Appraisal*. Selanjutnya, tim analis bersama administrator menyusun materi pembahasan untuk tahap *Appraisal* yang akan digunakan dalam proses penilaian akhir oleh Komite PTK.

2. pertemuan *Appraisal*

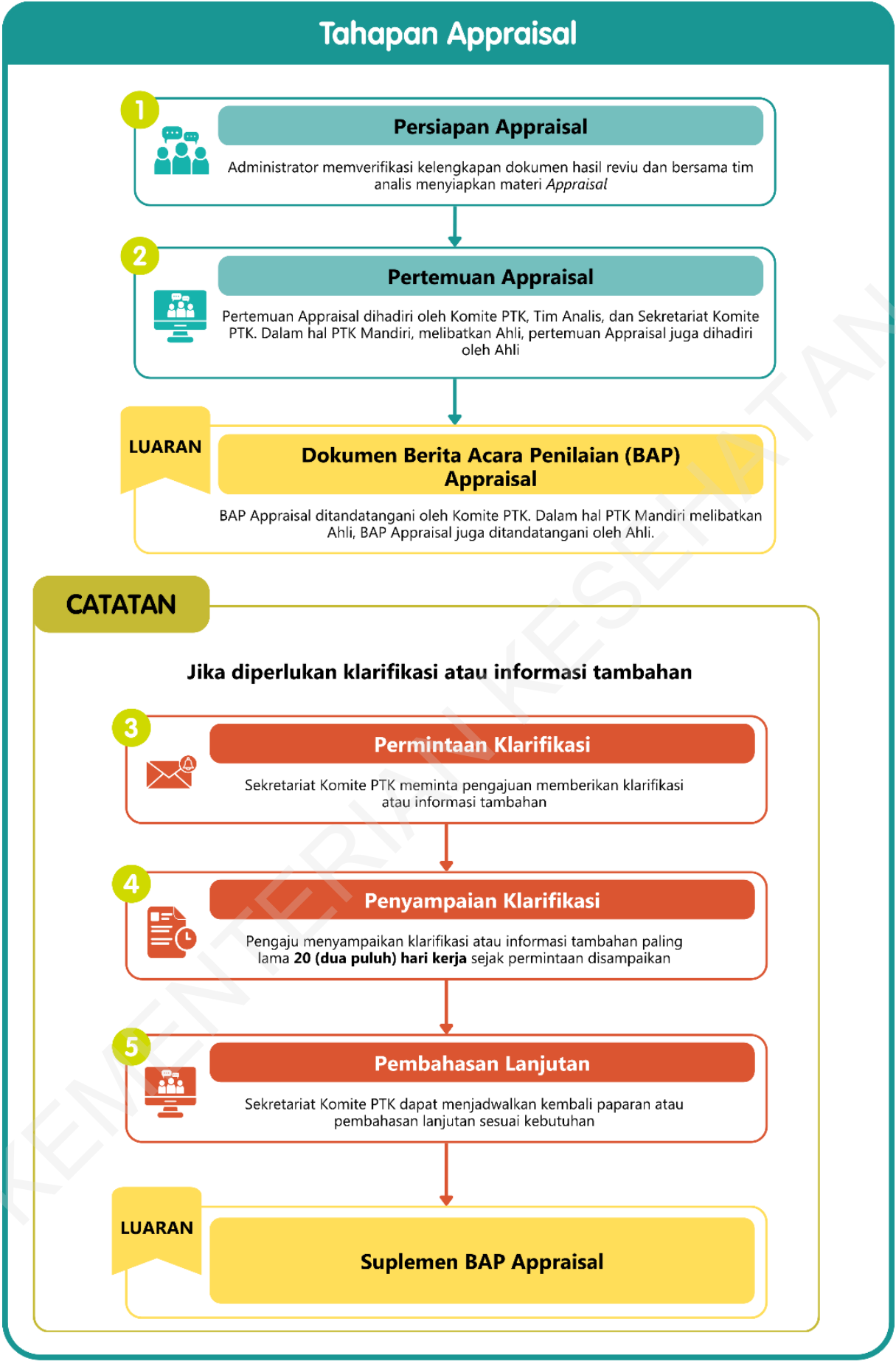
Pertemuan *Appraisal* dihadiri oleh Komite PTK, tim analis, dan Sekretariat Komite PTK. Dalam hal PTK Mandiri melibatkan Ahli, pertemuan *Appraisal* juga dihadiri oleh Ahli. Pertemuan dipimpin oleh Ketua Komite PTK atau anggota yang ditunjuk. Dalam kondisi tertentu, anggota Komite PTK yang berasal dari Kementerian Kesehatan dapat diwakili oleh staf yang ditunjuk. Dalam proses ini Komite PTK mempertimbangkan aspek:

- a. metodologi asesmen;
- b. efektivitas klinis;
- c. keamanan;
- d. efektivitas biaya;
- e. dampak anggaran;
- f. penerimaan;

- g. ekuitas; dan/atau
- h. keterjangkauan.

3. luaran *Appraisal*

Kesimpulan *Appraisal* dituangkan dalam berita acara penilaian (BAP) *Appraisal* yang ditandatangani oleh Komite PTK. Dalam hal PTK Mandiri melibatkan Ahli, BAP juga ditandatangani oleh Ahli. Kesimpulan *Appraisal* memuat pertimbangan terhadap setiap aspek yang dinilai, termasuk kebutuhan klarifikasi atau informasi tambahan dari pengaju sebagai bagian dari keterangan tambahan pasca *Appraisal*. Dalam hal diperlukan klarifikasi atau informasi tambahan, pengaju diberikan waktu paling lama 20 (dua puluh) hari kerja sejak permintaan disampaikan untuk memberikan tanggapan. Setelah klarifikasi atau informasi tambahan diterima. Sekretariat Komite PTK akan menyampaikannya kepada Komite PTK sebagai suplemen BAP *Appraisal* untuk diproses lebih lanjut dalam penyusunan rekomendasi pada tahap berikutnya.



Gambar 4. Alur Tahap *Appraisal*

BAB VI

REKOMENDASI

A. Penyusunan nota rekomendasi

Komite PTK menyusun rekomendasi kebijakan dalam bentuk nota rekomendasi berdasarkan kesimpulan *Appraisal* dan keterangan tambahan pasca *Appraisal*. Penyusunan rekomendasi dilakukan melalui mekanisme konsensus anggota Komite PTK dan menghasilkan luaran dalam bentuk:

1. direkomendasikan;
2. direkomendasikan dengan restriksi; atau
3. tidak direkomendasikan

dalam program JKN atau program Kementerian Kesehatan lainnya.

B. Penyampaian Rekomendasi dan Pemberitahuan kepada Pengaju

Komite PTK menyampaikan nota rekomendasi kepada Menteri Kesehatan. Nota rekomendasi merupakan dokumen internal yang ditujukan kepada Menteri Kesehatan, sehingga tidak ditembuskan secara langsung kepada pengaju.

Pengaju akan menerima pemberitahuan resmi dari Kementerian Kesehatan mengenai hasil akhir rekomendasi Komite PTK setelah nota rekomendasi diserahkan kepada Menteri Kesehatan. Pemberitahuan tersebut disampaikan kepada pengaju secara tertulis melalui surat resmi baik secara elektronik atau non elektronik.

Pemberitahuan hasil rekomendasi kepada pengaju memuat penjelasan tindak lanjut dengan ketentuan sebagai berikut:

1. direkomendasikan: memuat informasi bahwa usulan dilanjutkan ke tahap penetapan kebijakan penjaminan sesuai regulasi yang berlaku.
2. direkomendasikan dengan restriksi: selain penjelasan dalam angka 1, informasi juga memuat rincian batasan klinis, kriteria pasien, atau batasan fasilitas kesehatan yang menjadi syarat penjaminan teknologi tersebut.
3. tidak direkomendasikan: memuat alasan dan pertimbangan penolakan berdasarkan hasil *Appraisal*, serta informasi mengenai kemungkinan pengajuan ulang (*resubmission*) apabila terdapat bukti klinis atau ekonomi yang baru di masa mendatang.

Terkait kelengkapan administratif Nomor Izin Edar (NIE), pemberitahuan hasil dan tindak lanjut diatur sebagai berikut:

1. jika teknologi kesehatan telah memiliki Nomor Izin Edar (NIE) saat pengajuan, pemberitahuan disampaikan segera setelah proses penyusunan rekomendasi selesai; dan
2. jika teknologi kesehatan belum memiliki Nomor Izin Edar (NIE) saat pengajuan, pemberitahuan baru dapat disampaikan setelah Komite PTK menerima salinan dokumen Nomor Izin Edar (NIE) yang telah diterbitkan oleh BPOM/Kementerian Kesehatan sesuai kewenangannya.

C. Masa Berlaku Rekomendasi

Rekomendasi yang telah diterbitkan oleh Komite PTK memiliki masa berlaku 1 (satu) tahun sejak tanggal ditetapkan untuk keperluan pengambilan keputusan penjaminan. Dalam hal sampai dengan berakhirnya masa berlaku belum terdapat penetapan keputusan kebijakan oleh Kementerian Kesehatan, masa berlaku rekomendasi dapat diperpanjang tanpa melalui mekanisme pengajuan ulang dengan ketentuan sebagai berikut:

1. pengaju menyampaikan surat pernyataan resmi bahwa tidak terdapat perubahan material terkait harga, keamanan, dan efektivitas klinis teknologi kesehatan tersebut; atau
2. dalam hal terdapat perubahan material, pengaju cukup menyerahkan dokumen pembaruan terbatas terkait bukti klinis atau penyesuaian harga terbaru, untuk dilakukan reviu cepat oleh Komite PTK.

Administrator akan memberikan pemberitahuan kepada pengaju paling lama 7 (tujuh) hari kerja sebelum masa berlaku rekomendasi berakhir untuk proses konfirmasi perpanjangan.

D. Kedudukan Hasil Penilaian PTK Mandiri

Pengajuan asesmen mandiri melalui mekanisme PTK Mandiri, termasuk rekomendasi yang dihasilkan oleh Komite PTK, tidak secara otomatis menjamin bahwa teknologi tersebut akan diterima atau dimasukkan ke dalam skema pembiayaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) atau program Kementerian Kesehatan lainnya. Setiap usulan tetap dinilai secara objektif berdasarkan standar dan mekanisme penilaian yang berlaku serta keputusan akhir penjaminannya sangat bergantung pada pertimbangan kapasitas fiskal pemerintah.

E. Publikasi Hasil Rekomendasi

Setelah rekomendasi disampaikan, Kementerian Kesehatan akan menyediakan akses publik terhadap ringkasan hasil PTK melalui situs resmi <https://htaindonesia.kemkes.go.id>. Publikasi ini bertujuan untuk memberikan informasi mengenai dasar pertimbangan keputusan, setelah dilakukan penyensoran (*redaction*) terhadap data rahasia sesuai ketentuan yang berlaku.

KEMENTERIAN KESEHATAN

BAB VII

PENGAJUAN ULANG

A. Pengajuan Ulang dengan Harga Baru (*Pricing Resubmission*)

Jika berdasarkan hasil *Appraisal* suatu teknologi kesehatan tidak direkomendasikan disebabkan oleh harga yang belum sesuai, pengaju dapat melakukan pengajuan ulang dengan harga baru sesuai format pada formulir pengajuan ulang harga (format dapat diakses melalui <https://htaindonesia.kemkes.go.id>). Pengajuan ini terhitung sebagai pengajuan baru dan dilakukan melalui portal resmi PTK Kementerian Kesehatan, dengan disertai surat pengantar resmi.

Setelah pengajuan diterima, administrator akan mengatur proses reviu ulang. Hasil reviu ulang tersebut kemudian menjadi bagian dari bahan pembahasan dalam pertemuan *Appraisal* terjadwal berikutnya.

B. Pengajuan Ulang dengan Bukti Baru (*Evidence Resubmission*)

Dalam hal pengajuan sebelumnya tidak memperoleh rekomendasi dari Komite PTK dan Menteri Kesehatan pengaju tetap dapat melakukan pengajuan ulang atas teknologi yang sama di kemudian hari apabila telah tersedia bukti ilmiah baru yang signifikan (*new evidence*) yang secara substantif mengubah kesimpulan hasil asesmen sebelumnya.

Bukti baru yang dimaksud meliputi (tetapi tidak terbatas pada):

1. hasil uji klinis terbaru yang terpublikasi secara ilmiah dengan desain yang lebih kuat dibanding data sebelumnya;
2. bukti *real-world evidence* yang secara signifikan meningkatkan validitas eksternal dibanding data awal;
3. perbaikan metode asesmen ekonomi yang mendasar; dan/atau
4. perubahan harga yang disertai justifikasi teknis dan ekonomis yang kuat.

Ketentuan pengajuan ulang dengan bukti baru

1. proses dan tahapan

Pengajuan ulang dengan bukti baru akan menjalani proses yang sama seperti pengajuan baru yang dimulai dari tahap pengajuan (Gambar 1 dan 2).

Pada tahap ini, administrator akan melakukan evaluasi jika bukti baru memenuhi kriteria signifikansi atau terdapat perubahan substansial terhadap keputusan sebelumnya.

2. dokumen tambahan wajib

Pengaju wajib melampirkan dokumen ringkasan perbandingan antara pengajuan sebelumnya dan pengajuan baru, dengan menjelaskan secara eksplisit bentuk dan sumber bukti baru yang mendasari pengajuan ulang.

3. jeda waktu minimum

Pengajuan ulang dengan bukti baru hanya dapat diajukan paling cepat 6 bulan setelah hasil rekomendasi sebelumnya diterbitkan, kecuali ditentukan lain oleh Komite PTK berdasarkan urgensi atau kebijakan nasional.

4. penyampaian hasil

Hasil *Appraisal* atas pengajuan ulang dengan bukti baru akan diproses dan disampaikan sebagaimana dijelaskan di atas tentang tindak lanjut hasil *Appraisal* dalam mekanisme PTK Mandiri.

5. tidak berlaku untuk *pricing resubmission*

Ketentuan pengajuan ulang dengan bukti baru tidak berlaku untuk pengajuan ulang yang hanya mengubah aspek harga, untuk hal tersebut, pengaju harus mengikuti mekanisme pengajuan ulang dengan harga baru (*pricing resubmission*) sebagaimana telah dimuat di atas.

C. Ketidaksesuaian Dokumen dan Keterlambatan

1. kelengkapan dokumen

Jika saat tahap pengajuan ulang awal dokumen yang disyaratkan tidak lengkap, maka proses tidak dapat dilanjutkan.

2. penanganan keterlambatan

Jika pengaju tidak menyampaikan klarifikasi data dalam jangka waktu yang telah ditentukan selama proses reviu, maka tim analis akan memberikan catatan atas keterbatasan data dan tetap menyusun hasil reviu berdasarkan informasi yang tersedia.

Sebelum melanjutkan ke tahap *Appraisal*, administrator akan mengkonfirmasi kembali kepada pengaju dalam jangka waktu 5 (lima) hari kerja untuk memastikan apakah pengaju masih tetap melanjutkan proses pengajuan dengan data dan informasi tersebut. Apabila tidak ada respon, proses tetap dilanjutkan ke tahap *Appraisal* dengan dasar data yang tersedia dan disertai catatan keterbatasan informasi pada rekomendasi yang dihasilkan.

BAB VIII

PEMANTAUAN DAN EVALUASI

Pemantauan dan evaluasi dilaksanakan untuk menjamin efektivitas implementasi hasil PTK serta mengidentifikasi kebutuhan revisi rekomendasi di masa mendatang. Pelaksanaan tahapan ini mengikuti ketentuan sebagai berikut:

A. Kriteria Teknologi Prioritas

Tidak semua teknologi kesehatan yang telah direkomendasikan akan dipantau secara intensif. Prioritas pemantauan dan evaluasi diberikan kepada teknologi yang memenuhi kriteria berikut:

1. memiliki potensi pengeluaran tahunan yang tinggi sehingga berdampak signifikan pada anggaran kesehatan;
2. memiliki risiko ketidakpatuhan pemanfaatan di lapangan yang tidak sesuai dengan restriksi dalam kebijakan penjaminan;
3. memerlukan penilaian dampak nyata untuk memvalidasi volume penggunaan, luaran klinis pasien, dan efisiensi jangka panjang; dan/atau
4. terdapat perubahan kondisi atau munculnya bukti baru yang dinilai dapat mengubah hasil kajian sebelumnya.

B. Ketentuan Pelaksanaan

Kegiatan monitoring dilakukan dalam jangka waktu hingga 3 (tiga) tahun sejak kebijakan penjaminan diimplementasikan. Proses ini dapat dihentikan apabila setelah periode tersebut tidak ditemukan masalah yang signifikan terkait penggunaan maupun dampak teknologi tersebut. Seluruh proses koordinasi berada di bawah kendali Kementerian Kesehatan dengan melibatkan pemangku kepentingan terkait yang relevan atau ditunjuk.

C. Metode Evaluasi

Evaluasi dilakukan melalui pendekatan komprehensif yang mencakup:

1. *reviu utilisasi*: menganalisis tren penggunaan teknologi kesehatan pasca-rekomendasi dengan memanfaatkan database yang tersedia;
2. *evaluasi dampak*: melakukan analisis dampak jangka panjang terhadap luaran klinis pasien (seperti angka kematian, hospitalisasi, dan komplikasi) serta aspek penghematan biaya secara keseluruhan; dan

3. evaluasi kebijakan: meninjau kembali regulasi teknis terkait, termasuk namun tidak terbatas pada formularium nasional (FORNAS), Pedoman Nasional Pelayanan Klinis (PNPK) atau instrumen kebijakan lainnya.

D. Keputusan Hasil Pemantauan dan Evaluasi

Berdasarkan hasil evaluasi yang dilakukan, Komite PTK dapat merumuskan beberapa tindak lanjut keputusan, antara lain:

1. revisi rekomendasi PTK sebelumnya;
2. perubahan daftar teknologi kesehatan yang dijamin dalam paket manfaat;
3. penyesuaian terhadap kebijakan pembiayaan; dan/atau
4. pemberian edukasi kepada penyedia layanan maupun pengguna.

E. Evaluasi terhadap penyelenggaraan PTK Mandiri

Bahwa diperlukan evaluasi terhadap penyelenggaraan PTK Mandiri termasuk dalam hal terjadi pengunduran diri pengaju setelah proses pengajuan yang dapat menyebabkan pemborosan sumber daya negara dan mengganggu efisiensi proses pengambilan keputusan kecuali pengunduran diri tersebut disebabkan oleh keadaan kahar, perubahan kebijakan regulator, atau pembatalan izin edar dari otoritas berwenang yang dibuktikan dengan dokumen resmi. Dalam hal terdapat hal-hal yang dapat mengganggu efisiensi penyelenggaraan PTK Mandiri sebagaimana dimaksud di atas Kementerian Kesehatan dapat menerapkan ketentuan sebagai berikut:

1. moratorium pengajuan kembali (*cooling-off period*)

Teknologi kesehatan yang sama tidak dapat diajukan ulang melalui mekanisme PTK Mandiri dalam jangka waktu minimal 12 (dua belas) bulan kalender terhitung sejak tanggal surat pengunduran diri diterbitkan.

2. catatan rekam jejak (*track record*)

Pengunduran diri akan dicatat dalam sistem sebagai riwayat administratif. Riwayat tersebut dapat menjadi salah satu informasi yang dipertimbangkan dalam pengelolaan proses administrasi pengajuan berikutnya, khususnya apabila pengunduran diri dilakukan tanpa alasan yang dapat dipertanggungjawabkan.

3. persyaratan dokumen tambahan

Untuk pengajuan berikutnya, pengaju diwajibkan melampirkan surat pernyataan komitmen bermaterai untuk tidak menarik pengajuan secara sepihak. Pengajuan tidak akan diproses tanpa kelengkapan dokumen tersebut.

KEMENTERIAN KESEHATAN

BAB IX

PENUTUP

Penilaian Teknologi Kesehatan melalui mekanisme PTK Mandiri merupakan bagian penting dalam sistem pengambilan keputusan berbasis bukti di sektor kesehatan. Pedoman ini disusun untuk memberikan arahan teknis dan administratif dalam pelaksanaan proses Penilaian Teknologi Kesehatan melalui mekanisme *stakeholder led submission*.

Mekanisme ini dirancang untuk membuka ruang partisipasi aktif bagi pemangku kepentingan eksternal, termasuk industri farmasi, industri dan usaha obat bahan alam, produsen dan distributor alat kesehatan, organisasi profesi, organisasi pasien dan masyarakat, fasilitas pelayanan kesehatan, institusi akademik atau penelitian, maupun perorangan, dan pelaku inovasi teknologi kesehatan lainnya untuk terlibat dalam penyampaian bukti ilmiah yang dapat mendukung proses adopsi teknologi kesehatan yang lebih sistematis, transparan, dan akuntabel.

Pedoman ini mencerminkan prinsip adaptif dalam menghadapi dinamika sistem kesehatan dan kemajuan ilmu pengetahuan. Oleh karena itu, dokumen ini bersifat hidup dan akan terus diperbarui berdasarkan pembelajaran pelaksanaan, evaluasi rutin, serta masukan dari para pemangku kepentingan. Keterlibatan aktif dalam memberikan umpan balik dan berkontribusi pada perbaikan mekanisme sangat dihargai sebagai bagian dari proses tata kelola yang kolaboratif.

Melalui pedoman ini, diharapkan seluruh pihak yang berkepentingan dapat memahami mekanisme Penilaian Teknologi Kesehatan melalui mekanisme *stakeholder led submission* secara menyeluruh dan menggunakannya sebagai acuan dalam mengusulkan teknologi yang berpotensi memberikan manfaat besar bagi sistem kesehatan dan masyarakat Indonesia.

Dengan semangat kolaborasi, keterbukaan, dan akuntabilitas, Kementerian Kesehatan berkomitmen untuk terus memperkuat Penilaian Teknologi Kesehatan melalui mekanisme *stakeholder led submission* sebagai mekanisme yang dapat diandalkan dalam menilai dan mengadopsi teknologi kesehatan

inovatif secara efisien dan tepat guna, yang sejalan dengan tujuan transformasi kesehatan.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Plt. Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

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