



# Health Technology Assessment untuk Alat Kesehatan: Scoping Review

## Health Technology Assessment of Medical Device: Scoping Review

Fatmawati<sup>1</sup>, Izzati Muhimmah<sup>2\*</sup>, Rahadian Kurniawan<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Program Studi Magister Informatika, Jurusan Informatika, Universitas Islam Indonesia

<sup>2</sup> Jurusan Informatika, Universitas Islam Indonesia

<sup>3</sup> Jurusan Informatika, Universitas Islam Indonesia

### ABSTRACT

*Prior to the implementation of health technology, the proposed system or device needs to be assessed in various aspects. This assessment is known as the Health Technology Assessment (HTA). HTA is a systematic evaluation on effect, and/or impact of health technology which aims to provide information to policy makers regarding health technology. This information is needed to minimize costs and prevent the adoption of questionable technologies. The health technology in question can be in the form of drugs, therapy, medical procedures, and medical devices. The HTA process and methodology for medicines has been widely used, while for medical devices it is still scarce. From several literature reviews, the use of HTA criteria is different even though the nature of the object under reviews was in the same category of medical device. Hence, we conducted a study to determine what criteria that are often used in HTA for medical devices. The method in this research was a scoping review on previous HTA publications (n=392) available on PubMed and ScienceDirect databases. Based on the results of a literature search using PRISMA, there were only 7 articles according to the inclusion criteria related to HTA for medical devices with different subjects, namely: medical devices and hospital based HTA. Conclusion from these findings, it can be learned that the criteria often used in HTA for medical devices were namely economy, safety, effectiveness, and organization.*

### ABSTRAK

Banyaknya teknologi kesehatan yang tersedia saat ini, menyebabkan adanya kebutuhan terkait penilaian pada berbagai aspek. Penilaian tersebut biasa disebut dengan *Health Technology Assessment* (HTA). HTA adalah evaluasi secara sistematis, efek, dan/atau dampak dari teknologi kesehatan yang bertujuan untuk memberikan informasi kepada pembuat kebijakan yang berhubungan dengan teknologi kesehatan, dengan demikian dapat meminimalkan biaya dan mencegah penggunaan teknologi yang diragukan. HTA telah banyak digunakan dalam melakukan penilaian terhadap teknologi kesehatan. Teknologi kesehatan yang dimaksud dapat berupa obat-obatan, terapi, prosedur tindakan medis, maupun alat kesehatan. Proses dan metodologi HTA untuk obat-obatan telah banyak dilakukan sedangkan untuk alat kesehatan masih jarang. Dari beberapa literatur *review* yang dilakukan sebelumnya, penggunaan kriteria HTA berbeda-beda meskipun objeknya alat kesehatan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui mengenai kriteria apa saja yang sering digunakan pada HTA untuk alat kesehatan medis. Metode penelitian *scoping review* pada publikasi HTA sebelumnya (n=392) dilakukan untuk membahas tujuan tersebut dengan menggunakan *database* Pubmed dan Science Direct. Berdasarkan hasil pencarian literatur dengan menggunakan PRISMA, didapatkan 7 artikel sesuai dengan kriteria inklusi yang berhubungan dengan HTA untuk alat kesehatan dengan subjek yang berbeda, yaitu: alat kesehatan dan HTA berbasis rumah sakit. Kesimpulan dari hasil temuan tersebut, diketahui bahwa kriteria yang sering digunakan dalam HTA untuk alat kesehatan yaitu, ekonomi, keamanan, efektivitas, dan organisasi. Saran penelitian ini adalah hasil kriteria yang didapatkan divalidasi terlebih dahulu oleh ahlinya atau *stakeholder*.

**Keywords :** *criteria, HTA, medical device*

**Kata Kunci :** *alat kesehatan, HTA, kriteria*

**Correspondence :** Izzati Muhimmah

Email : [izzati@uii.ac.id](mailto:izzati@uii.ac.id)

• Received 6 September 2022 • Accepted 18 Oktober 2022 • Published 3 Januari 2023

• p - ISSN : 2088-7612 • e - ISSN : 2548-8538 • DOI: <https://doi.org/10.25311/keskom.Vol8.Iss3.1332>

Copyright ©2017. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial used, distribution and reproduction in any medium

## PENDAHULUAN

Dunia kedokteran atau medis tidak lepas dari penggunaan teknologi kesehatan yang terus berkembang dan dikembangkan sesuai dengan kebutuhan pelayanan kesehatan. Saat ini, teknologi kesehatan telah digunakan di berbagai fasilitas kesehatan, akan tetapi dalam penggunaannya sering kurang tepat bahkan berbahaya (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017). Penggunaan yang kurang tepat saat menggunakan teknologi kesehatan khususnya alat kesehatan dapat menyebabkan teknologi tersebut malfungsi saat digunakan. Selain itu, teknologi kesehatan tidak terlepas dari faktor ekonomi. Pada umumnya, semakin canggih teknologi kesehatan, semakin mahal pula biaya yang dikeluarkan baik untuk pengadaannya maupun penerapannya. Akan sangat disayangkan apabila adanya pengadaan alat kesehatan namun tidak bisa digunakan untuk layanan kesehatan.

Banyaknya teknologi kesehatan yang tersedia saat ini, menyebabkan adanya kebutuhan terkait penilaian pada berbagai aspek termasuk dalam hal penggunaannya seperti yang dianjurkan oleh WHO (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017). Penilaian tersebut biasa disebut dengan *Health Technology Assessment* (HTA). HTA adalah evaluasi secara sistematis, efek, dan/ atau dampak dari teknologi kesehatan yang bertujuan untuk memberikan informasi kepada pembuat kebijakan yang berhubungan dengan teknologi kesehatan, dengan demikian dapat meminimalkan biaya dan mencegah penggunaan teknologi yang diragukan (WHO, 2011). HTA diterapkan untuk membantu mengambil keputusan, menetapkan harga berdasarkan *cost-effectiveness*, membuat keputusan tentang adopsi teknologi, dan menginformasikan kepada pengambil keputusan (WHO, 2015).

HTA telah banyak digunakan dalam melakukan penilaian terhadap teknologi kesehatan. Teknologi kesehatan yang dimaksud dapat berupa obat-obatan, terapi, prosedur tindakan medis, maupun alat kesehatan. Di Indonesia, HTA lebih banyak digunakan untuk penilaian obat-obatan, maupun terapi. Proses dan metodologi HTA untuk

obat-obatan telah banyak dilakukan dan pasti, sedangkan untuk perangkat medis masih jarang (Blüher et al., 2019). Menerapkan HTA pada alat kesehatan yang digunakan untuk diagnostik menjadi tantangan tersendiri karena alasan yang berkaitan kualitas bukti, tujuan dan cara penggunaannya. Beberapa tantangan HTA yang disebutkan (Ferguson, 2014) untuk alat kesehatan adalah pemasaran dan standar bukti yang ada, inovasi yang terus berkembang, serta penetapan penilaian yang sesuai dengan topik.

Beberapa negara telah menggunakan HTA terhadap teknologi kesehatan, baik teknologi baru maupun yang dikembangkan. Penggunaan HTA di setiap negara mempunyai tujuan yang berbeda, tetapi lebih banyak digunakan untuk perencanaan dan penganggaran (Hill et al., 2015). HTA untuk alat kesehatan yang pernah dilakukan sebelumnya di antaranya (Rosina et al., 2014) (Haverinen et al., 2019). Dalam penelitian (Rosina et al., 2014), membahas mengenai HTA untuk alat kesehatan yang bertujuan bukan hanya pada optimalisasi biaya, namun untuk mengambil keputusan pengadaan atau tidaknya alat kesehatan. (Haverinen et al., 2019) mempelajari bagaimana metode HTA dibutuhkan untuk pengembangan layanan perawatan menggunakan teknologi baru kesehatan digital dari segi keamanan, keefektifan teknologi, biaya, keamanan dan perlindungan data, serta kegunaan aksesibilitas. Selain domain HTA secara umum yang dievaluasi, kegunaan dan aksesibilitas juga harus dipertimbangkan dalam semua teknologi kesehatan. Dari beberapa literatur *review* yang dilakukan sebelumnya penggunaan kriteria HTA berbeda-beda meskipun objeknya alat kesehatan. Oleh karena itu, pada penelitian ini akan merangkum beberapa penelitian sebelumnya mengenai kriteria yang umum digunakan dalam HTA untuk alat kesehatan.

Penelitian ini bertujuan untuk melakukan *scoping review* yang membahas mengenai bagaimana HTA dilakukan pada alat kesehatan medis. Pertanyaan penelitian yang dibahas pada artikel ini adalah apa kriteria evaluasi atau indikator yang dinilai pada HTA untuk alat kesehatan. Dengan adanya penelitian ini, setelah

mengetahui kriteria yang umum digunakan, diharapkan dapat memberikan informasi mengenai kriteria apa yang digunakan pada HTA.

## METODE

Penelitian ini menggunakan metode *scoping review* yang dilakukan oleh (Arksey et al., 2007) dengan melakukan 5 tahapan, yaitu: (1) identifikasi pertanyaan penelitian, (2) identifikasi studi yang relevan, (3) penyaringan dan proses seleksi, (4) pemetaan data, (5) laporan hasil analisis literatur. Tahapan penelitian secara lebih detail dijabarkan sebagai berikut.

### Identifikasi Pertanyaan Penelitian

Tahapan pertama dari *scoping review* adalah mengidentifikasi pertanyaan penelitian yang sesuai dengan topik yang akan dibahas. Pertanyaan penelitian pada penelitian ini adalah “Apa kriteria evaluasi atau indikator yang dinilai pada HTA untuk alat kesehatan?”

### Identifikasi Studi yang Relevan

Tinjauan dilakukan secara komprehensif dari literatur yang telah diterbitkan hingga Mei 2022 dilakukan untuk mengumpulkan data. Identifikasi studi yang relevan dan sumber informasi yang didapatkan berdasarkan strategi pencarian dengan kriteria inklusi dan eksklusi. Kriteria inklusi dikategorikan dengan menggunakan *framework* PCC. Proses pencarian literatur yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan *database* PUBMED dan Science Direct dengan memasukkan kata kunci, yaitu: “HTA” OR “health technology assessment” AND “medical device”.

### Penyaringan dan Proses Seleksi

Berdasarkan studi relevan yang telah didapatkan pada tahapan kedua selanjutnya dilakukan proses penyaringan dan seleksi literatur. Tabel 1 menunjukkan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditentukan menggunakan *framework* PCC (*Population Concept Context*) (Baghbanian et al., 2020).

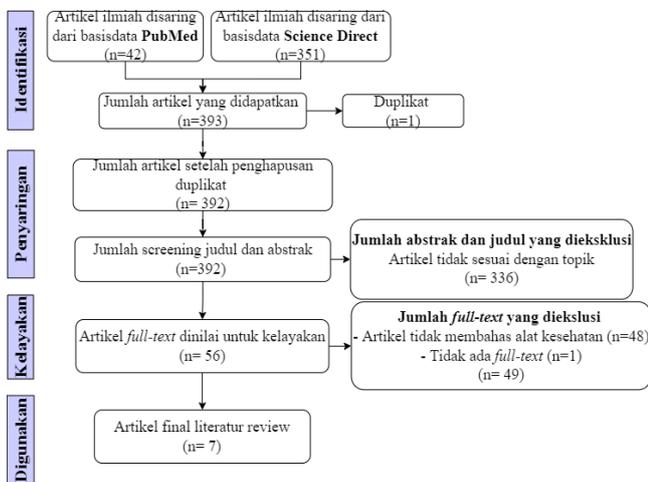
**Tabel 1 Kriteria inklusi dan eksklusi yang digunakan**

PCC	Kriterian Inklusi	Kriteria Eksklusi
<i>Population</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Studi yang dipublikasikan dari laporan HTA atau panduan HTA</li> <li>- Studi tersedia full-text</li> <li>- Studi dalam Bahasa Inggris</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bukan alat kesehatan berbasis teknologi informasi</li> </ul>
<i>Concept</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fokus dalam HTA untuk alat kesehatan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Topik artikel yang didapatkan mengenai farmasi atau obat-obatan, terapi.</li> </ul>
<i>Context</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Studi tersedia dari tahun 2015-2021</li> </ul>	

Tahapan pencarian dilakukan menggunakan diagram PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis*) (Moher et al., 2009) yang ditunjukkan pada Gambar 1. Dari hasil pencarian tersebut didapatkan sejumlah 393 artikel yang akan melalui tahapan penyaringan. Penyaringan dilakukan berdasarkan judul dan abstrak artikel yang didapatkan berdasarkan kriteria inklusi yang telah ditentukan. Proses selanjutnya adalah membaca *full-text* dari artikel yang telah disaring pada proses sebelumnya. Proses seleksi berdasarkan kriteria eksklusi yaitu artikel bukan mengenai alat kesehatan berbasis teknologi informasi, dan topik mengenai farmasi atau obat-obatan, terapi. Setelah proses seleksi, diperoleh sebanyak 7 yang akan digunakan.

Gambar 1 menunjukkan tahapan pencarian literatur menggunakan diagram PRISMA. Sebanyak 393 artikel potensial ditemukan dari dua *database* jurnal yang digunakan. Pada tahap identifikasi, 1 artikel dieliminasi karena ditemukan dalam dua *database* jurnal yang digunakan. Selanjutnya, sebanyak 336 artikel dieliminasi pada tahap penyaringan karena tidak sesuai dengan topik penelitian. Beberapa topik yang umum ditemukan pada tahap penyaringan adalah HTA untuk *pharmaeconomy*, terapi, dan juga obat-obatan, di mana topik tersebut tidak relevan dengan

tujuan penelitian. Tahap penyaringan dilakukan dengan cara membaca judul dan abstrak dari artikel yang ditemukan pada tahap identifikasi. Terdapat 56 artikel yang akan melalui tahapan proses kelayakan melalui pembacaan secara *full-text* dengan mempertimbangkan kriteria inklusi dan eksklusi (Tabel 1). Pada tahap pembacaan secara *full-text*, 49 artikel dieliminasi kembali karena tidak sesuai dengan kriteria inklusi yang ada. Pada tahap ini, beberapa artikel membahas mengenai alat kesehatan namun tidak menyebutkan kriteria yang digunakan. Sehingga, hasil akhir dari pencarian literatur terdapat 7 artikel yang akan digunakan dalam naskah ini.



Gambar 1 Diagram PRISMA

Salah satu penerapan HTA yang sering digunakan adalah HTA berbasis rumah sakit. Pada level RS, keputusan dalam pembelian alat kesehatan baru yang seringkali mahal harus mempertimbangkan kriterianya (Martelli et al., 2016). Artikel ini mengkaji bagaimana memilih kriteria yang akan digunakan dalam penilaian alat kesehatan. Dari 26 kriteria yang didapatkan dari literatur *review* dan *survey*, menghasilkan 10 kriteria yang digunakan dalam penilaian HTA berbasis rumah sakit untuk alat kesehatan. Kriteria yang digunakan adalah *training, workpat, cost per patient, coverage, unit cost, safety, clinical benefit, quality of life, opinion, evidence*. Namun, penerapan metode MCDA dan HTA berbasis RS

masih perlu dikembangkan mengingat bahwa tidak semua kriteria dipilih terdapat bukti yang relevan.

Studi yang dilakukan oleh (Mueller et al., 2021) menguji HTA untuk mengevaluasi Doppler ultrasonografi sebelum diadopsi atau digunakan, menguji keterlibatan *stakeholder*, dan memberikan gambaran tentang bukti potensi dari adopsi alat tersebut. Evaluasi ini menerapkan model kriteria yang ada EUnetHTA Core Model. Kriteria tersebut adalah *health problem, description of technology, safety, clinical effectiveness, cost and economic evaluation, ethical impact, organizational impact, patient and social impact, and legal impact*. Hasil dari Doppler ultrasonografi ini memasukkan bukti dari organisasi, etika, dan nilai sosial, efektivitas, keamanan dan *cost-effectiveness* dari teknologi yang digunakan. Pada artikel ini, menggunakan HTA untuk mengevaluasi potensi adopsi teknologi dengan kriterianya. Akan tetapi, studi mengenai topik tersebut dan basis bukti yang terus berkembang maka potensi teknologi ini lebih baik dinilai kembali.

### Pemetaan Data

Pada tahap ini, artikel yang didapatkan akan dikumpulkan dan petakan. Pemetaan data merupakan proses ekstraksi data dalam tinjauan literatur dimana ringkasan dari hasil studi dicatat sesuai dengan topik dalam hal ini kriteria yang digunakan HTA untuk alat kesehatan. Hasil pemetaan akan dikategorikan pada Tabel 2.

### Laporan Hasil Analisis Literatur

Pada tahap terakhir yang akan dilakukan adalah peringkasan dan pelaporan hasil analisis literatur. Tahap ini bertujuan untuk meringkas temuan yang dikumpulkan untuk mengeksplorasi literatur sesuai dengan topik yang ada.

## HASIL

Pada bagian ini akan menyajikan temuan dari 7 artikel yang sesuai dengan kriteria inklusi. Tabel 2 merupakan *review* kriteria yang digunakan dalam penilaian HTA untuk alat kesehatan berdasarkan dari penelitian sebelumnya. Tabel 2 menunjukkan kriteria yang digunakan dalam

penilaian HTA pada penelitian sebelumnya dengan subjek penelitian yang berbeda-beda. Subjek pada penelitian yang ada tidak hanya untuk alat kesehatan, melainkan juga HTA berbasis rumah sakit. HTA berbasis rumah sakit juga digunakan karena adanya keterkaitan penilaian terhadap alat kesehatan, terutama kriteria yang digunakan.

## Alat Kesehatan

Penelitian yang memiliki subjek penelitian alat kesehatan dilakukan oleh (Alami et al., 2020; Moore et al., 2021; Mueller et al., 2021; Tarricone et al., 2021). Kriteria yang sering digunakan adalah masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan, deskripsi teknologi, keamanan, efektivitas klinis, cost atau evaluasi ekonomi, etika, pasien dan

**Tabel 2. Hasil Temuan Literatur**

Penulis	Subjek Penelitian	Kriteria Penilaian
(Mueller et al., 2021)	Alat kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Masalah kesehatan (<i>health problem</i>)</li> <li>2. Deskripsi teknologi (<i>description of technology</i>)</li> <li>3. Keamanan (<i>safety</i>)</li> <li>4. Efektivitas klinis (<i>clinical effectiveness</i>)</li> <li>5. Cost dan evaluasi ekonomi (<i>cost and economic evaluation</i>)</li> <li>6. Etika (<i>ethical impact</i>)</li> <li>7. Pasien dan sosial (<i>patient and social impact</i>)</li> <li>8. Legal (<i>legal impact</i>)</li> </ol>
(Tarricone et al., 2021)	Alat kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan saat ini (<i>health problem and current use of technology</i>)</li> <li>2. Deskripsi dan karakteristik teknologi (<i>description and technical technology</i>)</li> <li>3. Keamanan (<i>safety</i>)</li> <li>4. Efektivitas klinis (<i>clinical effectiveness</i>)</li> <li>5. Cost dan evaluasi ekonomi (<i>cost and economic evaluation</i>)</li> <li>6. Aspek Organisasi (<i>organizational aspect</i>)</li> <li>7. Pasien dan sosial (<i>patient and social</i>)</li> <li>8. Aspek Legal (<i>legal aspect</i>)</li> </ol>
(Alami et al., 2020)	Alat kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teknologi (<i>technology</i>)</li> <li>2. Klinis (<i>clinical</i>)</li> <li>3. Human and cognitive</li> <li>4. Profesional dan organisasi (<i>professional and organizational</i>)</li> <li>5. Ekonomi (<i>Economic</i>)</li> <li>6. Legal dan etika (<i>Legal and ethical</i>)</li> </ol>
(Moore et al., 2021)	Alat kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Efektivitas (<i>effectiveness</i>)</li> <li>2. Keamanan (<i>safety</i>)</li> </ol>
(Olberg et al., 2017)	Alat kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Efektivitas (<i>effectiveness</i>)</li> <li>2. Keamanan (<i>safety</i>)</li> </ol>
(Martelli et al., 2016)	HTA berbasis Rumah Sakit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Training</li> <li>2. Workpat</li> <li>3. Cost per patient</li> <li>4. Coverage</li> <li>5. Unit cost</li> <li>6. Safety</li> <li>7. Clinical benefit</li> <li>8. Quality of life</li> <li>9. Opinion</li> <li>10. Evidence</li> </ol>
(Artun & Şahin, 2021)	HTA berbasis Rumah Sakit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan (<i>health problem and current use of technology</i>)</li> <li>2. Keamanan (<i>safety</i>)</li> <li>3. Efektivitas klinis (<i>clinical effectiveness</i>)</li> <li>4. Cost dan evaluasi ekonomi (<i>cost and economic evaluation</i>)</li> <li>5. Aspek Organisasi (<i>organizational aspect</i>)</li> <li>6. Aspek perspektif strategi dan politik (<i>strategic perspective and political aspect</i>)</li> </ol>

sosial, legal, profesional dan organisasi, *human and cognitive*, dan perspektif strategi dan politik.

Penelitian yang dilakukan oleh (Mueller et al., 2021) dan (Tarricone et al., 2021), mempunyai kriteria yang sama. Kriteria tersebut merupakan penerapan dari EUnetHTA *core model*. Terdapat 8 kriteria yang digunakan, yaitu: masalah kesehatan, deskripsi teknologi, keamanan, efektivitas klinis, *cost* dan evaluasi ekonomi, etika, pasien dan sosial, juga aspek legal. Perbedaan kedua penelitian tersebut adalah terkait subjek penelitian yang dilakukan, di mana (Mueller et al., 2021) melakukan penilaian terhadap alat kesehatan doppler ultrasound sedangkan (Tarricone et al., 2021) penggunaan kriterianya digunakan untuk alat kesehatan secara umum maupun teknologi kesehatan yang inovatif.

Penelitian (Alami et al., 2020) melakukan penelitian dengan subjek *artificial intelligence* yang dikhususkan dalam penggunaan klinis untuk alat kesehatan diagnostik. Terdapat 6 kriteria yang juga digunakan berdasarkan EUnetHTA *core model*, yaitu *technological, clinical, human and cognitive, professional and organizational, economic, legal and ethical*.

(Moore et al., 2021)(Olberg et al., 2017) juga mempunyai kriteria penilaian yang sama, namun subjek dan tujuannya berbeda. Penelitian (Moore et al., 2021) membahas bagaimana penilaian HTA dengan pendekatan sederhana untuk meringkas dua kriteria yang sering digunakan, yaitu efektivitas dan keamanan. Sedangkan (Olberg et al., 2017) melakukan penelitian dengan subjek alat kesehatan. Penelitian tersebut menguji bukti ilmiah dari efektivitas dan juga keamanan dari perangkat medis resiko tinggi. Dari penelitian tersebut, perangkat yang dievaluasi yaitu digunakan untuk terapautik dan diagnostik. Cakupan yang dilakukan kedua penelitian tersebut hanya mengevaluasi 2 kriteria, yaitu: efektivitas dan keamanan.

### HTA Berbasis Rumah Sakit

Keputusan pembelian alat kesehatan baru yang seringkali mahal di rumah sakit dan membutuhkan pertimbangan dari beberapa kriteria

digunakan. Penggunaan HTA ini diperlukan untuk menjawab masalah yang mungkin ada di rumah sakit itu sendiri. Penerapan HTA tidak hanya untuk prosedur medis atau tindakan yang akan diterapkan, obat-obatan, maupun terapi tetapi juga diterapkan dalam pengadaan alat kesehatan baru. Kriteria yang digunakan dalam penilaian disesuaikan dengan keperluan dari masing-masing rumah sakit dan alat kesehatan yang akan dinilai. HTA berbasis rumah sakit biasanya dilakukan di rumah sakit, tetapi tidak menutup kemungkinan untuk diterapkan pada instansi kesehatan lainnya (Sampietro-Colom L et al., 2015).

Penelitian yang dilakukan oleh (Martelli et al., 2016) mempunyai cara tersendiri dalam memilih kriteria. Kriteria yang didapatkan merupakan hasil dari seleksi dari 4 perspektif, yaitu: ekonomi, organisasi, pasien, dan teknologi. Keempat perspektif tersebut sama halnya kriteria yang disebutkan pada artikel lainnya. Penggunaan kriteria tersebut merupakan hasil dari seleksi menggunakan alat *Innovative Device Assessment (IDA)* dengan menggabungkan MCDA dan mini-HTA. Berdasarkan literatur *review* dan *survey* yang dilakukan, penelitian tersebut menghasilkan 10 kriteria, yaitu: *training, workpat, cost per patient, coverage, unit cost, safety, clinical benefit, quality of life, opinion, evidence*.

Pendekatan HTA berbasis rumah sakit juga dilakukan (Artun & Şahin, 2021) untuk pengadaan peralatan medis. Kriteria yang digunakan hampir sama dengan HTA pada umumnya, hanya saja ada tambahan kriteria yaitu perspektif strategi dan politik. Untuk kriteria tersebut dibutuhkan oleh bagian manajerial dalam rumah sakit, namun kriteria tersebut jarang digunakan. Penelitian (Artun & Şahin, 2021) menggunakan 6 kriteria yaitu masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan, keamanan, efektivitas klinis, *cost* dan efektivitas ekonomi, aspek organisasi, dan aspek perspektif strategi dan politik.

### PEMBAHASAN

Studi *scoping review* ini dilakukan untuk mengidentifikasi dan meninjau studi yang telah

dilakukan terkait kriteria yang umum digunakan dalam HTA pada alat kesehatan. Berdasarkan Tabel 2, terdapat kriteria esensial yang muncul di penelitian yang digunakan, meliputi: keamanan, efektivitas klinis atau efektivitas, *cost* atau evaluasi ekonomi, dan organisasi. Mayoritas artikel menyebutkan bahwa kriteria yang paling sering muncul adalah keamanan. Hal ini dapat terlihat pada visualisasi *word cloud* pada Gambar 2.



Gambar 2 Visualisasi *Word Cloud* dari Hasil Studi

### Kriteria Esensial

Kriteria esensial merupakan kriteria umum yang digunakan sebagai kriteria HTA pada domain alat kesehatan berdasarkan penelitian yang digunakan.

### Ekonomi

Evaluasi ekonomi atau *cost* merupakan salah satu penilaian yang penting dan selalu ada dalam HTA. Kriteria ini dibutuhkan untuk melakukan pengadaan serta menentukan biaya lainnya. Evaluasi ekonomi atau *cost* dilakukan agar dapat mengetahui apakah manfaat yang diberikan dari alat kesehatan tersebut sebanding dengan biaya yang dikeluarkan baik untuk pembelian maupun pemeliharaan alat kesehatan (Kristensen, 2005). Pada evaluasi ekonomi dilakukan dengan menganalisis komparasi dari dua atau lebih alternatif intervensi, baik dari segi biaya maupun konsekuensinya (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017). Berdasarkan (EUnetHTA Joint Action, 2016), terdapat 5 jenis evaluasi ekonomi yang biasa digunakan pada HTA, yaitu: *Cost-Effectiveness Analysis* (CEA), *Cost-Utility Analysis* (CUA), *Cost-Consequences Analysis* (CCA), *Cost-Benefit Analysis* (CBA), dan *Cost-Minimisation Analysis* (CMA). Namun,

Metode yang paling banyak digunakan dalam evaluasi ekonomi adalah CEA (Rosina et al., 2014).

### Keamanan

Keamanan merupakan salah satu regulasi kesehatan yang ada di HTA (WHO, 2011). Bahkan sejak proses desain dan pembuatan alat kesehatan sudah diperhatikan keamanannya (Magrabi et al., 2012). Kriteria keamanan juga dibutuhkan untuk mengetahui apakah alat tersebut aman digunakan untuk pelayanan kesehatan, baik untuk pengguna maupun pasien. Keamanan yang dinilai merupakan rangkuman dari efek samping teknologi dan resiko relatif yang akan terjadi dari teknologi yang digunakan (Busse et al., 2002). (EUnetHTA Joint Action, 2016) menyebutkan bahwa kriteria keamanan dapat dilakukan dengan pendekatan secara sistematis menggunakan referensi dari beberapa *database*, seperti Cochrane Library, Medline. Topik yang dinilai adalah dari segi keamanan pasien, keselamatan kerja, keamanan lingkungan, serta manajemen risiko keselamatan dari teknologi yang digunakan.

### Efektivitas

HTA tidak terlepas dari penilaian dengan kriteria efektivitas yang tidak hanya untuk obat maupun prosedur medis, namun juga termasuk untuk alat kesehatan. Efektivitas menilai apakah penggunaan dari teknologi lebih bermanfaat atau malah merugikan (Hummel et al., 2020). Untuk menilai kriteria efektivitas alat kesehatan dengan keperluan diagnostik, dapat dilakukan dengan memberikan bukti akurasi atau prosedur diagnosis dengan cara membandingkan dengan *gold-standard* dari alat tersebut (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017).

### Organisasi

Kriteria lainnya yang juga ada dan sering digunakan pada HTA untuk alat kesehatan adalah organisasi. Keputusan perlu dibuat mengenai bagaimana alat kesehatan yang digunakan, kapan diadakannya pelatihan, dan bagaimana alat kesehatan mempengaruhi pelayanan kesehatan

yang ada. Kriteria organisasi menjadi penting karena penerapan dari teknologi seiring dengan perubahan dari bisnis proses, terutama untuk klinik kesehatan dan rumah sakit (Alfadesta et al., 2011). Pada (EUnetHTA Joint Action, 2016) menjelaskan bagaimana kriteria organisasi digunakan dalam HTA. Dalam melakukan penilaian, metode yang digunakan adalah melakukan pencatatan dan tinjauan literatur yang relevan. Namun jika tidak ditemukan, maka dapat melakukan survey maupun wawancara dengan pakar atau profesional dalam pelayanan kesehatan. (Kristensen, 2005) mini-HTA yang dilakukan untuk kriteria organisasi menggunakan form kuisioner. Penilaian tersebut dilakukan dari segi proses pelayanan kesehatan, struktur sistem pelayanan kesehatan, biaya terkait proses, manajemen, serta budaya (EUnetHTA Joint Action, 2016).



**Gambar 3 Ruang Lingkup Kriteria Berdasarkan Subjek Penelitian. Perlu dicatat bahwa daerah irisan justru merupakan isu-isu non-essensial.**

### Kriteria Non-Esensial

Kriteria non-esensial merupakan kriteria yang tidak selalu dimiliki masing-masing penelitian yang digunakan, namun memiliki potensi yang kuat untuk digunakan untuk mengevaluasi alat kesehatan. Berdasarkan pada Gambar 3, selain keempat kriteria yang sering digunakan terdapat satu kriteria yang dapat dikatakan sebagai kriteria non-essensial, yaitu: masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan. Perlu juga diketahui bahwa, kriteria utama bukan pada himpunan irisan.

### Masalah Kesehatan dan Teknologi yang Digunakan

Pada kriteria ini, merupakan kriteria yang memberikan informasi mengenai latar belakang dari teknologi untuk penilaian dengan HTA. Jika masalah kesehatan dan populasi target telah terdefiniskan dengan jelas maka dapat membantu dalam menentukan penggunaan teknologi yang tepat. Dalam panduan (Sampietro-Colom L et al., 2015), metode yang digunakan untuk kriteria masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan adalah literatur review, wawancara, dan juga survey kuisioner. Terdapat beberapa topik yang digunakan dalam penilaian, yaitu populasi target, kondisi target, manajemen kondisi saat ini, penggunaan/pemanfaatan, dan status regulasi (EUnetHTA Joint Action, 2016). Namun, penggunaan kriteria ini pada alat kesehatan doppler ultrasound menyebutkan bahwa yang dinilai pada kriteria ini adalah populasi target, kondisi target, pengelolaan kondisi saat ini, dan pemanfaatan (Mueller et al., 2021).

### Kelebihan dan Kekurangan

Penelitian ini menggunakan *scoping review* yang menjadi metode untuk mengumpulkan penelitian tentang HTA untuk alat kesehatan. HTA untuk alat kesehatan masih jarang digunakan, dan penggunaan kriteria tidak pasti, tergantung kebutuhan dari setiap organisasi atau lembaga atau instansi dalam pengadaan alat kesehatan. Dengan menggunakan metode *scoping review*, penelitian menguraikan, memetakan, mensintesis, dan melaporkan hasil yang didapatkan mengenai kriteria apa saja yang digunakan pada HTA untuk alat kesehatan. Dengan penelitian ini, dapat memberikan informasi apa saja kriteria yang sering digunakan untuk melakukan HTA khususnya alat kesehatan.

Dalam meninjau sebuah literatur mempunyai kekurangan atau keterbatasan. Kekurangan dari *scoping review* ini adalah literatur yang didapatkan masih sedikit, sehingga untuk mengambil kesimpulan hanya sedikit dengan kata kunci yang sudah ditentukan. Topik yang ada pada literatur kebanyakan mengenai obat-obatan

maupun terapi. HTA yang khususnya untuk alat kesehatan masih jarang dilakukan dan tidak semua penelitian menyebutkan kriteria yang digunakan dalam melakukan HTA.

### Arah Penelitian Lanjutan

Dari penelitian ini, akan menjadi acuan analisis HTA pada purwarupa identifikasi TB. Hasil evaluasi HTA pada alat kesehatan untuk mendukung diagnosis bakteri TB berbasis pembacaan mikroskopis ini diharapkan nantinya dapat digunakan untuk memberi rekomendasi dalam implementasi pada laboratorium klinis di tingkat puskesmas.

### SIMPULAN

Pada studi yang telah dilakukan, didapatkan 7 artikel yang berhubungan dengan HTA untuk alat kesehatan dengan subjek yang berbeda, yaitu: alat kesehatan dan HTA berbasis rumah sakit. Hasil dari temuan tersebut, diketahui bahwa kriteria yang sering digunakan dalam HTA untuk alat kesehatan yaitu, ekonomi, keamanan, efektivitas, dan organisasi.

Adapun saran yang dapat diberikan adalah literatur yang digunakan lebih banyak lagi dan hasil dari kriteria yang didapatkan divalidasi terlebih dahulu oleh ahlinya atau *stakeholder*.

### KONFLIK KEPENTINGAN

Pada penelitian ini tidak ada konflik kepentingan.

### DAFTAR PUSTAKA

- Alami, H., Lehoux, P., Auclair, Y., & De, M. (2020). *Artificial Intelligence and Health Technology Assessment : Anticipating a New Level of Complexity*. 22, 1–12. <https://doi.org/10.2196/17707>
- Alfadesta, Aprilianto, Danny Handoko, F.S. Rifano, & Isa, S. M. (2011). *Penerapan M-Health Untuk Diagnostics and Treatment Support Pada Negara Berkembang: Studi Kasus Indonesia*. 62–68.
- Arksey, H., Malley, L. O., Arksey, H., & Malley, L. O. (2007). *Scoping studies : towards a methodological framework Scoping Studies : Towards a Methodological Framework*.

December 2014, 37–41. <https://doi.org/10.1080/1364557032000119616>

- Artun, E. D., & Şahin, B. (2021). Evaluation of the Availability of Hospital-Based Health Technology Assessment in Public and Private Hospitals in Turkey: Ankara Province Sample. *Value in Health Regional Issues*, 25, 165–171. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2021.03.004>
- Baghbanian, A., Merlin, T., Carter, D., & Wang, S. (2020). Methods for the health technology assessment of complex interventions: A protocol for a scoping review. *BMJ Open*, 10(11), 1–11. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-039263>
- Blüher, M., Saunders, S. J., Mittard, V., Torrejon Torres, R., Davis, J. A., & Saunders, R. (2019). Critical Review of European Health-Economic Guidelines for the Health Technology Assessment of Medical Devices. *Frontiers in Medicine*, 6(November), 1–12. <https://doi.org/10.3389/fmed.2019.00278>
- Busse, R., Orvain, J., Velasco, M., Perleth, M., Drummond, M., Görtner, F., Jørgensen, T., Jovell, A., Malone, J., Røtther, A., & Wild, C. (2002). Best Practice in Undertaking and Reporting Health Technology Assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18(2), 361–422. <https://doi.org/10.1017/s0266462302000284>
- EUnetHTA Joint Action. (2016). HTA Core Model Handbook. In *EUnetHTA Joint Action 2*. <https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf%0Ahttp://www.corehta.info>
- Ferguson, M. (2014). Medical devices are different to pharmaceuticals in the Health Technology Assessment process. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, 3(3), 217–219. <https://doi.org/10.2217/cer.14.17>
- Haverinen, J., Keränen, N., Falkenbach, P., Maijala, A., Kolehmainen, T., & Reponen, J. (2019). Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services. *Finnish Journal of EHealth and EWelfare*, 11(4), 326–341. <https://doi.org/10.23996/fjhw.82538>
- Hill, S., Velazquez, A., Tay-Teo, K., & Metherell, A. (2015). 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. In *Who*.

- www.who.int/about/licensing/copyright\_form/en/index.html
- Hummel, J. M., Borsci, S., & Fico, G. (2020). Multicriteria decision aiding for early health technology assessment of medical devices. In *Clinical Engineering Handbook* (Second Edi). Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-813467-2.00114-0>
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2017). *Buku Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 118–120.
- Kristensen, F. B. (2005). *Introduction to miniHTA*.
- Magrabi, F., Ong, M. S., Runciman, W., & Coiera, E. (2012). Using FDA reports to inform a classification for health information technology safety problems. *Journal of the American Medical Informatics Association*, *19*(1), 45–53. <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2011-000369>
- Martelli, N., Hansen, P., van den Brink, H., Boudard, A., Cordonnier, A. L., Devaux, C., Pineau, J., Prognon, P., & Borget, I. (2016). Combining multi-criteria decision analysis and mini-health technology assessment: A funding decision-support tool for medical devices in a university hospital setting. *Journal of Biomedical Informatics*, *59*, 201–208. <https://doi.org/10.1016/J.JBI.2015.12.002>
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., & Altman, D. G. (2009). *Guidelines and Guidance Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement*. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>
- Moore, F., Grunch, B. H., Miller, L. E., & Musacchio, M. J. (2021). Towards a More Simplified Approach for Evaluating Strength of Evidence in Health Technology Assessments. *Cureus*, *13*(7). <https://doi.org/10.7759/cureus.16528>
- Mueller, D., Pattinson, R. C., Hlongwane, T. M., Busse, R., & Panteli, D. (2021). Portable continuous wave Doppler ultrasound for primary healthcare in South Africa: can the EUnetHTA Core Model guide evaluation before technology adoption? *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, *19*(1), 1–16. <https://doi.org/10.1186/s12962-021-00261-z>
- Olberg, B., Fuchs, S., Panteli, D., Perleth, M., & Busse, R. (2017). Scientific Evidence in Health Technology Assessment Reports: An In-Depth Analysis of European Assessments on High-Risk Medical Devices. *Value in Health*, *20*(10), 1420–1426. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.05.011>
- Rosina, J., Rogalewicz, V., Ivlev, I., Juříčková, I., Donin, G., Jantosová, N., Vacek, J., Otawová, R., & Kneppo, P. (2014). Health technology assessment for medical devices. *Lekar a Technika*, *44*(3), 23–36.
- Sampietro-Colom L, L. K., Cicchetti A, K. K., Pasternack I, F. B., Rosenmöller M, W. C., Kahveci R, W. J., & Kiivet RA, et al. (2015). *THE AdHopHTA HANDBOOK*. [http://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta\\_handbook\\_website.pdf](http://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta_handbook_website.pdf)
- Tarricone, R., Amatucci, F., Armeni, P., Banks, H., Borsoi, L., Callea, G., Ciani, O., Costa, F., Federici, C., Torbica, A., & Marletta, M. (2021). Establishing a national HTA program for medical devices in Italy: Overhauling a fragmented system to ensure value and equal access to new medical technologies. *Health Policy*, *125*(5), 602–608. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2021.03.003>
- WHO. (2011). Health Technology Assessment of Medical Devices. In *Regulation*.
- WHO. (2015). *WHO | Why use HTA?* Who. <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/WHY/en/>