

**PANDUAN PEMILIHAN TEKNOLOGI
KESEHATAN OBAT, ALAT KESEHATAN &
VAKSIN**



**Dharma
Nugraha
Hospital**
Est.1996

**RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA
TAHUN 2023**

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat-Nya Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin di RS dapat diselesaikan sesuai dengan kebutuhan.

Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin sebagai acuan bagi RS Dharma Nugraha dalam melaksanakan pengadaan teknologi. obat dan vaksin. dengan melakukan pengajuan, Analisa, rekomendasi Tim.

Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin bertujuan untuk upaya peningkatan mutu dan keselamatan pasien rumah sakit.

Panduan ini akan dievaluasi kembali untuk dilakukan perbaikan / penyempurnaan sesuai perkembangan ilmu pengetahuan atau bila ditemukan hal-hal yang tidak sesuai lagi dengan kondisi di rumah sakit.

Kami mengucapkan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada Tim Penyusun, yang dengan segala upaya telah berhasil menyusun Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin untuk dijadikan acuan di RS Dharma Nugraha

Jakarta, 17 April 2023

Direktur RS Dharma Nugraha.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	ii
KEPUTUSAN DIREKTUR RS DHARMA NUGRAHA TENTANG PANDUAN PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN, OBAT DAN VAKSIN DI RS	iii
BAB I DEFINISI	1
BAB II RUANG LINGKUP	2
BAB III TATA LAKSANA	3
A. Pembentukan Tim Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin.	3
B. Pelaksanaan Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin.....	4
BAB IV DOKUMENTASI.....	7

KEPUTUSAN DIREKTUR
NOMER 071/KEP-DIR/RSDN/IV/2023
TENTANG
PANDUAN PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN, OBAT DAN VAKSIN
DI RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA
DIREKTUR RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam penyelenggaraan perumahsakit, rumah sakit harus memberikan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan teknologi kesehatan, obat dan vaksin sebagai kendali mutu dan biaya ;
 - b. bahwa untuk memenuhi kendali mutu dan biaya di RS, perlu dilakukan penilaian terhadap teknologi kesehatan, obat dan vaksin untuk menghasilkan rekomendasi;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan b, perlu menetapkan Keputusan Direktur RS Dharma Nugraha tentang Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin di RS Dharma Nugraha;
- Mengingat :
1. Undang - Undang RI No. 08 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
 2. Undang - Undang RI No. 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik
 3. Undang-Undang RI No. 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik
 4. Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
 5. Undang-Undang RI No.44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit
 6. Undang-Undang RI No.38 tahun 2014 tentang Keperawatan
 7. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 04 Tahun 2018 tentang Kewajiban Rumah Sakit dan Kewajiban Pasien
 8. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 11 tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien.
 9. Peraturan Menteri Kesehatan RI No 12 tahun 2020 tentang akreditasi rumah sakit.
 10. Peraturan Menteri Kesehatan RI No 24 tahun 2022 tentang Rekam medis.
 11. Keputusan dirjen pelayanan keehatan No HK.02.02/I/4110/2022 Tentang Pedoman Survei Akreditasi Rumah Sakit.
 12. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 129/MENKES/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR RS DHARMA NUGRAHA
TENTANG PANDUANPENILAIAN TEKNOLOGI
KESEHATAN, OBAT, ALAT DAN VAKSIN
- KESATU : Panduan dimaksud pada diktum kesatu, sebagai acuan bagi RS
harma Nugraha dalam memenuhi penilaian teknologi kesehatan,
obat dan vaksin yang merupakan bagian dari upaya kendali
mutu dan kendali biaya, sebagaimana tercantum dalam lampiran
keputusan ini.
- KEDUA Panduan dimaksud pada diktum kesatu, sebagai acuan bagi RS
Dharma Nugraha dalam memenuhi penilaian teknologi kesehatan,
obat dan vaksin yang merupakan bagian dari upaya kendali
mutu dan kendali biaya, sebagaimana tercantum dalam lampiran
keputusan ini.
- KETIGA Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin, bertujuan
1. Terdapat ketertiban administrasi dan keseragaman di RS
Dharma Nugraha dalam melaksanakan penilaian teknologi
kesehatan, obat dan vaksin.
 2. Terlaksana penilaian teknologi kesehatan, obat dan vaksin
yang sesuai kendali mutu dan biaya.
 3. Terselenggara penilaian teknologi kesehatan, obat dan
vaksin guna meningkatkan mutu dan keselamatan pasien di
rumah sakit.
- KEEMPAT Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan, dan apabila
dikemudian hari terdapat kekeliruan pada Peraturan ini akan dilakukan
perbaikan sebagaimana mestinya;

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 17 April 2023

DIREKTUR,

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR
NOMER 071/KEP-DIR/RSDN/IV/2023
TENTANG PANDUAN PENILAIAN
TEKNOLOGI KESEHATAN, OBAT,
VAKSIN.

PANDUAN PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN , OBAT DAN VAKSIN

BAB I
DEFINISI

1. **Teknologi kesehatan** adalah semua jenis intervensi yang digunakan dalam bidang kedokteran/kesehatan untuk promotif, preventif, skrining, penegakan diagnosis, pengobatan, rehabilitasi, dan perawatan jangka panjang.
2. **Tim Penapisan penilaian** adalah Tim dibentuk dengan keputusan direktur yang terdiri dari unsur dokter spesialis, perwakilan KSM, Tim Farmasi Terapi, kepala instalasi farmasi dan manajemen.
3. **Panel *ad hoc*** adalah tim multidisiplin yang dibentuk oleh Tim penapisan penilaian dan berperan dalam memberikan pandangan dan masukan kepada Tim terhadap hasil *assessment* teknologi kesehatan pada saat proses *appraisal*.
4. **Keamanan** adalah sebuah penilaian mengenai penerimaan risiko (probabilitas *adverse outcome*/efek yang tidak diinginkan dan keparahannya) yang terkait dengan penggunaan teknologi dalam situasi tertentu.
5. **Efektivitas** adalah manfaat atau keuntungan dalam menggunakan teknologi, program atau intervensi dalam mengatasi permasalahan tertentu pada kondisi umum atau rutim (kondisi tidak dikontrol)
6. **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 perkembangan penyakit dan atau mengurangi penderitaan. Keterjangkauan dilakukan melalui kajian atau simulasi dampak anggaran (*budget impact*) dengan memperhitungkan potensi dana yang harus dimobilisasi.

TUJUAN

Sebagai acuan pelaksanaan penapisan penilaian teknologi, kesehatan obat dan vaksin di rumah sakit

BAB II

RUANG LINGKUP

Penilaian teknologi kesehatan (PTK), obat dan vaksin merupakan analisis kebijakan yang dilakukan secara sistematis dengan pendekatan multidisiplin untuk menilai dampak penggunaan teknologi kesehatan. Penilaian teknologi kesehatan, obat dan vaksin merupakan bagian dari upaya kedali mutu dan kendali biaya. *Assessment* dilakukan melalui evaluasi efektivitas klinis, evaluasi ekonomi, analisis dampak terhadap anggaran, maupun analisis tematik/isi. *Appraisal* dilakukan untuk menelaah hasil *assessment* teknologi kesehatan sehingga menghasilkan rekomendasi.

Ruang lingkup Penapisan penilaia teknologi kesehatan, obat dan vaksin terdiri :

- A. Pembentukan Tim Penapisan Penilaian
- B. Pelaksanaan Penapisan Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin

BAB III

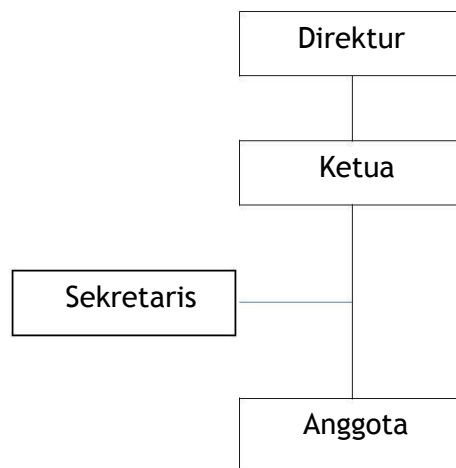
TATA LAKSANA

A. Pembentukan Tim Penapisan Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin

Dalam rangka melaksanakan penapisan penilaian teknologi kesehatan, obat dan vaksin, rumah sakit membentuk Tim Penapisan yang ditetapkan dengan keputusan direktur. Tim terdiri dari :

1. Ketua : Dokter Spesialis Fulltimer (Bedah/Internis/Obgyn)
2. Sekretaris : Manajer Penunjang Medis
3. Anggota : Perwakilan KSM yang terkait
Ketua Tim Farmasi Terapi
Wakil Direktur Medis
Manajer Pelayanan Medis
Manajer Keperawatan
Kepala Instalasi Farmasi

Struktur Organisasi Tim Sebagai berikut :



1. Uraian Tugas

Tim Penapisan Penilaian Teknologi Kesehatan , Obat dan Vaksin memiliki tugas sebagai berikut :

- a. Menyusun panduan untuk pelaksanaan tugas Tim Penapisan.
- b. Menyusun rencana kegiatan Tim Penapisan.

- c. 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.
 - d. Menetapkan tenaga teknis Tim penilaian teknologi kesehatan untuk melakukan *assessment* teknologi kesehatan.
 - e. Membentuk panel *ad hoc* untuk mendapatkan masukan terhadap hasil *assessment* pada saat proses *appraisal*.
 - f. Melakukan *appraisal* terhadap hasil *assessment* teknologi kesehatan.
 - g. Mengadakan, mengembangkan, menetapkan, merevisi dan mengubah kebijakan pemilihan teknologi medik dan obat di rumah sakit.
2. Kewajiban Tim Penapisan Penilaian Teknologi Kesehatan , Obat dan Vaksin memiliki tugas sebagai berikut :
- a. Memberikan rekomendasi pada pimpinan rumah sakit untuk mencapai pelayanan pasien secara rasional.
 - b. Memberikan data dan informasi mengenai mutu dan implikasi keselamatan pasien dari penggunaan teknologi medik dan obat termasuk vaksin tersebut, tidak hanya berdasarkan harga.
 - c. Memberikan rekomendasi dari staf klinis RS atau pemerintah atau organisasi profesi nasional maupun internasional atau sumber lain yang akurat.
 - d. Melakukan kajian implikasi terhadap mutu dan keselamatan pasien dari pelaksanaan uji coba (trial) tersebut.
3. Sekretaris
- a. Menerima dan mengumpulkan usulan yang masuk
 - b. Melakukan kegiatan administratif terhadap seluruh aktifitas tim
 - c. Membuat dokumentasi terhadap kegiatan Tim Penapisan Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin dalam bentuk laporan kegiatan.

B. Pelaksanaan Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin

Dalam melaksanakan penilaian teknologi kesehatan, obat dan vaksin harus mempertimbangkan faktor keamanan, efikasi, efektivitas dan keterjangkauan dari teknologi atau produk yang digunakan atau obat dalam pelayanan kesehatan. Pelaksanaan penilaian suatu rangkaian kegiatan yang dimulai dari :

1. Pra- Assessment

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

a. Pengumpulan Topik yang akan Dikaji

Pengumpulan topik untuk penilaian dapat dilakukan secara aktif maupun pasif.

1) Pengumpulan topik secara aktif

Pengumpulang topik secara aktif dilakukan oleh Tim Penilaian dengan mengidentifikasi masalah yang terjadi dalam pelaksanaan pelayanan .

2) Pengumpulan topik secara pasif

Pengumpulan topik secara pasif dilakuakn oleh Tim Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan vaksin dengan menerima usulan topik yang diajukan oleh asosiasi profesi, rumah sakit, pemerintah.

pengumpulan topik dapat disampaikan dalam kegiatan rapat unit atau rapat pengembangan pelayanan rumah sakit.

Dalam mengajukan usulan topik, pengusul harus menyampaikan proposal usulan topik serta melampirkan data pendukung , sebagai berikut :

- proposal usulan
- data utilisasi atau data klain penggunaan teknologi kesehatan,
- foto kopi persetujuan izin edar teknologi kesehatan yang diusulkan (misalnya nomor izin edar dari BPOM dan untuk non obat/alkes dari Ditjen kefarmasian dan Alkes Kemenkes)
- perkiraan biaya satuan penggunaan teknologi per episode pasien/per pemakaian/ biaya obat
- data pendukung lain yang relevan

3) Telaah Proposal

- Sekretariat memeriksa serta memastikan kelengkapan berkas.
- Verifikasi terhadap:
 - a) Latar belakang pengusulan
 - b) Jumlah populasi yang berpotensi menggunakan teknologi kesehatan/obat/vaksin
 - c) Dampak teknologi kesehatan yang diusulkan terhadap kesehatan pasien
 - d) Dampak finansial dari penyakit
 - e) Ada tidaknya teknologi alternatif
 - f) Ada tidaknya literatur yang cukup untuk mendukung proses kajian (bila

ada)

4) Pemilihan dan Penetapan Topik

Berdasarkan hasil verifikasi berkas, tim melaksanakan rapat pleno untuk pemilihan dan penetapan.

2. *Assessment*

Ketentuan dalam melakukan *assessment* sebagai berikut :

- a) *Assessment* teknologi kesehatan dilakukan oleh teknisi dibawah pengawasan Tim.
- b) Dalam melakukan *assessment*, tim melibatkan *user*/pengguna teknologi kesehatan/ obat/vaksin.
- c) *User*/pengguna melaporkan hasil *assessment* kepada Tim.

3. *Appraisal*

Dalam melakukan proses *appraisal*, Tim membentuk Panel Ad Hoc yang terdiri dari para ahli yang terkait dengan topik pengajuan. Hasil dari *Appraisal* Tim membuat rekomendasi dan diberikan ke Direktur untuk disetujui.

BAB IV

DOKUMENTASI



Pelaksanaan kegiatan Penilaian Teknologi Kesehatan, Obat dan Vaksin dilaksanakan pencatatan dan dokumentasi meliputi :

1. Pengajuan usulan topik dalam proposal pengajuan (dilengkapi dengan data-data pendukung yang relevan)
2. Hasil *assessment* didokumentasikan dalam bentuk laporan ke Tim
3. Tim membuat rekomendasi tertulis kepada direktur.
4. Evaluasi pemakaian dibuat oleh unit terkait atau sekretaris Tim dan dilaporkan ke direktur.

Ditetapkan di Jakarta

Tgl 17 April 2023

DIREKTUR


 **Dharma Nugraha**
Hospital Est. 1996
dr. Agung Darmanto SpA