



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA



Buku Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan

Efektivitas Klinis dan Evaluasi Ekonomi

Pusat Pembiayaan dan Jaminan Kesehatan

Kementerian Kesehatan RI

Komite Penilaian Teknologi Kesehatan

Jakarta, 2017

Buku Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan

**Efektivitas Klinis
dan Evaluasi Ekonomi**

Pusat Pembiayaan dan Jaminan Kesehatan

Kementerian Kesehatan RI

Komite Penilaian Teknologi Kesehatan

Jakarta, 2017

Buku Panduan

Penilaian Teknologi Kesehatan

(Efektivitas Klinis dan Evaluasi Ekonomi)

Pusat Pembiayaan dan Jaminan Kesehatan

Kementerian Kesehatan RI

Komite Penilaian Teknologi Kesehatan

Jakarta, 2017

Sambutan

Pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) diselenggarakan di Indonesia berlandaskan pada Undang-Undang Nomor 40 tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) dan Undang-Undang Nomor 24 tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) beserta Peraturan Perundangan lainnya, merupakan suatu sistem yang menata mutu dan pembiayaan pelayanan kesehatan yang bertujuan memberikan akses bagi semua penduduk dengan perlindungan finansial.

Dalam Peraturan Presiden No. 12 Tahun 2013 mengenai Jaminan Kesehatan disebutkan bahwa pengembangan penggunaan teknologi dalam manfaat jaminan kesehatan harus disesuaikan dengan kebutuhan medis sesuai hasil *health technology assessment* (HTA) / penilaian teknologi kesehatan (PTK). Untuk itu dibentuk Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (Komite PTK) yang bertugas memberikan rekomendasi kebijakan kesehatan kepada Menteri Kesehatan berdasarkan kajian teknologi yang komprehensif.

Penilaian teknologi kesehatan dilakukan melalui kajian teknologi kesehatan secara komprehensif mencakup efikasi (*efficacy*), efektivitas (*effectiveness*), keamanan (*safety*), analisis biaya (*economic analysis*) hingga *budget impact analysis* serta nilai (*values*) sosial-budaya dan agama bila diperlukan. Salah satu tantangan PTK di era JKN adalah untuk melakukan evaluasi terhadap biaya kesehatan (*economic evaluation*) dan paket manfaat yang ada saat ini, guna memastikan teknologi kesehatan yang dipakai berbasis bukti (*evidence based medicine*) dengan alokasi pembiayaan yang tepat. Kebijakan yang dihasilkan nantinya dapat berdampak pada pengadaan dan pendanaan teknologi yang dinilai *cost-effective*, atau menghentikan penggunaan teknologi yang tidak *cost-effective*.

Buku ini diterbitkan dalam rangka menyediakan referensi sekaligus sebagai acuan dalam melakukan PTK dan bahan bacaan bagi para peminat dan pemerhati PTK di Indonesia. Kepada semua pihak terkait yang telah berkontribusi dalam proses penyusunan buku ini kami ucapkan terima kasih. Kami menyadari dalam buku ini masih terdapat kekurangan dalam penyajian ataupun isinya, oleh karena itu saran dan masukan sangat kami hargai guna penyempurnaan pada edisi berikutnya.

Semoga Allah Yang Maha Esa selalu memberi rahmat dan hidayah-Nya kepada kita semua, Amiin.

Jakarta, Mei 2017

Kepala Pusat
Pembiayaan dan Jaminan Kesehatan



dr. Kalsum Komaryani, MPPM

Pengantar

Indonesia telah mulai melaksanakan program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) pada tanggal 1 Januari 2014 dan diharap pada tahun 2019 seluruh penduduk Indonesia sudah memiliki jaminan kesehatan. Pelaksanaan program JKN bertujuan untuk menjamin terpenuhinya kebutuhan dasar hidup yang layak berupa manfaat pemeliharaan dan perlindungan kesehatan bagi tiap warga negara Indonesia.

Pelaksanaan JKN merupakan wujud komitmen Pemerintah Indonesia dalam melaksanakan amanat UUD 1945 pasal 134 ayat 2 dan Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional. Pelaksanaan *universal health coverage* (UHC) atau penjaminan kesehatan bagi seluruh masyarakat di berbagai negara telah mampu menciptakan rasa aman dan meningkatkan produktivitas penduduk. Namun kemajuan teknologi kedokteran yang makin canggih dan mahal akhirnya menyerap dana sangat besar, sementara dana yang tersedia amat terbatas.

Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 mengenai JKN menyebutkan bahwa dalam rangka menjamin kendali mutu dan kendali biaya, Menteri bertanggung jawab untuk pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan, dan penggunaan teknologi dalam manfaat jaminan kesehatan harus disesuaikan dengan kebutuhan medis sesuai dengan hasil penilaian teknologi kesehatan (*health technology assessment* /HTA).

Berdasarkan amanat tersebut, melalui Keputusan Menteri Kesehatan No. 171/Menkes/SK/IV/2014 dan dilanjutkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan No. HK.02.02/MENKES/422/2016 dibentuk Komite Penilaian Teknologi Kesehatan (Komite PTK) yang bertugas memberi rekomendasi kebijakan kepada Menteri Kesehatan tentang teknologi kesehatan yang dijamin atau menjadi prioritas dalam JKN. PTK di Indonesia bertujuan untuk menjamin secara obyektif teknologi kesehatan yang dibutuhkan penduduk Indonesia. Dalam melaksanakan tugas Komite PTK selalu mempertimbangkan teknologi kesehatan yang aman, efektif, dan kemampuan sistem JKN untuk mendanai layanan teknologi kesehatan tersebut.

Hanya dalam beberapa minggu setelah Komite PTK terbentuk, beberapa organisasi internasional mulai menghubungi Komite untuk menawarkan kolaborasi dan bantuan. Berkat kerja sama dan bantuan pelbagai organisasi tersebut yakni WHO (*World Health Organization*), AIPHSS (*the Australia-Indonesia Partnership for Health Systems Strengthening*), HITAP (*the Health Intervention and Technology Assessment Program*), NICE (*the National Institute of Health and Care Excellence*), iDSI (*the International Decision Support Initiative*), PATH (*the Program for Appropriate Technology in Health*), ADP (*the Access and Delivery Partnership*), Komite PTK dapat mengawali tugasnya dengan baik.

Buku ini terdiri atas 2 bagian. **Bagian Pertama** merupakan uraian umum penilaian teknologi kesehatan dengan perhatian khusus pada aspek klinis teknologi kesehatan. **Bagian Kedua** merupakan panduan pelaksanaan evaluasi ekonomi penilaian teknologi kesehatan. Dokumen lain yang merupakan panduan langkah demi langkah penilaian teknologi kesehatan diterbitkan terpisah, sebagai bagian dari Permenkes tentang pengembangan kelembagaan Komite PTK di Indonesia.

Di kalangan LMIC (*low and middle income countries*) sampai saat ini baru satu-dua yang sudah memiliki buku panduan serupa. Sebagai edisi awal buku ini tentu masih banyak kekurangan. Berdasarkan pengalaman dalam penerapannya kelak akan dilakukan revisi dalam edisi berikutnya, dengan mengadopsi masukan dari pembaca dan pengguna buku ini.

Sudigdo Sastroasmoro

Mardiati Nadjib

Ucapan Terima Kasih

Penyusun menyampaikan apresiasi dan ucapan terima kasih sebesar-besarnya kepada nama-nama berikut yang telah memberikan dukungan, masukan, komentar, dan informasi yang diperlukan dalam penyusunan panduan ini:

Dokter Untung Suseno Sutarjo, M. Kes, Sekretaris Jendral Kementerian Kesehatan; dr. Donald Pardede, MPPM, SAM Bidang Ekonomi Kesehatan; dr. Kalsum Komaryani, MPPM, Kepala Pusat Pembiayaan dan Jaminan Kesehatan; Prof. dr. Hasbullah Thabrany, MPH, Dr. PH, Konsultan Ekonomi Kesehatan.

Ucapan yang sama juga disampaikan kepada para anggota Komite Penilaian Teknologi Kesehatan yakni Dr. dr. Ari Fahrial Syam, Sp.PD-KGEH, FINASIM; Prof. Budi Hidayat, SKM, MPPM, PhD; Prof. dr. Iwan Dwiprahasto, M. Med. Sc., PhD; Prof. Dr. dr. Purwastyastuti, MSc, Sp.FK; dr. Santoso Soeroso, Sp.A(K), MARS; dan Prof. Dr. Sri Suryawati, Apt.

Kepada drg. Armansyah, MPPM, Herlinawati, SKM, MSc(PH); Syafranelar, SKM, MPPM; dan Dr. Erna Kristin, Apt. kami sampaikan penghargaan dan terima kasih atas dukungan selama penyusunan panduan ini.

Para peneliti berikut memberi dukungan dan partisipasi dalam penyusunan buku ini; untuk itu kami berterima kasih kepada dr. Eva Herlinawaty; dr. Levina Chandra Khoe, MPH; drg. Lusiana Siti Masytoh; Mazda Novi Mukhlisa, SKM, MKM; Nur Atika, SKM; Ranti Dewi, SKM; MPH; Septiara Putri, MPH; Uilly Adhie Mulyani, Apt, MKes; dr. Yusuf Subekti.

Kami amat menghargai peran *The Australia-Indonesia Partnership for Health Systems Strengthening* (AIPHSS) yang mendanai penulisan buku ini, *The Program for Appropriate Technology in Health* (PATH) yang mendanai penerjemahan dan pencetakan, *The Access and Delivery Partnership* (ADP), dan Pemerintah Jepang.

Akhirnya kami berterima kasih kepada Dr. Yot Teerawattananon dan Dr. Ryan Li dari iDSI (yang mendapat dana dari *the Bill and Melinda Gates Foundation*, *the United Kingdom Department for International Development*, dan *the Rockefeller Foundation*) untuk masukan yang bermanfaat.

Daftar Isi

Sambutan	iii
Pengantar	v
Ucapan terima kasih	vii
Daftar isi	ix

Bagian Pertama

Bab 1 Pengertian dan Sejarah Penilaian Teknologi Kesehatan	1
Bab 2 Klasifikasi dan Lingkup PTK	9
Bab 3 Metode Penilaian Teknologi Kesehatan	18
Bab 4 Penelusuran Bukti	28
Bab 5 Telaah Kritis Makalah Kedokteran	35
Bab 6 Desain Penelitian: Tinjauan Ringkas	41
Bab 7 Aspek sosial, legal, etika, dan agama	61
Bab 8 PTK Berbasis Rumah Sakit	64
Daftar Pustaka	75

Bagian Kedua

Daftar Singkatan	79
Bab 9 Pendahuluan	81
Bab 10 Konsep Dasar Evaluasi Ekonomi	85
Bab 11 Langkah-langkah dalam Evaluasi Ekonomi untuk PTK	94
Bab 12 Analisis Dampak terhadap Anggaran (<i>Budget Impact Analysis</i>)	147
Daftar Pustaka	160

Bagian Pertama

Uraian Umum

Penilaian Teknologi Kesehatan dengan Perhatian pada Aspek Klinis

Bab 1

Pengertian dan Sejarah Penilaian Teknologi Kesehatan

Pengertian penilaian teknologi kesehatan

Penilaian teknologi kesehatan atau PTK (diterjemahkan dari *health technology assessment* atau HTA) dewasa ini telah makin populer di kalangan kedokteran dan kesehatan, yang secara umum dimaksud sebagai upaya untuk meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan, dari aspek promosi, prevensi, penegakan diagnosis, pengobatan, rehabilitasi, serta perawatan jangka panjang. Dengan maraknya program jaminan kesehatan secara menyeluruh (*universal health coverage*, UHC) seperti yang dianjurkan oleh *World Health Organization* (WHO), maka PTK dewasa ini telah menjadi keharusan di semua negara, sesuatu yang beberapa dasawarsa yang lalu masih merupakan anjuran.

Banyak sekali definisi **teknologi** (*technology*), **teknologi kesehatan** (*health technology*) dan **penilaian teknologi kesehatan** (*health technology assessment*) dengan mudah dapat kita temukan dalam literatur, namun sulit untuk dapat menemukan dua definisi yang persis sama. Agaknya terdapat kecenderungan setiap lembaga atau institusi membuat definisi sendiri, meskipun intinya sebenarnya tidak jauh berbeda atau bahkan sama.

Mencermati sifat pelbagai definisi tersebut dapat pula disimpulkan bahwa sebagian ahli menganggap PTK sebagai suatu aktivitas riset, sebagian lain menganggapnya sebagai metode, dan sebagian lainnya lagi memandang PTK hanya sebagai suatu proses saja. Kami merangkum definisi teknologi, teknologi kesehatan, dan penilaian teknologi kesehatan yang kami nilai

cukup ringkas, jelas, dan lengkap, serta sesuai dengan konteks penilaian teknologi kesehatan pada saat ini sebagai berikut.

- Secara umum **teknologi** didefinisikan sebagai pemanfaatan ilmu pengetahuan untuk tujuan praktis.
- Yang dimaksud dengan **teknologi kesehatan** adalah semua jenis intervensi yang digunakan dalam bidang kedokteran/kesehatan guna tujuan promosi, prevensi, skrining, penegakan diagnosis, pengobatan, rehabilitasi, dan perawatan jangka panjang. Teknologi kesehatan mencakup obat, bahan biologis, prosedur medis maupun bedah, sistem penunjang, serta sistem organisasi dan manajerial.
- **Penilaian teknologi kesehatan (PTK)** merujuk pada evaluasi sistematis terhadap karakteristik dan dampak distribusi serta penggunaan teknologi kesehatan. Evaluasi sistematis tersebut bersifat multidisiplin yang mencakup aspek keamanan, efikasi, efektivitas, sosial, ekonomi, organisasi, manajemen, etika, hukum, budaya, dan agama.

Dari definisi di atas serta definisi-definisi lain yang ada, nyatalah bahwa kata **teknologi** tidak hanya mencakup hal-hal yang berkaitan dengan alat teknis seperti ultrasonografi (USG), *magnetic resonance imaging* (MRI), atau *positron emission tomography* (PET). Teknologi kesehatan mencakup semua jenis prosedur yang dipergunakan dalam kedokteran dan kesehatan dari tujuan promosi sampai perawatan paliatif jangka panjang.

Peran PTK dalam peningkatan kualitas pelayanan kesehatan

Teknologi kesehatan terus selalu berkembang dari waktu ke waktu dengan kecepatan yang makin tinggi. Upaya perkembangan tersebut didasari oleh rasa tidak puas terhadap apa yang ada sekarang sehingga orang berupaya memperbaikinya; dengan kata lain ingin meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan. Dalam era *evidence-based medicine* (EBM) ini, apabila terdapat

masalah dalam kesehatan dan kedokteran, misalnya kesadaran masyarakat yang kurang terhadap bahaya merokok atau pentingnya olah raga, angka kematian ibu yang masih tinggi, atau kesulitan dalam penegakan diagnosis penyakit tertentu, atau keberhasilan pengobatan kurang memuaskan, dan lain-lain, maka langkah-langkah berikut merupakan hal yang ideal untuk memecahkan atau mengurangi masalah:

- Kelompok pertama yang diharapkan dapat memberikan opsi atau cara-cara pemecahan masalah tersebut adalah para **peneliti**. Mereka dapat menawarkan pelbagai opsi yang dapat dipilih dengan memberikan *scientific evidence* dari penelitian untuk mengatasi masalah yang ada, atau setidaknya dapat mengurangi besaran masalah.
- Seringkali dalam penelitian untuk memecahkan masalah tersebut para peneliti menggunakan biaya yang besar, fasilitas canggih termasuk menggunakan pakar yang tidak tersedia dalam praktik sehari-hari. Mungkin pula suatu penelitian berskala kecil tidak menemukan efek samping yang jarang terjadi namun potensial berbahaya, atau solusi yang ditawarkan tidak banyak berbeda dengan yang sudah ada. Untuk mengkaji pelbagai aspek tersebut diperlukan proses **penilaian teknologi kesehatan (PTK)**, yang melakukan telaah secara komprehensif, sistematis, dan bersifat transparan terhadap semua aspek penggunaan teknologi yang telah ditawarkan oleh para peneliti tersebut.
- Hasil kajian tersebut, setelah disesuaikan dengan kondisi lokal, dapat dimanfaatkan untuk menyusun atau merevisi **panduan praktik klinis (PPK)** di berbagai tingkat fasilitas pelayanan kesehatan / rumah sakit. PPK dengan *disclaimer* (penyangkalan) tertentu, setelah disetujui dan diresmikan oleh pimpinan fasyankes harus dilaksanakan oleh para profesional / petugas pemberi pelayanan kesehatan dengan sebaik-baiknya.
- Akhirnya diperlukan proses lain untuk memastikan apakah para pemberi pelayanan telah melakukan apa yang harus dilakukan, yakni prosedur **audit klinis (clinical audits)**.

Dengan demikian maka jelaslah bahwa PTK menduduki tempat yang amat penting dalam peningkatan kualitas pelayanan berbasis bukti (*evidence-based health care*) yang berorientasi pada pasien (*patient oriented*), dengan selalu memperhatikan semua aspek akibat distribusi serta penerapan teknologi kesehatan.

Nilai, bukan hanya kualitas pelayanan

Perkembangan pelayanan kesehatan yang amat pesat pada saat ini telah menguatkan dimensi lain dalam pelayanan yang disebut sebagai nilai (*value*) pelayanan kesehatan, baik dalam ranah komunitas maupun ranah klinis. Nilai suatu pelayanan searah dengan kualitas, namun berbanding terbalik dengan biaya.

Peningkatan kualitas pelayanan kesehatan ditandai dengan menurunnya mortalitas dan morbiditas, meningkatnya kualitas hidup (*quality of life*), disertai dengan kepuasan pelanggan / pasien, serta meningkatnya taraf kesehatan masyarakat. Sedangkan biaya tidak hanya berarti uang namun juga ketersediaan fasilitas, sumber daya manusia, waktu yang diperlukan untuk pelayanan, dan lain-lain.

Pelayanan kesehatan yang berkualitas prima namun memerlukan biaya yang sangat tinggi, misalnya di Amerika Serikat, nilainya lebih rendah ketimbang pelayanan dengan kualitas yang sama namun memerlukan biaya yang lebih rendah seperti yang kita lihat di Eropa Utara dan sebagian negara sedang berkembang.

Dikaitkan dengan UHC, PTK berperan dalam pemanfaatan teknologi kesehatan dengan kualitas yang tinggi dengan menggunakan sumber daya yang tidak terlalu besar. Dengan demikian upaya pemerataan pelayanan kesehatan bagi semua penduduk negeri dapat terlaksana. Kajian klinis (khususnya aspek keamanan dan efektivitas klinis) dan kajian ekonomis (dari yang paling sederhana sampai yang canggih) merupakan dua aspek teknologi kesehatan yang paling sering dilakukan dalam PTK yang diuraikan dalam bab-bab berikut.

Mengapa diperlukan PTK?

Banyak alasan mengapa PTK perlu dilakukan dari waktu ke waktu. Karena kondisi di setiap negara berbeda, maka PTK yang telah dilakukan di suatu negara harus pula dilakukan di negara lain. PTK juga tidak berlaku tanpa batas waktu; revisi terhadap PTK perlu dilakukan bergantung pada masing-masing topik.

Di antara alasan mengapa PTK perlu dilakukan adalah:

- Perkembangan ilmu dan teknologi kedokteran yang amat cepat, termasuk berkembangnya spesialisasi dan subspecialisasi yang memiliki karakteristik khas dan masing-masing memerlukan teknologi tersendiri.
- Terbatasnya sumber daya ekonomi, baik di negara yang sedang berkembang maupun negara maju. Penerapan teknologi selalu memiliki dimensi ekonomi; makin canggih teknologi yang digunakan, cenderung makin mahal biaya yang harus dikeluarkan.
- Terdapatnya banyak bukti bahwa teknologi kesehatan tertentu yang digunakan selama ini ternyata tidak bermanfaat atau bahkan berbahaya, namun masih ada yang menggunakannya
- Di lain sisi terdapat bukti bahwa banyak teknologi kesehatan yang bermanfaat namun tidak digunakan atau dimanfaatkan sangat terlambat dalam pelayanan kesehatan.

Hal-hal tersebut dapat diuraikan lebih rinci atau ditambah, seperti berkembangnya *universal health coverage*, tersedianya asuransi kesehatan, perubahan epidemiologi penyakit (misal bertambahnya penduduk usia lanjut), serta maraknya tuntutan malpraktik kedokteran. Kompetisi antar-rumah sakit terutama rumah sakit swasta untuk memberikan kesan pelayanan yang lebih canggih, termasuk kecenderungan melakukan pemeriksaan dan / atau pengobatan yang tidak perlu juga dapat memicu perlunya PTK. Hal-hal lain seperti masyarakat yang makin cerdas, makin menuntut untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang bermutu namun terjangkau, juga dapat merupakan faktor pemicu untuk dilakukannya PTK.

Dapat dikatakan bahwa topik besarnya adalah terdapatnya konflik antara kebutuhan pemanfaatan teknologi kedokteran di satu sisi dengan faktor pembiayaan di sisi yang lain. Hal tersebut menyebabkan perlunya dibuat prioritas teknologi kesehatan mana yang sebaiknya dimanfaatkan untuk pelayanan, mana yang harus dibatasi penggunaannya, mana yang harus ditinggalkan atau tidak digunakan sama sekali. Hanya suatu kajian yang obyektif, transparan, dan independen dapat menjawab tantangan dalam pemanfaatan teknologi kesehatan dari masa ke masa.

Sejarah PTK

Secara logika mudah dapat dimengerti bahwa penilaian terhadap ilmu pengetahuan yang diterapkan dalam pelayanan kepada pasien tentu sudah dilakukan sejak ada orang yang berprofesi sebagai penolong orang sakit. **Imhotep**, dokter Mesir yang melaksanakan pengobatan dengan menggunakan pengetahuan (saat itu) untuk menolong pasien tentu selalu menilai apakah pengobatan yang diberikan berhasil baik, dan apakah ada efek yang tidak baik dari pemberian pengobatan tersebut. Analogi yang sama dapat diterapkan pada tiap generasi dokter sepanjang masa, meskipun semuanya melakukan penilaian dengan cara observasi yang tidak sistematis, sebab metodologi penelitian, apa lagi uji klinis pada masa tersebut belum dikenal. **James Lind** pada pertengahan abad ke-18 melakukan 6 jenis pengobatan yang berbeda terhadap *scurvy*; ia menilai apakah pengobatan berhasil, apakah terjadi efek yang tidak diinginkan, dengan mempertimbangkan ketersediaan dan harga obat. Jadi dalam semua tahapan sejarah kedokteran penilaian terhadap penerapan teknologi kesehatan sudah dilakukan, sesuai dengan tingkat perkembangan ilmu dan teknologi kedokteran zaman itu.

Namun penilaian teknologi kesehatan (PTK) dalam arti yang terstruktur, sistematis, dan formal baru dimulai pada tahun 1960-an setelah makin dipahami bahwa penggunaan teknologi kesehatan, selain dapat memberi efek positif kepada pasien dapat pula menyebabkan efek negatif, serta perlunya sumber daya termasuk pembiayaan. Istilah kajian teknologi (*technology assessment*) muncul pada tahun 1965 pada pembahasan di kongres Amerika Serikat. Hal tersebut kemudian berkembang sehingga pada tahun 1973

terbentuk *Office of Technology Assessment* (OTA) yang kemudian mulai menjalankan aktivitas dalam bidang kedokteran pada tahun 1975.

Pada awalnya PTK mempelajari keamanan, efektivitas, biaya, serta hal-hal yang berkaitan dengan penggunaan teknologi dalam bidang kesehatan. OTA menerbitkan laporan bioekuivalens pada tahun 1974 dan program kesehatan OTA menerbitkan laporan resminya pada tahun 1976. Sejak itu PTK juga melibatkan aspek sosial, etika, hukum, dan politis. Termasuk yang dikaji adalah kontrasepsi, transplantasi organ, organ buatan, alat bantu napas, genetika, sel punca. Meskipun sejak awal sudah melibatkan banyak hal, namun ternyata hanya sedikit saja yang melaporkan hasil PTK secara komprehensif; hanya aspek-aspek tertentu saja yang dilaporkan.

Dalam perkembangan institusi, tugas pokok dan fungsi PTK berkembang melalui beberapa tahapan. Yang pertama adalah tahapan **The Old HTA** mempunyai tugas pokok dan fungsi untuk menjawab pertanyaan apakah suatu obat atau cara pengobatan itu aman dan manjur bagi pengguna. Pada tahun 1990 berkembang tahapan **The New HTA**, tugas pokok dan fungsinya adalah menjawab pertanyaan berikut: “Apakah sebuah teknologi bersifat *cost-effective* dalam memperbaiki kualitas hidup atau menurunkan angka kematian kelompok subyek yang menerimanya?” Selanjutnya muncul tahap **The Need Based HTA** yang memberi tugas pada HTA untuk menilai dampak teknologi terhadap masyarakat yang membutuhkan (tidak hanya individu) yang mendapatkan intervensi menggunakan teknologi. Akhirnya pada tahun 1999 setelah berkembang konsep *evidence based medicine* muncul model pendekatan terbaru: *the Evidence-Based Health Technology Assessment* yang merangkum semua tahap sebelumnya dan melakukan analisis dengan menggunakan pendekatan EBM.

Di Indonesia PTK dibentuk pertama kali sebagai bagian dari unit analisis kebijakan Direktorat Jenderal Pelayanan Medis, Departemen Kesehatan tahun 2003 dengan nama **Tim Teknis Penapisan Teknologi Kesehatan**. Diskusi tentang PTK sudah dimulai sejak tahun 2001 saat diselenggarakan seminar dalam rangka hari ulang tahun RS Fatmawati ke-40 yang bertajuk *Health Technology Assessment, Evidence Based Medicine and Clinical Governance*.

Pada tahun 2002 atas undangan Kepala Divisi HTA and *Clinical Practice Guidelines*, Ministry of Health Malaysia, beberapa orang dokter Indonesia mengikuti pelatihan PTK yang diselenggarakan di Johor Bahru. Setelah pelatihan tersebut, Tim Teknis Penapisan Teknologi Kesehatan kemudian dibentuk oleh Departemen Kesehatan. Walaupun tidak banyak dipublikasi, namun sampai tahun 2013 Tim Teknis Penapisan Teknologi Kesehatan telah melakukan puluhan kajian teknologi kesehatan (namun tanpa disertai analisis ekonomi kesehatan secara formal). Beberapa kajian di antaranya sudah diadopsi sebagai kebijakan nasional misalnya pemberian vitamin K pada bayi baru lahir. Diseminasi hasil kajian PTK pada saat tersebut merupakan masalah antara lain oleh karena keterbatasan anggaran. Secara resmi PTK Indonesia telah diterima menjadi anggota HTA-International, dan telah berperan dalam pelbagai forum internasional.

Bab 2

Klasifikasi dan Lingkup PTK

Klasifikasi teknologi kesehatan

Bagi sebagian orang mungkin kata atau istilah **teknologi** kesehatan hanya dihubungkan dengan alat teknis seperti ultrasonografi (USG), *magnetic resonance imaging* (MRI), *positron emission tomography* (PET)-scan, dan sebagainya yang dari waktu ke waktu bertambah kecanggihannya. Namun seperti yang telah dikemukakan pada definisi, teknologi dalam konteks pelayanan kesehatan mencakup hal-hal yang lebih luas. Tidak semua teknologi kesehatan harus dilakukan kajian pada semua keadaan.

Teknologi kesehatan juga dapat diklasifikasi berdasarkan pada beberapa hal. Berikut disajikan klasifikasi teknologi kesehatan yang sebenarnya sebagian besar hanya merupakan uraian dari definisi teknologi kesehatan dan penilaian teknologi kesehatan yang telah disebutkan dalam **Bab 1**. Teknologi kesehatan dapat diklasifikasikan:

- Berdasarkan pada jenis teknologi yang digunakan
- Berdasarkan pada tujuan atau manfaat penggunaan teknologi
- Berdasarkan pada perkembangan dan pemanfaatannya.

A. Klasifikasi berdasarkan pada jenis teknologi

- Obat, misalnya antibiotik, aspirin, statin
- Zat biologis, seperti vaksin, produk darah, terapi sel
- Alat, misal pacu jantung, kit uji diagnostik
- Tata laksana medis dan bedah, misal penutupan defek jantung bawaan, apendektomi, *minimally invasive surgery*

- Sistem penunjang, misalnya sistem rekam medis elektronik, sistem *telemedicine*, formularium obat, bank darah
- Sistem organisasi dan manajerial: misal sistem asuransi, *diagnostic related group* (DRG)

B. Klasifikasi berdasarkan tujuan, kegunaan atau aplikasi

- **Promotif** yakni semua kegiatan dalam bidang kesehatan yang mengutamakan pengenalan aspek kesehatan, anjuran hidup sehat dan sebagainya
- **Preventif**, yakni kegiatan yang bertujuan untuk mencegah penyakit atau mengurangi risiko, atau membatasi gejala sisa, misalnya program imunisasi, program pengendalian infeksi di rumah sakit
- **Skринing** adalah prosedur deteksi dini penyakit pada subyek tanpa keluhan, misalnya: *Pap smear*, mamografi, uji tuberkulin
- **Diagnostik** yakni proses untuk menentukan penyakit atau kondisi kesehatan pada subyek dengan gejala atau tanda klinis, misalnya EKG, MRI, kateterisasi jantung
- **Kuratif** yakni kegiatan untuk menyembuhkan, atau mengurangi penderitaan akibat penyakit, mengendalikan penyakit atau cacat yang dapat terjadi akibat penyakit
- **Rehabilitatif** adalah kegiatan untuk mengembalikan, mempertahankan atau meningkatkan kapasitas fisis atau mental pasien agar dapat berfungsi kembali, misalnya program latihan untuk pasien *pasca-stroke*, olah raga *pasca-serangan jantung*
- **Perawatan paliatif** yang berupaya untuk meningkatkan kualitas hidup pasien dan keluarga akibat penyakit yang mengancam jiwa, melalui pengurangan dan pencegahan penderitaan, dengan cara identifikasi dini dan kajian paripurna serta penanganan nyeri dan masalah lain, secara fisis, psikis, dan spiritual.

C. Klasifikasi berdasar maturitas dan penyebaran

- **Teknologi mendatang:** masih dalam konsep, antisipasi, atau dalam tahapan awal pengembangan
- **Teknologi dalam tahapan eksperimental:** dalam pengujian pada binatang atau model lain
- **Teknologi dalam tahap evaluasi** pada penggunaannya terhadap manusia untuk kondisi tertentu
- **Teknologi terbukti**, telah digunakan oleh pemberi jasa dalam tata laksana penyakit atau kondisi kesehatan tertentu
- **Teknologi kuno atau tertinggal** – teknologi telah digantikan oleh teknologi lain, atau teknologi yang terbukti tidak efektif atau bahkan berbahaya.

Lingkup kajian dalam PTK

Sesuai dengan definisi dan tujuannya, maka PTK mencakup pengkajian pelbagai aspek yang luas terhadap pemanfaatan semua teknologi kesehatan, termasuk di dalamnya:

- Karakteristik teknis
- Keamanan
- Efikasi
- Efektivitas
- Aspek ekonomi
- Aspek sosial, etika, legal, politis, dan agama.

Karakteristik teknis

Karakteristik teknis, terutama untuk alat kedokteran baik untuk keperluan diagnosis (*MRI, CT-scan, hybrid angiocardiology*) maupun terapi (*stent*, alat bantu dengar, *device* untuk menutup defek jantung bawaan) perlu mendapat

perhatian, meskipun untuk keperluan ini jarang dilakukan peninjauan *on the spot*. Asumsinya adalah baik pihak produsen alat maupun rumah sakit / dokter yang menggunakannya menginginkan agar alat berfungsi dengan baik sehingga selalu dilakukan *maintenance* yang sepatutnya. Namun untuk peralatan kesehatan di rumah sakit kecil, terutama yang jauh dari pusat, sangat perlu diperhatikan apakah benar spesifikasi, indikasi penggunaan, perawatan, kalibrasi yang perlu telah dilaksanakan sesuai dengan syarat. Kalibrasi alat diagnostik merupakan salah satu yang harus dipantau oleh semua pihak yang terkait.

Efikasi

Efikasi suatu obat atau prosedur klinis paling baik dinilai pada **uji klinis randomisasi/UKR** (*randomized controlled trial/RCT*) dengan subyek yang terseleksi dengan ketat sehingga karakteristiknya homogen. Misal untuk menilai manfaat obat anti-diabetes baru dipilih subyek yang menderita diabetes melitus namun tidak menderita hipertensi, kadar kolesterol normal, fungsi ginjal dan fungsi hatinya normal, dan seterusnya.

Uji klinis tersebut memberikan data yang kuat tentang hubungan antara obat dengan *outcome* (kadar gula darah) pada kondisi yang ideal; dengan kata lain **validitas internanya baik**. Namun uji klinis tersebut **validitas eksternanya kurang baik** oleh karena karakteristik pasiennya berbeda; dalam praktik pasien diabetes sering disertai hiperkolesterolemia, obesitas, hipertensi, dan sebagainya. Dengan demikian maka hasil penelitian efikasi tersebut tidak dapat langsung digunakan dalam praktik.

Selain dimaksud untuk memperlihatkan bahwa obat A lebih bermanfaat ketimbang obat B, uji klinis jenis ini juga dimaksudkan untuk menjelaskan mekanisme terjadinya luaran, oleh karenanya lazim disebut pula sebagai *explanatory trial*.

Efektivitas

Efektivitas obat atau prosedur medis maupun bedah juga terbaik dinilai dengan UKR. Bedanya dengan studi efikasi, pada uji klinis yang menilai

efektivitas suatu obat atau prosedur pengobatan pemilihan subyek tidak dilakukan dengan kriteria yang amat ketat seperti pada studi efikasi. Pemilihan subyek penelitian sedapat mungkin dirancang mirip dengan subyek dalam praktik sehari-hari. Dengan tetap menjaga agar validitas internanya tetap cukup baik, validitas eksterna studi ini baik sehingga hasil dapat diterapkan dalam tata laksana pasien sehari-hari. Pada uji klinis obat, studi ini dimaksudkan untuk memperlihatkan bahwa obat A lebih efektif ketimbang obat B tanpa mencoba menjelaskan bagaimana mekanisme terjadinya, karenanya disebut juga sebagai *pragmatic trial*.

Perlu diingatkan bahwa tidak semua bukti efektivitas suatu obat atau prosedur harus diperoleh dengan uji klinis. Misalnya bayi dengan penyakit jantung bawaan transposisi arteri besar (*transposition of the great arteries*) selama berpuluh tahun seri kasus dari seluruh penjuru dunia menunjukkan bahwa tanpa operasi hanya 10% yang bertahan hidup pada usia 1 tahun. Namun dengan kemajuan teknik pembedahan, anestesi, perawatan intensif dan seterusnya, apabila dilakukan operasi pada saat yang tepat, 90% pasien bertahan hidup pada usia 1 tahun. Dengan beda kesembuhan atau *effect size* = 80%, maka uji klinis tidak perlu (bahkan tidak mungkin, tidak boleh, tidak etis) dilakukan. Beberapa pakar menyebut fenomena ini dengan nama *all-or-none phenomenon* yang dianggap menjadi bukti yang sah dan amat kuat untuk terapi.

Efektivitas alat kedokteran, baik untuk keperluan diagnosis, terapi, atau pemantauan perjalanan penyakit jarang dapat diperoleh dari UKR. Contoh: efektivitas alat USG untuk menegakkan diagnosis perdarahan subaraknoid pada bayi, atau alat untuk menutup duktus arteriosus persisten, defek septum atrium, dan defek septum ventrikel pada bayi atau anak diperoleh dengan seri kasus, bukan dari uji klinis. Dalam keadaan tertentu penelitian diagnostik dapat memberikan bukti akurasi alat atau prosedur diagnosis dengan cara membandingkannya dengan **baku emas** (*gold standard*).

Keamanan

Keamanan penggunaan teknologi kedokteran (obat, alat, prosedur, dan sebagainya) dapat diperoleh dengan pengamatan langsung, laporan rutin

dari rumah sakit, laporan kasus di pustaka, atau laporan efek samping pada uji klinis. Perlu diperhatikan bahwa uji klinis biasanya hanya mencakup beberapa ratus atau bahkan beberapa puluh subyek, sehingga efek samping yang jarang (misal 1 dari 2000 pasien) namun potensial fatal jarang terekam pada uji klinis. Dengan meta-analisis, oleh karena jumlah subyek banyak maka efek samping yang jarang dapat terekam. Namun yang lebih sering adalah ditemukannya efek samping yang jarang namun potensial fatal pada uji klinis fase IV (*post-marketing trials*, yang sebenarnya lebih berupa surveilans ketimbang suatu uji klinis). Karenanya tidak jarang suatu obat yang dalam uji klinis (fase 1, 2, dan 3) dilaporkan efektif dan aman sehingga diizinkan untuk dipasarkan, beberapa bulan atau tahun kemudian, setelah digunakan oleh puluhan ribu pasien dapat ditarik dari peredaran karena ditemukan efek samping yang jarang terjadi namun (potensial) fatal.

Perlu diingat bahwa keamanan tidak hanya dinilai terhadap pasien namun juga terhadap pemberi jasa pelayanan serta terhadap lingkungan. Hal yang memerlukan perhatian khusus adalah alat-alat dengan komponen sinar X serta bahan nuklir. Pemanfaatan teknologi tersebut harus 100% memenuhi persyaratan baik yang ditentukan oleh pembuat alat maupun persyaratan yang ditentukan oleh badan atau institusi yang berwenang.

Aspek ekonomi

Penggunaan teknologi kesehatan sangat berdampak - dengan variasi yang luas - terhadap aspek ekonomi baik mikroekonomi maupun makroekonomi. Dalam **aspek mikroekonomi** termasuk biaya, harga, pembayaran yang berkaitan dengan penggunaan teknologi. Misalnya dapat dihitung berapa rerata biaya dikeluarkan setiap tahun untuk tata laksana satu pasien talasemia yang memerlukan transfusi rutin; ini dapat dikaji dengan *cost of illness analysis*. Analisis ekonomi dapat pula membandingkan biaya yang diperlukan antara dua atau lebih penggunaan teknologi dengan luaran yang diperoleh, termasuk di dalamnya *cost minimization*, *cost benefit*, *cost effectiveness*, dan *cost utility analysis*.

Dampak makroekonomi akibat penggunaan teknologi umumnya merupakan konsekuensi logis dari dampak pada lingkup mikroekonomi, termasuk

biaya secara nasional, alokasi sumber daya berbagai program kesehatan dan sektor lain, dampak terhadap perusahaan asuransi, investasi dalam bidang kesehatan, kompetisi pelayanan, transfer teknologi. Uraian selengkapnya tentang analisis ekonomi dalam proses PTK dapat dibaca pada **Bagian ke-2** buku ini.

Dampak sosial, legal, etika, politik, dan agama

Penggunaan teknologi juga jelas berdampak pada banyak aspek lain dalam kehidupan orang banyak, termasuk aspek sosial, legal, etika, bahkan juga agama. Aspek terakhir ini jarang disebutkan dalam literatur Barat; namun untuk masyarakat Indonesia perlu perhatian khusus, mengingat mayoritas penduduk Indonesia beragama Islam.

Sebagai contoh vaksin yang dalam proses pengolahannya menggunakan minyak babi mungkin akan ditolak oleh sebagian penduduk. Persoalan juga mungkin timbul pada penggunaan teknologi yang dari hari ke hari makin berkembang, seperti transplantasi organ baik dengan donor hidup maupun mayat, bank air susu ibu, bank sperma, pengakhiran kehamilan bila pada janin telah dipastikan terdapat cacat bawaan yang berat, dan lain-lain, yang harus dikaji secara memadai.

Sebagian aspek sosial, etika, dan hukum dapat dicari jawabannya dengan menelusur literatur dalam maupun luar negeri, namun semua haruslah diinterpretasi dengan pengetahuan sosial budaya, hukum, dan etika yang bersumber dari negeri kita sendiri. Keterlibatan para ahli dalam bidangnya pada PTK amat dianjurkan, termasuk, bila diperlukan, para pemuka agama. Konsensus biasanya diperlukan untuk pengambilan keputusan.

Tujuan PTK

Stakeholder PTK amat banyak, bahkan semua penduduk dalam satu negara berkepentingan terhadap kajian PTK. Biasanya yang dianggap paling berkepentingan terhadap hasil kajian PTK adalah para pembuat kebijakan. Berikut kelompok yang berkepentingan terhadap PTK:

- Kemenkes dapat memanfaatkan hasil kajian terutama dalam kaitan dengan JKN untuk menetapkan apakah suatu teknologi kesehatan layak dimasukkan dalam paket manfaat atau tidak.
- Badan pemerintah pembuat kebijakan seperti Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) perlu masukan apakah teknologi kesehatan tertentu dapat digunakan (obat, alat kesehatan).
- **Pembayar (asuransi)**, termasuk BPJS Kesehatan untuk memperoleh masukan apakah prosedur, alat skrining, obat, layak untuk dimasukkan ke dalam *item* yang dijamin oleh asuransi.
- **Para profesional** pemberi layanan (dokter, dokter gigi, apoteker, perawat, bidan), untuk mendapatkan bukti yang sah apakah teknologi tertentu layak digunakan dalam layanan pasien.
- **Organisasi profesi** dapat memanfaatkan hasil kajian PTK untuk menyusun atau revisi Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran (PNPK) atau Panduan Praktik Klinis (PPK) bagi anggotanya.
- **Lembaga pendidikan** seperti fakultas kedokteran / kedokteran gigi / kesehatan masyarakat dan lembaga pendidikan kesehatan lain dapat memanfaatkan hasil kajian dalam proses pendidikan.
- **Rumah sakit**, jaringan pelayanan, organisasi penyedia obat/alat.
- **Pembuat / Industri** obat dan alat kedokteran.
- **Parlemen / politikus** dapat memanfaatkan hasil PTK untuk kebijakan inovasi teknologi, regulasi, pembayaran asuransi dsb.
- **Pasien** yang merupakan target layanan kesehatan merupakan pihak yang paling berkepentingan. Tidak ada orang yang ingin sakit namun bila sakit mereka berharap mendapat pertolongan dengan kualitas terbaik dan dengan biaya yang terjangkau.

PTK tidak harus berawal dari aspek teknologi itu sendiri, namun dapat:

- **Berorientasi teknologi:** menilai dampak klinis, ekonomis, sosial, profesional, atau industri terhadap penggunaan teknologi (misal skrining kanker, implant koklea, intervensi lain).

- **Berorientasi masalah**, seperti pembuatan panduan praktik klinis untuk penyakit atau kondisi kesehatan tertentu.
- **Berorientasi proyek**, misalnya untuk menentukan apakah layak untuk membeli alat tertentu, misal MRI, PET, dst.

Ketiga orientasi tersebut dapat berdiri sendiri atau saling tumpang-tindih.

Saat melakukan PTK

Bilakah sebaiknya PTK dilakukan? Tidak ada standar yang berlaku kapan PTK harus dilakukan. Secara umum dapat dikatakan bahwa makin cepat PTK dilakukan makin bagus dampaknya, namun semua tergantung pada keperluan khusus. Perlu diingat bahwa PTK tidak hanya perlu dilakukan terhadap teknologi baru yang akan diterapkan, namun juga dilakukan terhadap teknologi yang sudah atau sedang diterapkan.

Bab 3

Metode Penilaian Teknologi Kesehatan

Pelaksanaan penilaian teknologi kesehatan (PTK) dapat dilakukan dengan cara mengumpulkan **data primer**, melakukan kajian integratif terhadap **data sekunder**, atau **gabungan** kedua cara tersebut.

Data primer

Yang dimaksud **data primer** yakni data (yang diperlukan untuk PTK) yang dikumpulkan oleh Tim. Dalam aspek klinis pengumpulan data primer dapat berupa peninjauan *on the spot* ke lokasi pelayanan kesehatan untuk memastikan apakah alat berfungsi baik, apakah keamanan terjaga, dan seterusnya; namun hal tersebut jarang dilakukan. Data primer dapat pula dikumpulkan dari berbagai sumber, misalnya rumah sakit atau fasilitas kesehatan lainnya.

Data primer aspek klinis dapat diperoleh dengan melakukan penelitian formal dengan berbagai desain yang sesuai. Teoritis semua desain riset, baik studi observasional maupun eksperimental secara terpisah atau gabungan dapat digunakan dalam pengumpulan data primer. Penelitian dapat berupa studi *cross sectional* (deskriptif maupun analitik), studi kasus kontrol, atau studi kohort (prospektif atau retrospektif) bahkan uji klinis, yang dapat dilakukan sendiri atau dalam kerja sama dengan pihak lain seperti pihak universitas atau lembaga riset.

Namun data primer berupa penelitian sebagai sumber atau bukti utama untuk PTK tidak banyak dilakukan, lebih-lebih yang berupa uji klinis. Kita

tahu bahwa uji klinis memerlukan biaya besar, perlu waktu lama, rumit pelaksanaannya. Lagi pula bukti definitif seringkali tidak dapat terpenuhi dengan hanya satu uji klinis. Data primer dari rekam medis lebih sering digunakan sebagai latar belakang mengapa perlu dilakukan PTK, atau PTK rumah sakit (*hospital based HTA*), atau tataran regional.

Data primer yang **harus** diperoleh secara lokal / nasional adalah data untuk keperluan analisis ekonomi. Berapa harga obat, alat, biaya operasi, honorarium dokter dll. harus diperoleh dari data lokal.

Data sekunder

Aspek klinis PTK di mana pun umumnya dilakukan dengan menggunakan **data sekunder** yang dikenal dengan **metode integratif** atau **sintesis**, yakni merangkum informasi atau data yang ada. *Integrative literature* terdiri atas tinjauan pustaka, *systematic review*, serta meta-analisis.

- **Tinjauan pustaka.** Tinjauan pustaka tradisional sering dilakukan tidak sistematis; tinjauan tidak sistematis dalam pengumpulan literatur, sumber tidak dilakukan telaah kritis secara memadai, dan simpulan yang diperoleh seringkali tidak dapat dirumuskan secara kuantitatif.
- **Systematic review (SR).** Pada cara ini rangkuman pustaka telah dilakukan secara sistematis. Proses diawali dengan penelusuran pustaka secara sistematis dan transparan, semua artikel yang akan digabungkan dilakukan telaah kritis dengan cermat, kemudian penggabungan hasil dilakukan secara sistematis pula. Dengan demikian maka dapat diperoleh simpulan akhir yang lebih definitif dibandingkan dengan hasil pada tinjauan pustaka konvensional. Pada SR tidak dilakukan analisis statistika formal.
- **Meta-analisis.** Meta-analisis dapat dipandang sebagai SR yang dilengkapi dengan analisis statistika secara formal. Meta-analisis terutama dilakukan untuk uji klinis dengan nilai-nilai kuantitatif, namun dapat pula dilakukan untuk pelbagai jenis studi observasional dan studi kualitatif.

Untuk keperluan PTK tinjauan pustaka (yang tidak sistematis) hendaknya dihindarkan; yang dianjurkan adalah SR dan meta-analisis. Pertanyaannya adalah berapa dekat SR dan meta-analisis tersebut dengan yang disyaratkan oleh *Cochrane database*? Membuat SR atau meta-analisis dengan kualitas dan validitas prima seperti *Cochrane Systematic-Review* memerlukan waktu yang lama. Tidak jarang perlu berbulan-bulan untuk mengumpulkan dan menilai literatur, dan studi baru lengkap setelah 1 atau 2 tahun. Tentu hal yang seperti ini tidak diperlukan pada semua PTK. Bayangkan bila perlu 20 kajian per tahun, teknik meta-analisis yang sesuai standar publikasi tentu tidak terkejar. Oleh karena itu meskipun semua langkah dalam pembuatan SR dan meta-analisis harus diikuti, namun untuk keperluan PTK tidak harus sama ketatnya dengan pada pembuatan SR atau meta-analisis untuk publikasi ilmiah primer.

Pada tahun 2012 dilaporkan hasil survei untuk memperoleh data metode apa saja yang digunakan di 16 Komite PTK di Kanada, Eropa, Amerika Serikat, Amerika Latin, dan Australia. Ternyata yang paling sering digunakan adalah SR, meta-analisis, dan pemodelan ekonomik (*economic modeling*). Atribut yang paling sering dikaji adalah efektivitas (lebih sering daripada efikasi), *cost-effectiveness*, keamanan, dan kualitas hidup. Survei tersebut juga menunjukkan terdapatnya variabilitas antarnegara tentang pentingnya unsur-unsur yang perlu dikaji, serta hal-hal lain seperti standar kajian ekonomi, perspektif biaya, sikap yang diambil dalam hal ketiadaan bukti, dan ketersediaan data tentang teknologi kesehatan baru yang pada saat kajian sedang dikembangkan.

Langkah-langkah dalam PTK berbasis bukti

PTK yang formal telah dimulai jauh sebelum *evidence-based medicine* (EBM) diperkenalkan pada awal dasawarsa 1990-an. Dengan hadirnya paradigma EBM, maka PTK dewasa ini harus dilaksanakan dengan paradigma EBM, yang disebut sebagai *evidence-based health technology assessment* (EB-HTA). Dalam EBM, bila kita mendapatkan masalah dalam praktik, hal yang harus dilakukan adalah:

- Masalah yang ada harus diformulasikan dalam pertanyaan yang bersifat spesifik dan dapat dijawab. Pertanyaan klinis yang lengkap mengandung 4 unsur yakni **PICO**:
 - a. *Patient* atau *Population* atau *Problem*,
 - b. *Intervention* atau *Indicator* atau *Index*,
 - c. *Comparison* atau pembandingan, dan
 - d. *Outcome* atau hasil yang diharap.
- Dengan menggunakan kata-kata kunci di dalam pertanyaan klinis dicari bukti ilmiah yang sah dan mutakhir dengan internet;
- Lakukan telaah kritis terhadap bukti ilmiah terhadap 3 aspek yakni kesahihan atau *validity* penelitian, pentingnya hasil secara klinis atau *importance*, serta kemampooterapan atau *applicability*, yang disingkat dengan VIA;
- Bila validitasnya baik, hasilnya klinis penting dan dapat diterapkan maka bukti itu dapat diterapkan atau direkomendasikan.

Merujuk pada paradigma tersebut, secara keseluruhan langkah-langkah dalam *evidence-based HTA* dapat disusun sebagai berikut:

- 1 Mengidentifikasi topik yang akan dilakukan penilaian
- 2 Membuat pernyataan masalah atau pertanyaan PTK secara spesifik dengan format PICO
- 3 Menentukan metode yang digunakan, apakah hanya integratif (bila tidak dilakukan analisis ekonomi), atau perlu data primer
- 4 Mengumpulkan data primer yang diperlukan
- 5 Melakukan penelusuran bukti melalui internet
- 6 Melakukan telaah kritis terhadap bukti
- 7 Melakukan sintesis hasil telaah
- 8 Menyusun simpulan dan rekomendasi
- 9 Melakukan diseminasi hasil PTK
- 10 Melakukan pemantauan implementasi rekomendasi

1 Identifikasi topik

Topik yang dikaji dalam PTK meliputi rentang yang luas dalam bidang kesehatan, dari upaya promotif, preventif, diagnostik, kuratif, rehabilitatif dan perawatan suportif jangka panjang. Tidak jarang satu kajian dapat mencakup lebih dari satu aspek. Sumber atau pihak yang mengusulkan topik untuk dikaji juga bermacam-macam, mulai dari Komite PTK sendiri, institusi lain (misalnya pelbagai direktorat dalam Kemenkes), organisasi profesi, para profesional, akademisi, perhimpunan rumah sakit, asuransi (termasuk BPJS), industri (perusahaan obat / alat kesehatan), lembaga swadaya masyarakat, perhimpunan pasien atau keluarga pasien, bahkan juga perseorangan.

Untuk memperoleh topik tersebut badan atau institusi yang melakukan kajian (Komite PTK) dapat bersikap pasif menunggu masukan, namun mungkin pada awalnya perlu aktif bersurat kepada organisasi profesi, akademisi, rumah sakit pendidikan, perusahaan asuransi dan lain-lain untuk mengusulkan topik kajian setelah diberikan penjelasan yang bersifat umum maksud PTK. Menurut pengalaman di banyak negara, hanya dalam beberapa bulan setelah Komite PTK dibentuk, usulan topik sudah mengalir dari pelbagai pihak. Bila topik yang diusulkan banyak, lebih dari kapasitas, maka perlu dilakukan seleksi untuk menentukan prioritas.

Pada umumnya topik yang diutamakan untuk dikaji adalah yang memiliki karakteristik sebagai berikut: (1) jumlahnya kasusnya banyak (*high volume*), (2) berisiko tinggi (*high risk*), (3) cenderung mahal (*high cost*), dan (4) terutama apabila terdapat variasi yang luas dalam praktik (*high variability*). Tidak semua sifat tersebut harus terpenuhi, dengan 2 atau bahkan 1 sifat saja, kalau memang konteksnya amat penting harus dilakukan penilaian. Selain syarat-syarat tersebut hal-hal berikut perlu dipertimbangkan:

- Apakah topik tersebut diperlukan untuk penetapan kebijakan. Kebijakan untuk memasukkan obat / alat yang akan dijamin oleh asuransi / BPJS Kesehatan amat penting.
- Apakah jenis dan jumlah pertanyaan PTK yang harus dijawab memadai dari segi waktu dan faktor teknis lainnya.

- Apakah tersedia bahan atau literatur yang memadai untuk dapat menjawab pertanyaan PTK.
- Apakah hasil kajian akan dapat memperbaiki *health outcomes*.
- Apakah hasil kajian berpotensi menurunkan biaya pelayanan kesehatan.
- Apakah hasil kajian berpotensi untuk memberikan masukan pada aspek sosial, ekonomi, hukum, etika, politik, agama dalam pelayanan kesehatan.

Salah satu cara untuk menyusun prioritas adalah dengan membuat matriks, dengan memberikan nilai (skor) terhadap tiap topik dengan mengacu pada jumlah kasus, besarnya risiko, besarnya biaya, adanya variabilitas dalam praktik, apakah hasil kajian penting untuk membuat kebijakan, ketersediaan pustaka, dan pelbagai aspek lain yang relevan, yang disebutkan di atas. Dalam penentuan topik tersebut tidak jarang diperlukan masukan dari pengusul serta pakar-pakar yang terkait dengan topik atau subyek yang diusulkan.

2 Membuat pertanyaan PTK

Pertanyaan PTK, sering disebut juga sebagai *research question* (pertanyaan penelitian) dapat dibuat berdasarkan pada masalah yang diajukan pada saat pengusulan topik. Pertanyaan yang bersifat umum tersebut kemudian dibuat menjadi pertanyaan yang bersifat spesifik seperti dalam praktik EBM, yang mencakup 4 elemen yakni berturut-turut: **P** (*Patient* atau *Population* atau *Problem*), **I** (*Intervention* atau *Index* atau *Indicator*), **C** (*Comparison*), **O** (*Outcome*) yang dibuat akronim: **PICO**.

Contoh: Sekelompok praktisi mengemukakan bahwa penutupan defek jantung tertentu pada anak, yang semula harus dilakukan dengan tindakan bedah, kini dapat dilakukan dengan tindakan non-bedah atau kateterisasi intervensi dengan hasil yang sama baiknya dengan bila dilakukan dengan tindakan bedah. Mereka menginginkan agar prosedur penutupan defek jantung tanpa operasi tersebut, bila indikasinya tepat, dapat dimasukkan ke

dalam paket BPJS Kesehatan. Pertanyaan klinis yang disusun tersebut memiliki 4 unsur yakni:

- **P (Patient):** Anak dengan penyakit jantung bawaan ABC
- **I (Intervention):** Penutupan defek dengan cara kateterisasi-intervensi;
- **C (Comparison):** Penutupan defek dengan tindakan bedah;
- **O (Outcome):** Hasil yang diharapkan.

Dengan demikian maka perumusan masalahnya menjadi:

- Pada anak dengan penyakit jantung bawaan ABC, apakah penutupan defek dengan kateterisasi, dibandingkan dengan operasi, memberi hasil yang sama baik?

Aspek-aspek lain yang dipertanyakan dapat dibuat pertanyaan secara terpisah dan spesifik. Konstruksi pertanyaan spesifik tersebut diperlukan agar dapat diperoleh kata kunci yang digunakan dalam proses pencarian bukti. Misalnya pertanyaan apakah biayanya sama murah atau lebih murah dapat dirumuskan dalam pertanyaan penelitian berikut:

- Apakah penutupan defek ABC dengan cara kateterisasi jantung lebih murah dibanding dengan penutupan secara bedah?

3 Menentukan metode yang akan digunakan dalam proses PTK

Berdasarkan masalah yang diajukan dapat ditentukan metode atau cara pengumpulan data yang akan dilakukan. Seperti telah disebut, kebanyakan proses PTK menggunakan metode integratif untuk berbagai pertanyaan teknis ditambah dengan data primer yang ada dalam pelayanan yang dilakukan di rumah sakit di Indonesia. Data primer mutlak diperlukan untuk pelbagai kajian ekonomi.

4 Mengumpulkan data primer

Data primer dapat diperoleh dari rekam medis rumah sakit atau laporan rutin rumah sakit, dinas kesehatan, dan lain sebagainya. Seringkali untuk

memperoleh data primer diperlukan pula wawancara langsung kepada pasien / keluarga baik dalam aspek tata laksana maupun pembiayaan yang diperlukan. Data primer yang mempunyai validitas yang baik dapat diperoleh dari studi formal, baik observasional maupun uji klinis. Studi formal ini tidak banyak dipergunakan dalam proses PTK. Data yang diperlukan untuk kajian ekonomi mau tidak mau harus diambil dari data lokal / nasional, tidak mungkin hanya berasal dari tinjauan pustaka saja. Permohonan kaji etika formal sangat mungkin diperlukan untuk dapat memperoleh data primer ini baik dengan wawancara dengan pasien dan keluarga, dari rekam medis, serta sumber-sumber lain yang ada di fasilitas pelayanan kesehatan setempat.

5 Menelusur bukti ilmiah

Penelusuran untuk memperoleh bukti ilmiah untuk pelaksanaan PTK memerlukan pendekatan tersendiri yang perlu dipelajari dan dilatih atau dipraktikkan. Hal ini akan diuraikan terpisah dalam **Bab 4**. Penelusuran bukti yang tidak sistematis akan menghasilkan rangkaian "bukti" yang tidak atau kurang relevan dengan topik yang dikaji, atau sebaliknya tidak diperoleh bukti sama sekali. Informasi / bukti yang perlu dikumpulkan dan disintesis mencakup banyak hal, termasuk:

- Teknologinya itu sendiri (obat, alat, prosedur, kit diagnostik)
- Keamanan, efikasi, efektivitas obat / alat/ prosedur
- Indikasi penggunaan
- Populasi target penggunaan teknologi
- Prosedur penggunaan teknologi
- *Setting* pasien: rawat jalan, rawat inap, ICU
- Pemberi jasa pelayanan (dokter, bidan, perawat)
- Teknologi alternatif sebagai pembanding
- Dampak yang dinilai (tipe biaya atau kualitas hidup)

- Sumber bukti yang tersedia tentang penggunaan teknologi
- Pemanfaatan hasil PTK untuk pembuatan panduan praktik, kebijakan pembayaran, dan sebagainya.

6 Melakukan telaah kritis

Setiap bukti ilmiah yang dianggap dapat menjawab pertanyaan PTK harus dilakukan telaah kritis (*critical appraisals*), khususnya dalam 3 aspek yakni **validitas** (*validity*), **pentingnya bukti** (*importance*) dan **kemampooterapan** (*applicability*) teknologi tersebut dalam konteks kita. Hal ini diuraikan lebih rinci dalam **Bab 5**.

7 Sintesis hasil telaah kritis dan rekomendasi

Hasil telaah kritis dicatat, dibahas, kemudian dirangkum dalam simpulan dan rekomendasi. Penyusunan simpulan dan rekomendasi dapat dilakukan untuk setiap pertanyaan PTK satu demi satu setelah pembahasan masing-masing topik, atau dapat digabungkan menjadi bab tersendiri dari laporan PTK. Intinya adalah cara mana yang lebih mudah dipahami, lebih informatif, dan nyaman bagi pembaca.

Hasil sintesis terbaik adalah apabila dilakukan sesuai dengan paradigma penyusunan *systematic review* (SR) atau meta-analisis baku, seperti syarat *Cochrane Review*. Panduan penulisan meta-analisis untuk uji klinis yang dianjurkan adalah PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews*) yang merupakan pengembangan (QUOROM - *Quality of Reporting of Meta-analysis*) atau untuk studi observasional (MOOSE - *Meta-analysis of Observational Studies*).

8 Menyusun simpulan dan rekomendasi

Berdasarkan hasil kajian klinis dan ekonomis (serta kajian lain bila ada), maka dapat dibuat simpulan yang dilanjutkan dengan rekomendasi sesuai dengan tujuan kajian.

9 Diseminasi

Hasil akhir PTK tentu harus didiseminasi ke pihak terkait. Seyogianya setelah dilakukan penyuntingan akhir, *draft* final hasil PTK dimintakan komentar dari *external peer reviewers* yakni para pakar dalam topik yang dikaji namun tidak terlibat dalam proses PTK. Dengan demikian dapat diperoleh masukan atau koreksi yang menyempurnakan laporan PTK. Bila ini dinilai kurang tepat, masih diperlukan *review* dari semua anggota PTK yang terlibat yang harus menyetujui laporan akhir sebelum dicetak dan dilakukan diseminasi.

10 Pemantauan

Secara sempit tugas Komite PTK adalah melakukan kajian sistematis dan obyektif terhadap dampak penggunaan pelbagai teknologi dalam bidang kesehatan. Hasil akhir kajian berupa rekomendasi untuk menggunakan atau tidak menggunakan teknologi yang dikaji dengan atau tanpa syarat tertentu. Apakah rekomendasi akan diterapkan atau tidak bukan lagi menjadi tugas pokok KPTK. Namun karena tujuan kajian adalah untuk peningkatan kualitas pelayanan, maka KPTK (dengan atau tanpa tugas khusus) wajib memantau pelaksanaan rekomendasi tersebut.

Pada umumnya suatu rekomendasi untuk tidak menggunakan teknologi tertentu seharusnya juga tidak diterapkan dalam pelayanan kesehatan, terutama bila alasannya adalah masalah keamanan teknologi, atau sesuatu yang berkaitan dengan etika, moral, dan agama. Namun rekomendasi untuk menggunakan suatu teknologi tertentu tidak harus dilaksanakan oleh pihak terkait, karena banyak hal yang harus dipertimbangkan seperti masalah biaya, fasilitas, prioritas, dan lain sebagainya.

Bab 4

Penelusuran bukti

Pada semua PTK berbasis bukti (*evidence-based HTA*) diperlukan literatur yang sah (*valid*) dan mutakhir tentang topik yang dikaji. Sarana yang terpenting untuk memperoleh bukti tersebut adalah internet. Agar supaya diperoleh literatur yang memenuhi syarat diperlukan keterampilan untuk mengakses literatur melalui internet dengan latihan terus-menerus. Syarat lain adalah ketersediaan akses untuk memperoleh *full-text* semua literatur yang diinginkan. Setelah artikel atau sumber bukti diperoleh, langkah berikut adalah melakukan telaah kritis terhadap sumber tersebut, apakah studinya sah, apakah hasilnya secara klinis penting, dan apakah hasil tersebut dapat diterapkan pada pasien kita.

Uraian cara penelusuran bukti dapat dibaca di banyak sumber, sebagian menguraikannya dengan amat rinci, seperti yang tertera dalam **Daftar Pustaka**. Dalam bab pendek ini hanya diuraikan prinsip-prinsip pencarian literatur melalui internet. Aktivitas ini memerlukan waktu, namun dengan menggunakan strategi tertentu yang dilakukan terus-menerus pencarian bukti ilmiah yang diinginkan dapat makin cepat.

Strategi pencarian bukti

Internet merupakan sarana terbaik untuk memperoleh informasi yang kita perlukan. Jutaan artikel asli, *systematic review* (SR), meta-analisis dalam ribuan jurnal dapat diakses melalui internet. Demikian pula buku, *databases* serta *websites* dan lain-lain dapat kita akses secara cepat. Dengan tersedianya alat telepon selular yang makin lama makin canggih saat ini, maka akses internet dapat dilakukan di mana saja dan kapan saja.

Saat ini tersedia banyak sekali *databases* yang merupakan sumber terbaik untuk memperoleh semua data mutakhir maupun rekaman data masa lalu. Karenanya dianjurkan untuk menggunakan *database* sebagai sumber utama pencarian bukti ilmiah. Berikut contoh *databases* yang sangat membantu:

- PubMed (www.pubmed.gov)
- The Cochrane Library (www.cochrane.org)
- Clinical Evidence (www.clinicalevidence.com)
- EMBASSE (www.embasse.com)
- CINAHL (www.cinahl.com)
- Highwire Press (www.highwire.org)
- Lain-lain: Proquest, Science Direct, MD Consult, SAGE, Scopus

Penggunaan kaca kunci

Penggunaan kata kunci (*keywords*) merupakan cara untuk mencari artikel atau bukti ilmiah lain. Mengingat sebagian besar bukti ilmiah internasional berbahasa Inggris, maka kata kunci yang digunakan harus menggunakan ejaan Bahasa Inggris.

Perlu diingat bahwa usaha mencari literatur tanpa strategi yang benar atau dengan menggunakan kata kunci yang tidak terencana dengan baik akan menghasilkan artikel atau sumber bukti yang tidak terarah. Di satu sisi dapat diperoleh banyak sekali artikel yang tidak relevan dengan topik yang diinginkan, dan di lain sisi mungkin hanya sedikit sekali diperoleh atau bahkan tidak ditemukan satu artikel pun yang relevan.

Kata kunci dapat diperoleh dengan mudah bila telah disusun pertanyaan penelitian atau pertanyaan PTK yang mengandung unsur-unsur berikut:

- **P** : *Patient / Population / Problem* - yakni pasien atau masalah yang dipertimbangkan
- **I** : *Intervention / Intervensi / Indeks / Indikator*, yakni intervensi apa yang dipikirkan
- **C** : *Comparison*, yakni pembanding terhadap intervensi
- **O** : *Outcome*, hasil yang diinginkan

Contoh:

- Pada lelaki di atas usia 60 tahun, apakah skrining prostat dengan pemeriksaan PSA, dibanding tanpa skrining, dapat menemukan keganasan prostat lebih dini?
- Pada pasien karsinoma prostat, apakah diagnosis dini, dibanding dengan diagnosis lanjut, memiliki prognosis lebih baik?
- Pada pasien dengan hipertensi pulmonal primer, apakah pemberian sildenafil oral dapat menurunkan tekanan pulmonal?
- Apakah *minimally invasive surgery* untuk mengatasi kolesistitis kronik lebih murah daripada prosedur bedah biasa?

Dari pertanyaan penelitian tersebut dipilih beberapa kata kunci (dalam bahasa Inggris) untuk digunakan sebagai pencari artikel yang kita inginkan melalui internet. Perlu diingat bahwa satu jenis penyakit atau istilah, atau kondisi kesehatan tertentu seringkali mempunyai lebih dari satu atau bahkan banyak sinonim. Oleh karenanya harus diperhatikan hal tersebut, dengan cara menyebutnya dengan *Boolean operator* OR dan AND sebagai berikut.

- (Populasi OR sinonim1 OR sinonim2.....) AND
- (Intervensi OR sinonim1 OR sinonim2.....) AND
- (Komparator OR sinonim1 OR sinonim2.....) AND
- (Outcome OR sinonim1 OR sinonim2.....)

Sinonim seyogianya disertakan sebanyak mungkin, yang paling baik adalah dengan mengambil dari MeSH (*medical subject headings*) atau sinonim dalam *thesaurus*. Alternatif lainnya adalah dengan *textwords* (mencari persamaan kata dalam teks). Secara praktis, upaya pencarian selalu diawali dengan mencari *keyword* di dalam MeSH. Sekiranya kata tersebut tidak ada, maka pencarian artikel dapat dilanjutkan dengan menggunakan *textwords*.

Fitur "exp" atau "explode" yang tersedia pada Medline dan beberapa *database* lain memungkinkan penjaringan seluruh cabang dan ranting kata atau terminologi tertentu dengan hanya menggunakan kata tunggal. Penulisan "colonic neoplasm (exp)" akan memasukkan semua istilah berikut ini:

colorectal neoplasm, colonic polyps, adenomatous polyposis coli, colorectal neoplasms, colorectal neoplasms, hereditary nonpolyposis, sigmoid neoplasm.

Boolean operator

Boolean operator (dari ahli matematika Inggris **George Boole**, 1815-1864) adalah kata-kata sederhana yang dimanfaatkan untuk menggabungkan atau memisah hasil pencarian melalui internet. Yang tersering digunakan adalah **OR AND** dan **NOT**. Penggunaan *Boolean operator* **OR** akan memasukkan semua artikel yang mengandung istilah atau kata yang disebutkan. Misalnya perintah **immunization OR screening** berarti semua artikel yang memuat kata **immunization** atau **screening** akan terjaring, sedangkan bila perintahnya **immunization AND screening** maka hanya dokumen yang memuat kata **immunization** dan **screening** yang akan terjaring; yang memuat **immunization** saja atau **screening** saja tidak akan terjaring. Bila perintahnya **immunization NOT screening** maka yang akan terjaring adalah dokumen yang memuat kata *immunization* namun tidak memuat kata *screening*.

Kembali ke contoh di atas, pencarian yang lengkap dengan kaidah PICO, dalam bahasa Inggris, akan berbunyi:

- (screen* OR early detection) AND
- (colorectal cancer OR bowel cancer) AND
- (mortality OR death* OR survival)

Jika kalimat atau perintah tersebut diketikkan, akan muncul luaran yang sesuai dengan tujuan pencarian, dengan jumlah yang terbatas. Mengetik "*screening test*" dan "*colorectal cancer*" saja akan menghasilkan luaran yang sangat banyak namun relevansinya rendah. Terminologi "*screen**" akan memasukkan semua kata yang diawali dengan *screen* seperti *screen*, *screened*, dan *screening*. Simbol (*) dapat berbeda menurut database yang digunakan. Strategi umum dalam penggunaan *Boolean operators* adalah dengan meningkatkan sensitivitas dahulu, baru kemudian spesifisitas.

Rumus yang umum adalah sebagai berikut:

- 1 One keyword concerning the patient
- 2 Another keyword concerning the patient
- 3 #1 OR #2
- 4 One keyword concerning the intervention
- 5 Another keyword concerning the intervention
- 6 #4 OR #5
- 7 One keyword concerning the outcome
- 8 Another keyword concerning the outcome
- 9 #7 OR #8
- 10 #3 AND #6 AND 9.

Sensitivitas adalah kecenderungan untuk memasukkan komponen yang relevan, sedang **spesifisitas** berarti kecenderungan untuk mengeluarkan komponen yang tidak relevan. Agar sensitivitas pencarian dapat ditingkatkan, atau lebih banyak sumber atau artikel yang diperoleh, hal-hal berikut dapat dilakukan:

- Tingkatkan pencarian dengan terminologi yang lebih luas dalam Thesaurus
- Gunakan pencarian *textwords* dalam *database*
- Gunakan "truncation and wildcards"
- Gunakan *Boolean operators* untuk memastikan bahwa semua alternatif terminologi yang dicari telah dimasukkan.

DAFTAR PERINTAH PADA PUBMED DAN TERMINOLOGI

PERINTAH

YANG DILAKUKAN

- OR** Menemukan artikel yang mengandung sekurangnya salah satu kata atau frasa yang dituju
- AND** Menemukan artikel yang mengandung kedua kata atau frasa

NEAR	Memasukkan kedua kata ditambah 5 kata “di dekat” tiap kata yang dituju. Perintah ini tidak ada di PubMed
NOT	Mengeluarkan artikel yang mengandung kata atau frasa yang dituliskan
Limits	Artikel yang dicari dibatasi dalam beberapa hal (tanggal, bahasa, dan sebagainya)
()	Digunakan untuk mengelompokkan kata
*	Truncation. Bertindak sebagai <i>wildcard</i> yang mewakili semua huruf setelahnya. Contoh: <i>vaccin*</i> □ <i>vaccine, vaccines, vaccination</i>
[ti] / ti:	Title atau judul. Menemukan artikel yang menggunakan kata tersebut pada judulnya.
so/[so]	Source atau sumber. Mengambil artikel dari sumber tertentu.
MeSH	Medical subject headings , daftar kata terstruktur dari keywords yang digunakan pada PubMed dan Cochrane.
“ ”	Digunakan untuk menyuruh database mencari frasa spesifik tersebut. Apabila frasa tersebut tidak ditemukan maka kedua kata akan dihubungkan dengan AND secara otomatis.

Ada pula database lain yang menggunakan wildcard “?” dan “?*”, misalnya: *gyn?ecology* □ *gynaecology, gynecology*; *randomi?** □ *randomisation, randomization, randomised*, dan seterusnya.

Membatasi penelusuran pustaka

Semua *database* mempunyai fitur yang mampu membatasi pilihan menurut beberapa kriteria seperti: jenis publikasi, jurnal, buku, dan dokumen lain-lain, kelompok usia, jenis kelamin, tahun publikasi, *setting*, bahasa yang digunakan, dan seterusnya. Pada PubMed, pembatasan seperti itu dilakukan dengan mengklik tombol “limit”. Tujuan pembatasan atau limitasi ini tidak lain adalah untuk lebih mengefisienkan proses pencarian literatur yang relevan.

Pembatasan lainnya yang sangat membantu adalah melakukan identifikasi jenis artikel yang dikehendaki: diagnosis, prognosis, terapi, prevensi, maupun harm/etiologi. Jenis penelitian pun perlu dipilih yang paling sesuai

dengan pertanyaan klinis yang dibuat. Pada PubMed, pembatasan itu dilakukan melalui *clinical queries*. Lewat cara ini pula maka prioritas pencarian baik pada aspek sensitivitas maupun spesifisitas dapat dipilih.

Bukti ilmiah yang dicari sangat bergantung pada pertanyaan yang dibuat. Untuk intervensi, bukti terbaik adalah *systematic review* dari sejumlah RCT. *Systematic review* terbaik ada di *The Cochrane Database of Systematic Reviews* pada *The Cochrane Library*. Sekalipun demikian hampir semua isi Cochrane Review dapat ditemukan pada PubMed. Upayakan selalu mencari pada tingkat yang menyediakan bukti terbaik.

Bab 5

Telaah Kritis Makalah Kedokteran

Pendahuluan

Setiap artikel ilmiah yang kita baca untuk tujuan PTK harus dilakukan telaah kritis (*critical appraisal*). Telaah kritis bahkan juga harus dilakukan terhadap artikel *systematic review* (SR) dan meta-analisis, meskipun pada penyusunan SR dan meta-analisis sudah dilakukan telaah kritis terhadap laporan individual penelitian yang digabungkan.

Laporan ilmiah dalam jurnal memiliki format yang lebih kurang seragam. Makalah diawali dengan judul, nama penulis serta institusi, disusul dengan abstrak dan kata kunci. Setelah itu isi utama makalah yakni **Pendahuluan** (*Introduction*), **Metode** (*Methods*), **Hasil** (*Results*) dan **Diskusi** (*Discussion*). Seringkali dijumpai pula **Ucapan Terima Kasih** (*Acknowledgments*), dan pernyataan konflik kepentingan (*Conflict of Interests*). Makalah diakhiri dengan **Daftar Pustaka** (*References*). Telaah selayaknya mencakup keseluruhan makalah, dari judul sampai daftar pustaka.

Ringkasan telaah kritis yang komprehensif

Uraian rinci telaah kritis yang lengkap dapat dibaca pada buku yang tertera pada Daftar Pustaka. Berikut ringkasan hal-hal yang penting.

- **Judul:** ringkas namun mewakili isi utama laporan. Judul tidak memuat singkatan kecuali yang sudah lazim. Judul tidak harus berupa kalimat lengkap, tidak harus merangkai subyek predikat obyek dan keterangan. Sering disertakan desain penelitian.

- **Nama pengarang / Authors** dan institusi; biasanya nama depan (lengkap atau inisial), nama tengah (inisial), nama belakang / nama keluarga (lengkap). Tiap penulis disertai nama institusi tempat penulis berafiliasi.
- **Abstrak / Abstract** satu paragraf atau abstrak terstruktur yang berisi alasan dilakukan penelitian, tujuan studi, metode yang digunakan, hasil, dan simpulan utama penelitian. Abstrak memuat informasi ringkas dan hanya melibatkan aspek-aspek yang terpenting. Perlu diperhatikan (1) abstrak tidak boleh memuat singkatan tanpa kepanjangannya; (2) bagian **Hasil** hendaknya juga menyertakan temuan klinis, bukan hanya nilai p-nya saja.
- **Pendahuluan / Introduction**; ringkas, berisi alasan mengapa studi dilakukan, pertanyaan penelitian / hipotesis / tujuan penelitian. **Pendahuluan** harus didukung dengan pustaka yang kuat.
- **Metode / Methods** menguraikan secara rinci bagaimana studi dilakukan. Desain, populasi, sampel dan perkiraan besar sampel, dan kriteria pemilihan subyek harus dijelaskan. Bila dilakukan randomisasi harus dijelaskan metode apa yang telah digunakan, demikian pula metode penyamaran / *blinding*. Jenis-jenis analisis yang dilakukan harus disebut, dan untuk data mana, program apa yang digunakan. Harus ada persetujuan dari komite etika.
- **Hasil / Results**, diawali dengan deskripsi subyek, diutarakan secara logis, mulai jawaban untuk pertanyaan utama kemudian terhadap pertanyaan sekunder, atau ditulis kronologis. Dalam **Hasil** tidak diperlukan komentar.
- **Diskusi / Discussion** menginterpretasi hasil penelitian dengan membandingkan dengan ilmu sekarang, dan dikaitkan dengan praktik klinis. Sering disertakan kelebihan dan keterbatasan penelitian. Paragraf akhir dari seksi **Diskusi** biasanya merupakan simpulan peneliti tentang temuan yang diperoleh, yang sering dilengkapi dengan saran untuk penelitian selanjutnya.
- **Daftar Pustaka**, ditulis dengan aturan yang taat-asas.

Dalam pelaksanaannya untuk keperluan PTK telaah kritis tidak dilakukan secara lengkap seperti di atas, melainkan dengan panduan untuk hal-hal utama sesuai dengan topik yang dibahas. Terdapat tiga hal yang harus diteleah yakni:

- **Validity** (kesahihan),
- **Importance** (penting atau tidaknya hasil penelitian), dan
- **Applicability** (kemampooterapan)

yang disingkat dengan akronim **VIA**. Hanya laporan penelitian dengan validitas yang baik, yang hasilnya secara klinis penting, dan hasil tersebut dapat diterapkan pada pasien kita, yang bermanfaat untuk masukan bagi proses PTK.

Validity (Kesahihan)

Validitas suatu penelitian terutama dinilai dengan cara memeriksa seksi **Metode**. Apakah desainnya sesuai dengan tujuan penelitian, pemilihan subyeknya benar, jumlah subyeknya cukup, alokasinya sesuai aturan, intervensi dan semua pengukurannya akurat, analisis dan interpretasi yang benar, dan seterusnya.

Seksi **Hasil** juga berperan pada validitas, terutama apakah subyek yang *loss to follow-up* dapat diterima (secara umum disepakati maksimal 20%). Kelengkapan laporan seringkali menjadi hambatan untuk memastikan bahwa suatu studi memiliki validitas yang baik. Misalnya tidak disebutkan cara randomisasi, atau bagaimana metode pemilihan dari populasi. Validitas laporan penelitian dikaitkan dengan aspek tata laksana pasien tentu berbeda untuk aspek diagnosis, prevensi / terapi, prognosis, faktor ekonomi, dan seterusnya.

Importance (Pentingnya bukti)

Yang dimaksudkan dengan *importance* dalam konteks VIA adalah berapa penting hasil tersebut **secara klinis** sehingga dapat menjadi dasar untuk tata laksana pasien. Pentingnya hasil penelitian terutama dilihat dalam seksi

Hasil. Bergantung pada jenis desain, maka makna penting pada tiap desain berbeda. Pada studi diagnostik, misalnya, sensitivitas 98% untuk uji yang bertujuan untuk skrining adalah penting. Untuk uji klinis beda kesembuhan atau beda kadar suatu zat menentukan penting atau tidaknya obat atau prosedur pengobatan. Pada uji klinis pragmatis nilai *number needed to treat* (NNT) merupakan baku untuk menentukan penting atau tidaknya suatu hasil. Lihat halaman 56. Untuk studi prognosis suatu penyakit atau kelainan, risiko absolut (maupun relatif) pada studi kohort menentukan penting atau tidaknya suatu hasil.

Perlu ditekankan bahwa yang dimaksud penting adalah **penting secara klinis** atau *clinically important*, bukan secara **statistika bermakna** atau *statistically significant*. Bila secara klinis perbedaan hasil pengobatan tidak penting (misal beda persentase kesembuhan antara obat baru dan obat lama hanya 2%), maka tidak ada manfaatnya melihat nilai *p*; berapa pun kecilnya nilai *p* tidak mengubah praktik mengingat beda yang minimal tersebut.

Bila hasil menunjukkan beda yang secara klinis penting baru kita lihat nilai *p* untuk memastikan apakah hasil tersebut terjadi karena faktor peluang atau menggambarkan keadaan sebenarnya.

Applicability (Kemampooterapan)

Bagaimanapun validnya suatu penelitian serta pentingnya hasil penelitian tentu tidak ada manfaatnya bila tidak dapat diterapkan pada pasien kita. Misalnya ada laporan yang memperlihatkan efek penting surfaktan untuk pengobatan bayi prematur dengan sindrom gawat napas, namun untuk pemberiannya diperlukan NICU (*neonatal ICU*) dan obat surfaktan yang tidak tersedia di klinik atau kota kita, maka isi artikel tersebut bagus untuk menambah pengetahuan, namun tidak bermanfaat untuk praktik.

Pertanyaan utama yang harus dijawab dalam *applicability* adalah kemiripan pasien kita dengan pasien atau subyek penelitian yang dilaporkan oleh peneliti. Misalnya apabila pertanyaan klinis kita menyangkut sepsis pada neonatus, namun makalah yang ditelaah menguraikan sepsis pada anak besar atau manula, tentu tidak akan dapat diterapkan pada pasien kita.

Apakah semua makalah harus dinilai ketiga aspek tersebut, dan dengan urutan yang sama: V-I-A? Sejujurnya tidak. Untuk pendidikan dan latihan, sebaiknya penilaian dilakukan dengan urutan V-I-A. Namun dalam praktik boleh saja kita mulai dengan melihat aspek kemampuserapannya. Mengulang contoh di atas, bila untuk pengobatan sindrom gawat napas diperlukan NICU dan pemberian surfaktan, padahal di rumah sakit kita fasilitas tersebut tidak ada, maka tidak banyak gunanya telaah dilanjutkan. Demikian pula apabila dalam abstrak suatu UKR telah disebutkan bahwa obat baru terbukti tidak berbeda dengan obat standar untuk terapi penyakit tertentu, maka untuk kepentingan praktik telaah terhadap validitas dan kemampuserapan hasil penelitian tersebut tidak relevan lagi.

Penggunaan perangkat komputer

Dalam melakukan telaah kritis hampir selalu diperlukan perhitungan yang sederhana. Hitungan tersebut dapat dilakukan secara manual atau dengan bantuan kalkulator. Perlu diketahui ketersediaan program yang dinamakan **CATmaker** (*critical appraisal topic maker*) yang dengan cepat dan mudah untuk melakukan pelbagai kalkulasi matematika. Program tersebut dapat diunduh nir-biaya dari www.cebm.net/catmaker-ebm-calculators/.

Untuk menghitung nilai-nilai uji diagnostik dan terapi (*intention-to-treat analysis*), dua hal yang paling sering kita butuhkan, perangkat lunak tersebut mengeksekusi perintah dengan memberikan hasil yang lengkap disertai dengan interval kepercayaan. Yang diperlukan adalah kecermatan untuk mengisi angka-angka yang akurat dalam sel-sel yang tersedia.

Worksheet untuk telaah kritis

Worksheet yang disarankan oleh para pemrakarsa EBM amat membantu dalam proses telaah kritis. Namun tidak hanya satu jenis *worksheet* tersebut yang dapat digunakan, dan *worksheet* yang ada tidak selalu sesuai dengan makalah atau laporan hasil penelitian yang sedang dilakukan telaah. Beberapa ahli melakukan modifikasi *worksheet* yang ada dengan menambahkan hal-hal penting apa saja yang selayaknya dinilai dalam *worksheet* tersebut.

Kami mencoba untuk menyajikan modifikasi ringan terhadap *worksheet* yang lazim digunakan dengan menambahkan aspek apa yang harus dinilai, dan menghilangkan sebagian perhitungan matematika yang seringkali membingungkan. Lihat **Daftar Pustaka**.

Bab 6

Desain Penelitian: Tinjauan Ringkas

Dalam penilaian teknologi kedokteran, yang sebagian besar aspek klinisnya menggunakan metode integratif, pemahaman desain penelitian amat penting, karena desain penelitian amat menentukan validitas studi. Salah satu hal yang pokok adalah bahwa desain yang digunakan harus sesuai dengan tujuan utama penelitian. Bab ini menguraikan secara ringkas desain yang lazim digunakan pada penelitian klinis. Uraian yang lebih mendalam dapat dibaca pada buku-buku seperti yang tertera pada **Daftar Pustaka**.

Jenis desain penelitian klinis

Desain penelitian dapat diklasifikasikan berdasarkan ada atau tidaknya intervensi menjadi dua kelompok, yakni studi observasional dan studi eksperimental. Pada **studi observasional** peneliti tidak mengintervensi subyek penelitian mana yang mendapat perlakuan apa; peneliti hanya mengamati, mengukur variabel, mengelompokkan dan menganalisis data. Termasuk dalam studi observasional adalah laporan kasus dan seri kasus, studi *cross sectional* (termasuk uji diagnostik), studi kohort (termasuk di dalamnya analisis kesintasan), studi kasus-kontrol, dan meta-analisis.

Berbeda dengan studi observasional, pada **studi eksperimental** atau disebut juga sebagai studi intervensional, peneliti melakukan intervensi dengan cara menentukan subyek mana yang mendapat perlakuan apa (meski sebaiknya caranya adalah dengan randomisasi). Studi eksperimental dapat dilakukan di laboratorium, di lingkungan klinik, dan dapat juga di komunitas. Studi eksperimental yang dilakukan di klinik disebut sebagai uji klinis (*clinical*

trial). Baku emas uji klinis adalah uji klinis randomisasi (UKR) atau *randomized controlled trial* (RCT).

Studi observasional

Studi cross sectional

Pada studi *cross sectional* pengukuran variabel dilakukan hanya satu kali, pada satu saat; jadi pada studi ini tidak ada tindak lanjut atau *follow-up*. Studi *cross sectional* dapat bersifat deskriptif ataupun analitik. Studi *cross sectional* deskriptif dikenal sebagai studi prevalens. Pada studi *cross sectional* analitik yang mencari hubungan antar-variabel, variabel bebas dan luaran dinilai simultan pada satu saat.

Contoh studi *cross sectional* deskriptif:

- Prevalens talasemia di Indonesia
- Karakteristik klinis dan laboratorium pasien flu babi

Contoh studi *cross sectional* analitik:

- Perbandingan kadar kolesterol anak normal dan anak obes
- Perbandingan prevalens bayi berat lahir rendah pada ibu penderita malaria dan yang bukan penderita malaria

Analisis statistika pada studi *cross sectional* analitik bergantung pada jenis data yang ada. Untuk data numerik (misal perbandingan kadar kolesterol antara dua kelompok) digunakan uji-t untuk data independen atau untuk data berpasangan. Untuk data nominal analisis dilakukan dengan uji kaidrat (data independen) atau uji McNemar untuk data berpasangan.

Bila yang diteliti adalah faktor risiko dan luarannya nominal 2 nilai (sakit atau tidak) maka dapat dihitung rasio prevalens yang perhitungannya sama dengan risiko relatif pada studi kohort). Studi *cross sectional* juga tidak jarang digunakan untuk menilai beberapa faktor risiko sekaligus untuk terjadinya luaran. Untuk tujuan ini digunakan analisis multivariat; bila semua faktor risiko dan luaran variabel berskala numerik

digunakan regresi multipel, sedangkan bila luarannya nominal dan faktor risikonya berbagai jenis variabel digunakan regresi logistik. Bentuk khusus studi *cross sectional* yang sering dicari pada PTK adalah uji diagnostik.

Studi kasus-kontrol

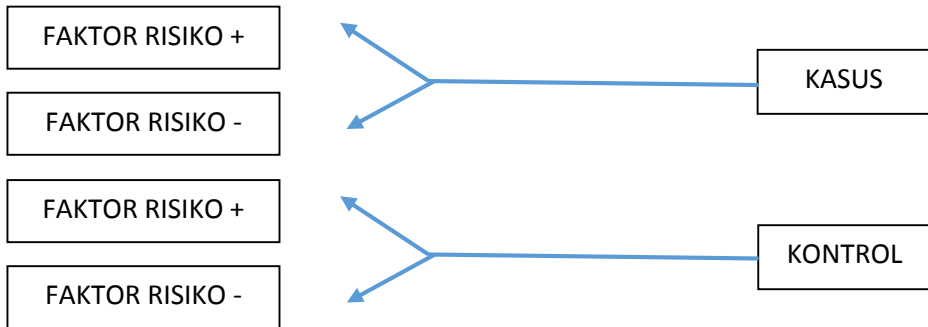
Studi kasus-kontrol bertujuan menilai peran faktor risiko dalam timbulnya penyakit. Studi diawali dengan merekrut kelompok subyek dengan penyakit tertentu (kasus) dan kelompok subyek tanpa penyakit tersebut (kontrol). Lihat **Gambar I-1**. Pada kedua kelompok secara retrospektif diteliti faktor risiko yang diduga berperan dalam kejadian penyakit. Kecepatan pajanan faktor risiko pada kelompok kasus dibandingkan dengan pada kontrol. Contoh penelitian kasus-kontrol:

- Studi mencari hubungan antara ibu peminum jamu saat awal kehamilan dengan kejadian penyakit jantung bawaan pada bayi
- Pengaruh pajanan saluran udara tegangan ekstra tinggi (SUTET) terhadap kejadian keganasan

Studi kasus-kontrol tepat digunakan untuk meneliti kasus yang jarang. Hubungan antara faktor risiko dan variabel efek dinyatakan dengan rasio *odds*. $Odds = probability / (1 - probability)$. Jadi bila *probability* untuk terjadinya *outcome* = $1/4$ (0,25) maka *odds* untuk terjadinya *outcome* = $0,25 / (1 - 0,25) = 0,25 / 0,75 = 0,33$. Rasio *odds* adalah perbandingan 2 *odds*.

Sebagai contoh peneliti melakukan suatu penelitian kasus-kontrol untuk mengetahui peran faktor risiko X terhadap kejadian gagal ginjal kronik (GGK). Lihat **Gambar I-2**. Peneliti mencari 50 pasien GGK (kelompok kasus) di suatu rumah sakit besar, dan 50 subyek lainnya tanpa GGK (kontrol) dari populasi yang sama. Pada kelompok kasus dan kelompok kontrol ditelusur berapa yang memiliki faktor risiko X. Misalnya pada akhir penelitian ternyata dari 50 subyek pada kelompok kasus ada 20 yang memiliki faktor X, (*odds* untuk terjadinya GGK = $20/30$), sedangkan pada kelompok kontrol dari 50 subyek hanya 5 yang memiliki faktor X (*odds* untuk terjadinya GGK pada kelompok kontrol = $5/45$). Rasio *odds* adalah perbandingan antara kedua *odds*, yakni *odds* pada kelompok kasus dibagi dengan *odds* pada

kelompok kontrol; dalam contoh ini $RO = 20/30 : 5/45 = 6$ (interval kepercayaan 95% 2,3 sampai 12,7). Artinya pada sampel ditemukan subyek yang memiliki faktor X ternyata 6 kali lebih besar kemungkinan untuk menderita GGK daripada subyek yang tidak memiliki faktor X, sedangkan di populasi yang diwakili oleh sampel tersebut 95% terletak antara 2,3 dan 12,7 kali.



Gambar I-1. Skema studi kasus-kontrol sederhana. Studi diawali dengan merekrut sekelompok subyek dengan penyakit tertentu (kelompok kasus) dan sekelompok subyek tanpa penyakit (kelompok kontrol). Retrospektif diteliti ada atau tidaknya faktor risiko yang diteliti pada kedua kelompok.

	Kasus	Kontrol
Risiko (+)	20	5
Risiko (-)	30	45
	50	50

Gambar I-2. Analisis standar pada studi kasus-kontrol. Odds terjadinya GGK pada subyek yang memiliki faktor X = $20/30$. Odds terjadinya GGK pada subyek tanpa faktor X = $5/45$. Rasio odds = $20/30 : 5/45 = 6$ (IK 95% antara 2,3 s.d 12,7). GGK = gagal ginjal kronik, IK = interval kepercayaan.

Studi kohort

Penelitian kohort merupakan desain penelitian yang amat penting untuk menguji hipotesis tentang faktor risiko atau penyebab suatu penyakit atau keadaan.

Dua hal yang menjadi karakteristik studi kohort adalah: Seleksi individu dalam pembentukan kelompok dilakukan dari populasi yang sama. Hal ini dapat dilakukan dengan dua cara:

- **Desain kohort dengan pembandingan internal:** direkrut sejumlah subyek tanpa faktor risiko, kemudian diikuti dan secara alamiah sebagian akan terpajan pada faktor risiko, sebagian tidak.
- **Desain kohort dengan pembandingan eksternal (*double cohort study*)** yakni dari populasi yang sama direkrut subyek dengan faktor risiko, dan sekelompok subyek tanpa faktor risiko.

Kedua kelompok subyek (yang terpajan dan tidak) diikuti sampai timbul efek atau penyakit. Studi kohort merupakan satu-satunya desain untuk memperlihatkan insidens suatu penyakit atau kelainan tertentu.

Studi kohort dapat dilakukan secara prospektif atau retrospektif. Contoh penelitian kohort prospektif:

- Pengaruh bising terhadap kejadian ketulian pada buruh pabrik
- Insidens *stroke* pasca-*transient ischemic attack* (TIA)
- Kejadian keganasan pada bayi perempuan hasil bayi tabung

Pada studi kohort dapat diperoleh data deskriptif yakni berupa insidens terjadinya penyakit atau kelainan, dan dapat pula diperoleh **risiko relatif**, yakni berapa besar subyek dengan faktor risiko mengalami efek ketimbang subyek yang tidak memiliki faktor risiko mengalami efek. Lihat **Gambar I-3**. Penelitian kohort retrospektif mempunyai prinsip dasar yang tidak berbeda dengan penelitian kohort prospektif, yaitu pada kelompok subyek tertentu diikuti atau dipantau, kemudian dilakukan pengukuran variabel prediktor/risiko, masa tindak lanjut (*follow-up*), dan pengukuran variabel efek, semuanya dilakukan di masa lampau.

Agar validitas studi kohort retrospektif baik, harus diyakinkan bahwa data dan semua catatan pada masa lalu baik dan lengkap.

	Penyakit +	Penyakit -	
Risiko (+)	a	b	a+b
Risiko (-)	c	d	c+d

Gambar I-3. Analisis dasar pada studi kohort. Risiko untuk terjadinya penyakit pada kelompok dengan faktor risiko = $a/(a+b)$. Risiko terjadinya penyakit pada kelompok tanpa faktor risiko = $c/(c+d)$. Risiko relatif = $a/(a+b) : c/(c+d)$.

Uji diagnostik

Sebagian besar penelitian diagnostik termasuk dalam desain *cross sectional*. Pada uji diagnostik tidak dilakukan intervensi kemudian dilihat pengaruh intervensi tersebut. Pada uji diagnostik sekelompok subyek dilakukan 2 jenis pemeriksaan, pemeriksaan pertama adalah jenis uji diagnostik yang diteliti, sedangkan pemeriksaan kedua adalah pemeriksaan terbaik untuk diagnosis penyakit / keadaan klinis tertentu (disebut sebagai baku emas atau *gold standard*). Hasil kedua pemeriksaan tersebut dianalisis.

Sifat-sifat uji diagnostik mempunyai kemiripan dengan uji prognostik. Perbedaan antara kedua uji ini hanya pada variabel luarannya. Sebagai contoh: uji diagnostik yang bertujuan melihat apakah benturan keras pada kepala dapat merupakan prediktor terjadinya perdarahan intrakranial dan uji prognostik untuk mengetahui apakah benturan keras pada kepala akan dapat memprediksi mortalitas akibat perdarahan intrakranial. Pada contoh ini tampak perbedaan antara kedua desain. Bedanya terletak pada variabel *outcome*, uji diagnostik berupaya untuk memprediksi ada atau tidaknya penyakit, sedang uji prognostik bermaksud untuk memprediksi kejadian luaran / *outcome* penyakit.

Uji diagnostik yang ideal akan selalu memberikan jawaban yang benar (atau hasil positif) pada semua subyek yang sakit dan memberikan hasil negatif pada semua subyek yang tidak sakit. Namun uji diagnostik yang ideal seperti itu jarang ditemukan; hampir pada semua jenis uji diagnostik terdapat kemungkinan untuk diperoleh hasil uji positif pada subyek yang tidak sakit (positif semu), dan sebaliknya mungkin ditemukan hasil negatif pada subyek yang sakit (negatif semu). Selain itu, uji diagnostik yang baik seyogianya mempunyai sifat-sifat hasilnya cepat diperoleh, aman, sederhana, tidak menyakitkan/invasif, sah, reliabel, dan relatif murah.

Struktur uji diagnostik secara garis besar sama dengan studi observasional, yaitu memiliki variabel prediktor (hasil uji) dan variabel efek/*outcome* (ada tidaknya penyakit). Variabel prediktor dapat dalam skala nominal dikotom (positif, negatif), kategorikal (+++, ++, +, -), atau numerik (miligram per desiliter).

Bila hasil suatu uji diagnostik berskala kategorikal atau numerik, maka perlu ditentukan titik potong (*cut-off point*) untuk dapat membedakan subyek yang menjadi sakit atau tidak sakit. Variabel *outcome* pada uji diagnostik adalah ada atau tidaknya penyakit yang ditentukan dengan baku emas (*gold standard*).

Meskipun struktur uji diagnostik sama dengan studi observasional, namun analisis uji diagnostik sangat berbeda. Apabila pada studi observasional umumnya ditujukan untuk mencari informasi tentang etiologi atau faktor risiko, uji diagnostik dimaksudkan apakah satu uji dapat membedakan subyek dengan penyakit dari subyek yang tidak sakit.

Hasil uji diagnostik diringkas dalam tabel 2×2 , yang terdiri atas sel a, b, c, d. **Sel a** berisi subyek yang sakit (menurut baku emas) dan didiagnosis sakit oleh uji (positif benar, PB). **Sel b** berisi subyek yang tidak sakit menurut baku emas namun didiagnosis sakit oleh uji (positif semu, PS). **Sel c** berisi subyek yang sakit namun didiagnosis sehat oleh uji (negatif semu, NS). **Sel d**, berisi subyek yang tidak sakit dan didiagnosis sehat oleh uji (negatif benar, NB).

Pada umumnya analisis uji diagnostik meliputi (lihat **Gambar I-4**):

- **Sensitivitas** yaitu proporsi subyek yang sakit dengan hasil uji diagnostik positif (positif benar = PB). Sensitivitas menunjukkan kemampuan suatu alat diagnostik untuk mendeteksi penyakit. $\text{Sensitivitas} = \text{PB} / (\text{PB} + \text{PS})$
- **Spesifisitas** yaitu proporsi subyek yang tidak sakit dengan hasil uji yang negatif (negatif benar = NB). Spesifisitas menunjukkan kemampuan alat diagnostik untuk menentukan bahwa subyek tidak sakit. $\text{Spesifisitas} = \text{NB} / (\text{NS} + \text{NB})$
- **Prevalens** penyakit, atau *prior probability*, yaitu probabilitas seseorang (berdasar karakteristik demografis dan klinis) untuk menderita penyakit, sebelum subyek menjalani uji diagnostik. $\text{Prevalens} = (\text{PB} + \text{PS}) / (\text{PB} + \text{PS} + \text{NS} + \text{NB})$
- **Nilai duga positif** (*positive predictive value*) adalah probabilitas seorang dengan hasil uji diagnostik positif memang menderita penyakit yang ditentukan menurut baku emas. Nilai duga positif = $\text{PB} / (\text{PB} + \text{PS})$.
- **Nilai duga negatif** (*negative predictive value*) adalah probabilitas seorang dengan hasil uji diagnostik negatif tidak menderita penyakit. Nilai duga negatif = $\text{NB} / (\text{NS} + \text{NB})$.
- **Likelihood ratio (rasio kemungkinan)** menunjukkan besarnya kemungkinan subyek yang sakit akan mendapat suatu hasil uji diagnostik tertentu dibagi dengan kemungkinan subyek yang tidak sakit mendapatkan hasil uji diagnostik yang sama. **Positive likelihood ratio (rasio kemungkinan positif)** adalah perbandingan antara proporsi subyek yang sakit dengan hasil uji diagnostik yang positif dengan proporsi subyek yang tidak sakit dengan hasil uji yang positif pula, dengan formula: **sensitivitas / (1-spesifitas)**. Di lain sisi terdapat **negative likelihood ratio (rasio kemungkinan negatif)** yang menunjukkan perbandingan antara proporsi subyek yang sakit dengan hasil uji diagnostik negatif dan proporsi subyek yang tidak sakit dengan hasil yang negatif, dengan formula **(1-sensitivitas) / spesifisitas**.

Catatan: Dalam interpretasi uji diagnostik dikenal “jembatan keledai”:

- $SnNOu$ = A very sensitive test, when negative, rules out diagnosis.
- $SpPI$ = A very specific test, when positive, rules in diagnosis.

Baku emas

	Penyakit +	Penyakit -	
Uji (+)	a	b	a+b
Uji (-)	c	d	c+d
	a+c	b+d	a+b+c+d

Gambar I-4. Tabel memperlihatkan hasil uji diagnostik. Dari tabel ini dapat dihitung nilai-nilai sebagai berikut:

Prevalens	= $(a+c)/(a+b+c+d)$
Sensitivitas	= $a/(a+c)$
Spesifisitas	= $d/(b+d)$
Nilai duga positif	= $a/(a+b)$
Nilai duga negatif	= $d/(c+d)$
Rasio kemungkinan positif	= $a/(a+c) : b/(b+d)$
Rasio kemungkinan negatif	= $d/(b+d) : c/(a+c)$

Dari banyak nilai yang diperoleh dalam uji diagnostik, yang paling sering dimanfaatkan dalam praktik adalah **nilai duga** baik nilai duga positif maupun negatif. Misalnya kita melakukan pemeriksaan uji diagnostik, ternyata hasil yang diperoleh positif. Pertanyaannya, berapa persenkah kemungkinan subyek tersebut menderita penyakit? Itu adalah pertanyaan tentang nilai duga positif. Sebaliknya apabila hasil pemeriksaan negatif, pertanyaan nilai duga negatif adalah: berapa persenkah kemungkinan pasien tersebut benar-benar tidak sakit? Baik nilai duga positif maupun negatif sangat

dipengaruhi oleh prevalens penyakit. Oleh karenanya maka dalam penggunaan artikel uji diagnostik harus kita perhatikan benar-benar apakah prevalens penyakit pada studi yang dilaporkan sama atau tidak dengan prevalens di tempat kita.

Penelitian eksperimental

Studi eksperimental atau studi intervensional dapat dianggap sebagai penelitian kohort yang penelitiannya melakukan “manipulasi” pada variabel prediktor atau faktor risiko dengan melakukan intervensi tertentu dan kemudian melakukan analisis terhadap variabel efek atau luaran yang timbul sebagai akibat intervensi tersebut. Dibandingkan dengan pelbagai studi observasional, studi eksperimental lebih kuat untuk menunjukkan adanya hubungan sebab akibat antara variabel prediktor dan variabel efek, dan merupakan desain penelitian yang paling baik untuk mengendalikan pengaruh variabel perancu (*confounding*).

Penelitian eksperimental dapat dibagi menjadi 3 kelompok:

- Eksperimen benar (*true-experiment*) memiliki syarat pokok yaitu terdapat proses randomisasi.
- Eksperimen semu (*quasi experiment*), biasanya dimaksudkan uji klinis tanpa randomisasi
- Pra-eksperimen (*pre-experiment design*), pada umumnya tanpa kelompok kontrol.

Uji klinis

Uji klinis (*clinical trial*) merupakan penelitian eksperimental untuk menilai efek obat atau prosedur pengobatan pada manusia. Untuk obat terdapat 4 fase uji klinis, yakni fase 1 yang terutama menilai keamanan, fase 2 yang menilai efek farmakologis awal, fase 3 yang menilai semua aspek secara lengkap, dan fase 4 yang sebenarnya lebih merupakan surveilans setelah obat digunakan dalam praktik.

Uji klinis mengandung pengertian sebagai desain penelitian yang bersifat prospektif, terdapat intervensi, dan subyeknya adalah manusia. Baku emas uji klinis fase ini adalah **uji klinis randomisasi (UKR)** atau *randomized controlled trial* (RCT). Dalam peringkat bukti (*level of evidence*) hubungan sebab akibat untuk terapi, maka desain uji klinis dengan randomisasi ini menempati posisi yang tinggi.

Uji klinis merupakan desain untuk menentukan efektivitas suatu obat atau prosedur terapi tertentu. Dalam praktik yang paling banyak dilakukan adalah uji klinis untuk membandingkan apakah suatu obat memiliki efek lebih baik dibanding dengan kelompok kontrol (yang tidak diberi obat sama sekali, atau diberikan plasebo, atau diberikan obat standar). Hasil suatu uji klinis pada umumnya didasarkan pada perbedaan luaran (*outcome*) pada kelompok intervensi dengan pada kelompok kontrol, apakah penting secara klinis, dan apakah beda tersebut dapat disebabkan semata-mata oleh faktor peluang.

Tiga kesetaraan dalam uji klinis

Dalam praktik sehari-hari kita mengobati pasien dengan penyakit A dengan memberikan obat B, dan memintanya kembali kontrol 1 minggu kemudian. Bila semua gejala dan tanda yang semula ada menjadi hilang, maka pasien dinyatakan sembuh. Pertanyaan apakah kesembuhan tersebut semata-mata disebabkan oleh penggunaan obat B? Jawabnya adalah **tidak**. Karena selain obat B, ada 3 hal lain yang dapat menyebabkan pasien sembuh atau dinyatakan sembuh, yakni:

- Pertama adalah memang perjalanan penyakitnya seperti itu, dengan atau tanpa obat ia memang akan sembuh dalam waktu 1 minggu (*natural history of the disease* atau *prognostic factors*);
- Kedua, pasien minum obat lain, minum jamu, atau melakukan diet, atau istirahat cukup dan seterusnya (faktor-faktor ekstra atau *extraneous factors*);
- Ketiga adalah kriteria sembuh atau luaran yang dipergunakan (pengukuran *outcome, measurement*).

Dalam membandingkan hasil intervensi di antara dua kelompok yakni kelompok eksperimental (E) dan kelompok kontrol (C), maka ketiga hal yang disebut di atas harus setara atau sebanding.

- **Setara dalam faktor prognostik.** Kedua kelompok harus benar-benar sebanding dalam hal faktor prognostik; tidak boleh salah satu kelompok memiliki derajat penyakit yang lebih berat, atau kadar kolesterol yang lebih tinggi, usia lebih tua, atau status gizi lebih buruk, dan seterusnya dibanding kelompok lainnya. Untuk dapat memperoleh 2 kelompok yang sebanding, proses yang diperlukan adalah **randomisasi**. Randomisasi apabila dilakukan dengan benar dan melibatkan cukup banyak subyek cenderung untuk membagi sama rata faktor prognostik dan sekaligus juga pelbagai faktor perancu (*confounding variables*) kedua kelompok.
- **Setara dalam perlakuan.** Semua subyek pada kedua kelompok harus diperlakukan sama, kecuali untuk pemberian obat atau prosedur yang diteliti. Tidak boleh misalnya subyek kelompok E memperoleh perhatian yang lebih baik, diberi tempat perawatan lebih nyaman, atau ditambah dengan diet atau obat tambahan, sedang kelompok kontrol tidak. Perlakuan yang sama ini dapat dijamin dengan **penyamaran** (*masking, blinding*). Pada cara ini satu atau lebih pihak yang terkait dalam uji klinis (peneliti, subyek, evaluator, petugas laboratorium, dll) dibuat tidak tahu jenis terapi yang diberikan. Bila dapat dilakukan penyamaran ganda (peneliti dan subyek tidak tahu obat / prosedur yang diberikan kepada subyek) maka kesahihan uji klinis amat baik.
- **Setara dalam pengukuran luaran / outcome.** Bila luaran uji klinis adalah “data keras” seperti meninggal atau hidup, atau hasil laboratorium yang dilakukan dengan mesin otomatis yang terstandar, maka proses penyamaran tidak (terlalu) diperlukan. Namun apabila luarannya bersifat subyektif (nyeri, cemas, dan sebagainya) atau pemeriksaan yang memerlukan interpretasi (USG, foto Rontgen), maka sangat dianjurkan untuk dilakukan *blinding* atau **penyamaran**.

Bila pada uji klinis kesetaraan dalam ketiga hal tersebut dapat dilakukan (yakni dengan **randomisasi dan penyamaran**), maka apabila terdapat perbedaan luaran antara kelompok eksperimental dan kelompok kontrol, satu-satunya penyebab adalah perbedaan intervensi. Dengan demikian maka desain terbaik untuk uji klinis adalah uji klinis dengan randomisasi dan penyamaran ganda (*randomized double blind clinical trial*). Bila jumlah subyek cukup banyak, maka randomisasi dapat dilakukan pada semua uji klinis, namun penyamaran tidak selalu dapat dilakukan, misalnya uji klinis yang membandingkan efektivitas obat dibandingkan dengan operasi untuk penyakit atau kondisi kesehatan tertentu.

Validitas suatu uji klinis ditentukan juga oleh kelengkapan subyek yang mengikuti sampai akhir penelitian (*completeness of follow-up*); umumnya bila jumlah subyek yang mengikuti sampai akhir penelitian kurang dari 80%, maka uji klinis dianggap tidak *valid*. Luaran uji klinis terbanyak adalah variabel berskala numerik (misal kadar kolesterol, berat badan, tekanan darah) atau variabel nominal dikotom misalnya meninggal atau hidup, sembuh atau tidak sembuh, kenaikan / penurunan berat badan.

Uji klinis pragmatis dan eksplanatori

Uji klinis selalu dilakukan pada manusia atau pasien. Terdapat dua jenis uji klinis, yakni uji klinis pragmatis (*pragmatic trial*), dan uji klinis eksplanatori (*explanatory trial*). Hasil penelitian uji klinis yang relevan langsung dengan praktik adalah uji klinis pragmatis, yang direncanakan diterapkan dalam praktik klinis. Berikut beberapa karakteristik uji klinis pragmatis:

- Spektrum pasien sama dengan spektrum pasien dalam praktik sehari-hari. Ini ditandai dengan kriteria inklusi yang tidak amat ketat. Misalnya uji klinis untuk obat antidiabetes baru, kriteria inklusinya sama dengan kebanyakan pasien diabetes melitus pada umumnya di klinik (ada yang obes, malnutrisi, hipertensi, hiperkolesterolemia, dan seterusnya). Bila kriteria inklusi terlalu ketat (pasien diabetes yang tidak obes, tidak hipertensi, tidak hiperlipidemia, tidak ada riwayat penyakit jantung koroner dst), maka validitas interna studi tersebut (sangati) baik, akan tetapi

validitas eksternanya kurang baik (penerapan hasil penelitian tersebut dalam praktik menjadi terbatas).

- Yang diutamakan dalam uji klinis pragmatis adalah luaran uji klinis, tidak dipermasalahkan mekanisme bagaimana luaran itu terjadi. Misalnya uji klinis untuk menilai apakah obat tradisional tertentu dapat merangsang nafsu makan pada anak, maka yang dipentingkan adalah luarannya (berupa meningkatnya nafsu makan yang secara obyektif dinilai dengan peningkatan berat badan subyek penelitian), bukan mekanisme bagaimana terjadinya peningkatan nafsu makan.
- Bila luaran berskala binomial (sembuh atau tidak, berhasil atau tidak), maka analisis sebaiknya juga dilakukan secara *intention-to-treat analysis*. Inti dari analisis ini adalah semua subyek yang telah dirandomisasi harus disertakan dalam analisis, tanpa melihat subyek tersebut telah mengikuti penelitian sampai selesai atau tidak. (Lihat bawah).

Di lain sisi ada jenis uji klinis yang lain yang disebut uji klinis eksplanatori (*explanatory trial*) yang bertujuan mempelajari mekanisme mengapa terdapat perbedaan *outcome* pada kedua kelompok. Uji klinis seperti ini amat bermanfaat untuk pemahaman ilmiah, akan tetapi tidak secara langsung relevan dengan praktik sehari-hari. Pada uji klinis eksplanatori ini analisis akhir biasanya hanya melibatkan para peserta yang mengikuti penelitian sampai selesai (*per protocol analysis* atau *on treatment analysis*).

Analisis pada uji klinis pragmatis

Seperti telah disebut, uji klinis yang sah harus dilakukan randomisasi. Misal akan dinilai efektivitas obat eksperimental (E) dibandingkan dengan obat standar (C); diperlukan 80 pasien per kelompok. Peneliti merancang uji klinis pragmatis dengan jumlah subyek total 160. Subyek direkrut berurutan, dan dirandomisasi untuk masuk **kelompok E (eksperimental)** yakni yang menerima obat yang diteliti, atau ke **kelompok C (kontrol)** yang menerima obat standar. Dari 80 subyek pada kelompok E, 60 subyek

sembuh, 15 gagal, dan 5 hilang dari pengamatan. Dari 80 subyek kelompok C, 45 sembuh, 25 gagal, 2 pindah ke kelompok E, dan 8 hilang.

Analisis yang dulu lazim adalah membuat tabel 2 x 2, menyertakan hanya subyek yang selesai mengikuti penelitian, dan menghitung nilai p. Cara ini dianggap tidak sah. Prosedur randomisasi cenderung membuat kedua kelompok sebanding, dalam hal ini yang sebanding adalah 80 subyek kelompok E dan 80 subyek kelompok C. Bila yang hilang dari pengamatan diabaikan maka kedua kelompok tersisa tidak sebanding lagi. Hal lain adalah analogi dengan praktik. Bila kita obati 10 pasien dan satu minggu kemudian ada 8 orang yang kontrol semua sembuh, kita tidak mengatakan bahwa pasien kita sembuh 100%. Karenanya digunakan analisis yang berorientasi klinis, *intention to treat analysis*; semua subyek yang masuk dalam uji klinis disertakan dalam analisis. Subyek hilang dari pengamatan dianggap gagal, tetap di kelompok awal randomisasi. Bandingkan tabel 2 x 2 berikut (**Gambar I-5** dan **I-6**); yang pertama tabel untuk analisis per protokol, yang kedua *intention to treat analysis*.

A Analisis per protokol

Jumlah subyek awal pada kelompok E dan C masing-masing 80. Pada kelompok E 60 sembuh, 15 tidak sembuh, 5 hilang dari pengamatan. Pada kelompok C 45 sembuh, 25 gagal, dan 10 hilang. Pada **Gambar I-5** tampak hasil analisis yang memberikan nilai p bermakna secara statistika.

	Sembuh	Tidak	Jumlah
E	60	15	75
C	45	25	70
Jumlah	105	40	145

Gambar 1-5. Analisis per protokol uji klinis. Analisis statistika memberikan hasil p = 0,047 (bermakna secara statistika).

B Intention-to-treat analysis

Dalam *intention to treat analysis* semua subyek yang telah dirandomisasi disertakan dalam analisis. Pada tabel 2 x 2 yang disusun, mereka yang **hilang dari pengamatan (HDP)** dianggap tidak sembuh dan tetap pada kelompok awal randomisasinya. Dengan demikian maka pada kelompok E terdapat 60 pasien yang sembuh dan 20 tidak sembuh (total 80 pasien), sedangkan pada kelompok C terdapat 45 pasien sembuh dan 35 tidak sembuh (total 80 pasien). Dari tabel tersebut dapat dihitung nilai-nilai berikut: *control* dan *experimental event rates* (CER, EER), *relative risk reduction* (RRR), *absolute risk reduction* (ARR), dan *number needed to treat* (NNT). Lihat Gambar I-6.

	Sembuh	Tidak	HDP	Jumlah
E	60	15	5	80
C	45	25	10	80
Jumlah	105	40	15	160

Gambar 1-6. Analisis *intention to treat* uji klinis. Pada cara ini semua subyek yang telah ikut dalam uji klinis (biasanya berarti sudah dilakukan randomisasi) diikuti sertakan dalam analisis. Subyek yang hilang dari pengamatan (HDP) atau tidak menyelesaikan penelitian dianggap gagal dan dimasukkan dalam alokasi awalnya. Selanjutnya dapat dihitung nilai-nilai berikut:

- *Control event rate* (CER) = $35/80 = 44\% = 0.44$
- *Experimental event rate* (EER) = $20/80 = 25\% = 0.25$
- *Relative risk reduction* = $(\text{CER}-\text{EER})/\text{CER}=(0.44-0.25)/0.44= 0.43$
- *Absolute risk reduction* = CER - EER = 0.19
- *Number needed to treat* (NNT) = $1/\text{ARR} = 1/0.19 = 5$

Catatan. Dalam perhitungan tersebut berdasar konvensi, yang dimaksud dengan *event* adalah kegagalan. Dengan demikian maka *control event rate* adalah proporsi kegagalan pada kelompok kontrol, sedangkan *experimental event rate* (EER) adalah proporsi kegagalan pada kelompok eksperimental.

Meta-analisis

Meta-analisis mengandung pengertian suatu analisis pada sekumpulan hasil-hasil penelitian individual yang telah dianalisis, yang bertujuan untuk mengintegrasikan hasil temuan dalam penelitian individual tersebut. Meta-analisis termasuk dalam studi observasional retrospektif; subyek penelitiannya adalah artikel atau laporan penelitian original baik yang dipublikasi ataupun tidak. Meta-analisis merupakan suatu cara untuk menggabungkan secara kuantitatif beberapa hasil studi yang relevan, yang diperoleh dengan cara *systematic review*; atau singkatnya meta-analisis adalah suatu *systematic review* yang dilakukan analisis statistika untuk mendapatkan satu hasil gabungan. Sampai saat ini meta-analisis paling banyak digunakan untuk uji klinis.

Dalam penyusunan meta-analisis terdapat 5 tahap, yaitu:

- 1 **Formulasi masalah penelitian**, yang selalu ada pada tiap penelitian jenis apapun,
- 2 **Identifikasi penelitian yang relevan**, baik yang dipublikasi atau yang tidak
- 3 **Penentuan kriteria inklusi dan eksklusi** bagi penelitian yang akan digabungkan, meliputi desain penelitian, karakteristik subyek, tahun penerbitan artikel, besar sampel minimum, dosis obat, tempat penelitian, bahasa, dsb.
- 4 **Abstraksi dan pembobotan data** dari penelitian individual. Studi dengan jumlah subyek yang banyak dan metode penelitian yang baik mendapat bobot yang besar, dan sebaliknya.
- 5 **Analisis data** yang bertujuan menggabungkan hasil berbagai studi untuk mendapatkan satu hasil (*pooled results*). Bila hasil uji

klinis berskala numerik, maka *pooled results* berupa *standardized mean difference* yakni beda rerata dibagi dengan simpang baku, sedang bila hasil uji klinis berskala binominal, maka *pooled result* berupa *odds*, insidens, beda risiko, rasio *odds*, atau risiko relatif.

Karena besar sampel pada tiap penelitian individu tidak sama, maka untuk dapat menggabungkan beberapa penelitian tersebut diperlukan teknik statistika tertentu. Teknik statistika yang tersering adalah *fixed effect model* dan *random effects model*. Pada *fixed effect model* variabilitas antar-studi diabaikan dan yang ada variabilitas intra-studi berdasar faktor peluang. Dengan cara ini diperoleh interval kepercayaan yang sempit. Pada *random effects model*, baik variabilitas intra- maupun antar-studi diperhitungkan, sehingga interval kepercayaan yang diperoleh menjadi lebih lebar.

Pada umumnya bila studi yang digabungkan bersifat homogen, digunakan *fixed effect model*, sedangkan bila heterogen digunakan *random effects model*. Tidak jarang keduanya digunakan untuk memperlihatkan bahwa dengan kedua cara itu hasilnya tidak banyak berbeda. Seperti pada laporan studi lain, laporan meta-analisis diawali dengan pendahuluan, mengapa meta-analisis diperlukan, bagaimana studi dilakukan, strategi pencarian artikel, kata kunci yang digunakan, database yang dikunjungi, kriteria inklusi dan eksklusi, pembatasan bahasa, tahun penerbitan, dan sebagainya.

Hasil meta-analisis dilaporkan secara naratif dan hampir selalu disertai dengan gambar yang disebut *forest plot*. *Forest plot* yang lengkap terdiri atas komponen-komponen berikut. Lihat **Gambar I-7**:

- **Judul atau label** yang menunjukkan jenis obat yang diujikan (variabel prediktor) dan variabel *outcome* yang diharapkan.
- **Identitas** masing-masing studi yang digabungkan.
- **Data masing-masing studi**, terdiri atas jumlah subyek total dan jumlah subyek yang mengalami luaran, baik pada kelompok eksperimental (E) maupun kelompok kontrol (C).
- **Hasil akhir perhitungan statistika** pada masing-masing studi, berupa *standardized mean difference* bila variabel *outcome* berskala numerik, atau rasio *odds*, beda risiko, risiko relatif, bila luaran ber-

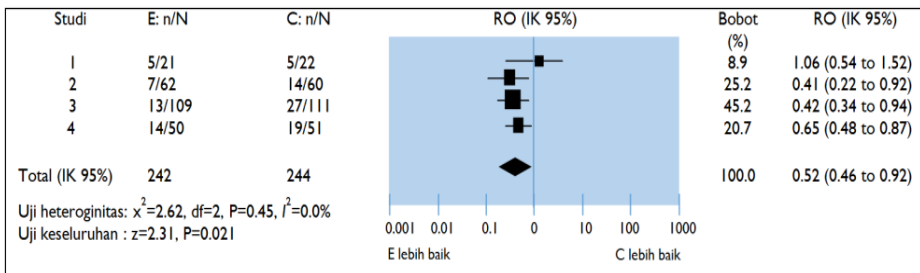
skala nominal, dengan interval kepercayaan (IK). Selain ditulis dengan angka, hasil tiap studi juga digambar segi empat dilalui oleh garis horizontal yang menggambarkan interval kepercayaan.

- **Persentase pembobotan** masing-masing studi. Pembobotan ini dinyatakan dengan angka atau digambar sebagai luas segi empat. Makin besar bobot penelitian individu, maka makin besar luas segi empat yang digambarkan.
- **Garis horisontal** di dasar *forest plot* menunjuk skala pengukuran *treatment effect*.
- **Garis vertikal** di tengah *forest plot* merepresentasi efek yang sama pada kelompok intervensi dan kontrol, disebut garis *no-effect*.
- Hasil gabungan (*pooled result*) digambarkan dalam bentuk wajik. Bagian tengah bentuk wajik (*diamond*) menggambarkan *point estimate*, dan jarak terjauh ujung kiri ke ujung kanan wajik menggambarkan interval kepercayaan. Apabila garis yang merepresentasi interval kepercayaan ini melalui garis *no-effect*, dapat disimpulkan bahwa tidak ada perbedaan luaran antara kelompok intervensi dan kelompok kontrol.
- Penilaian **heterogenitas** yang dinyatakan dalam bentuk hasil uji *chi square* beserta nilai p , serta I^2 . Nilai p lebih dari 0.05 menunjuk tidak ada heterogenitas yang bermakna, sedang I^2 kurang dari 50% juga berarti bahwa studi yang digabung tidak heterogen.

Bias publikasi pada meta-analisis

Pada setiap meta-analisis harus diwaspadai terdapatnya bias publikasi. Para peneliti umumnya cenderung untuk mengirimkan hasil penelitian untuk dipublikasi bila hasil penelitiannya positif (p bermakna), sementara editor juga cenderung lebih menerima artikel yang hasilnya bermakna. Selain itu, studi yang hasilnya tidak bermakna sering dilaporkan di jurnal lokal atau nasional, sedangkan studi dengan hasil yang bermakna dipublikasi di jurnal

internasional. Akibatnya terjadi bias publikasi, yakni literatur global akan didominasi oleh studi yang hasilnya bermakna secara statistika.



Gambar 1-7. Diagram forest plot lengkap hasil meta-analisis. Studi yang diikuti-sertakan dirinci berapa subyek kelompok E (eksperimental) dan berapa subyek kelompok kontrol (C). Dari masing-masing kelompok ditentukan berapa yang mengalami efek, sehingga dapat ditentukan rasio odds dengan interval kepercayaannya. Bobot masing-masing studi juga dideskripsi. Analisis untuk menentukan heterogenitas (nilai p , I^2) juga disertakan.

Bab 7

Aspek sosial, legal, etika, dan agama

Telah lama dipahami bahwa pemanfaatan teknologi kesehatan memiliki dampak yang luas dalam kehidupan, termasuk dalam aspek etika, hukum, sosial, budaya, agama. Sebagian orang berpandangan bahwa teknologi adalah sesuatu yang netral, bebas nilai. Bagaimana orang menerapkan teknologi tersebut baru akan memberikan nilai. Jadi apabila teknologi dimaksudkan untuk meningkatkan kesehatan maka berarti tidak akan ada masalah sosial, etika, dan hukum sepanjang secara teknis medis penerapan teknologi tersebut memberi dampak positif terhadap kesehatan pasien.

Faktanya tidak sesederhana itu. Aspek-aspek non-teknis tersebut banyak diteliti, terutama pada bagaimana mengintegrasikan aspek-aspek tersebut dalam PTK secara keseluruhan. Harus diakui bahwa pada sebagian besar PTK yang dilakukan, aspek hukum, moral, etika dan budaya tidak banyak disertakan. Lebih jauh, karena aspek-aspek tersebut sangat bervariasi antar-negara, maka sulit untuk membuat generalisasinya. Setiap negara, bahkan daerah dalam satu negara mungkin mempunyai pandangan yang berbeda terhadap penerapan teknologi tertentu, terutama bila menyangkut teknologi canggih seperti sel punca atau nano-teknologi. Sebenarnya aspek sosial-etika dalam penggunaan teknologi kesehatan sama lingkupnya dengan tata laksana pasien secara keseluruhan. Misalnya topik tentang penggunaan *life supporting system* (ventilator untuk membantu pernapasan, pacu jantung untuk membantu sirkulasi, dan sebagainya) selalu menjadi masalah, kapan dimulai, kapan harus diakhiri, apakah dapat dilakukan dengan permintaan keluarga, atau dapat dilakukan tanpa izin keluarga, dan seterusnya. Pen-

lakan terhadap pemberian vaksin atau obat tertentu yang harusnya diberikan juga mempunyai implikasi etis.

Sekalipun penilaian aspek sosial dan etika merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari PTK, bagaimana metode penilaiannya masih belum cukup berkembang. Bahkan sebagian ahli justru mempertanyakan apa yang dimaksudkan dengan penilaian terhadap dampak sosial dan etika dari pengembangan dan penggunaan teknologi tersebut.

Dalam sebagian besar PTK, aspek sosial, legal, dan psikologi tidak harus selalu melibatkan ahli ilmu sosial-budaya, ahli hukum, atau ahli psikologi. Namun untuk hal-hal tertentu yang memiliki dampak luas terhadap aspek-aspek tersebut maka keterlibatan para ahli terkait diperlukan. Yang telah banyak dilakukan adalah keterlibatan orang awam dalam kasus-kasus tertentu PTK; mereka dapat memberikan masukan kepada tim hal-hal apa yang dirasakan oleh orang awam tentang dampak penggunaan teknologi kesehatan tertentu.

Bukti faktual yang diperoleh dari pasien tentang penggunaan teknologi paling bagus diperoleh dengan studi kualitatif terhadap pasien sebagai pengguna teknologi tertentu. Dengan studi kualitatif yang baik dapat diperoleh gambaran tentang apa yang dirasakan serta pendapat pasien yang menerima teknologi tertentu, tanpa harus dilakukan analisis statistika yang justru tidak selalu selaras dengan apa yang dikemukakan oleh pasien secara kualitatif dan normatif.

Dalam studi kualitatif pasien serta para pemberi pelayanan dapat diminta untuk mengemukakan pendapat mereka dalam pemanfaatan teknologi tertentu. Hal yang sama juga terjadi pada aspek agama dalam penerapan teknologi kesehatan, yang nyaris tidak dibahas dalam literatur Barat, atau dimasukkan sebagai bagian dari budaya. Kita di Indonesia harus waspada terhadap aspek agama ini. Sebagian besar penduduk Indonesia beragama Islam, yang memiliki aturan dalam semua aspek kehidupan, termasuk dalam hal agama. Dalam Hadist disebutkan bahwa Nabi Muhammad saw. bersabda: Allah tidak akan menurunkan penyakit kecuali Dia juga mengirimkan obatnya karena itu gunakanlah obat. Namun Muhammad juga

melarang untuk menggunakan barang haram sebagai obat, misal alkohol dan yang berasal dari babi.

Teknologi yang makin maju akan juga menimbulkan dampak terhadap pandangan agama, khususnya Islam. Bayangkan saja terdapatnya bank air susu ibu, bank sperma, penggunaan mayat untuk transplantasi, sel punca, nano-teknologi, operasi penggantian kelamin, pengakhiran kehamilan bila dipastikan janin menyandang sindrom tertentu yang tidak kompatibel dengan hidup, dan seterusnya. Untuk kajian PTK yang menyangkut aspek agama ini tidak salah lagi dalam diskusi harus dilibatkan pemuka agama yang relevan.

Bab 8

PTK Berbasis Rumah Sakit

Hasil kajian PTK secara nasional sebagian akan diterapkan di rumah sakit, dengan memasukkannya ke dalam panduan praktik klinis yang sesuai untuk rumah sakit tersebut. Kaitan antara penelitian, penilaian teknologi kesehatan, panduan praktik klinis, serta kendali mutu pelayanan telah disebut dalam **Bab 1**.

Selain menerapkan kajian PTK nasional, rumah sakit (terutama rumah sakit besar) mungkin memerlukan PTK untuk menjawab masalah yang khas untuk rumah sakit tersebut, bila PTK nasional tidak atau belum ada. Sebagai contoh di suatu rumah sakit akademik yang besar ingin dinilai apa yang harus dilakukan untuk mengatasi pasien dengan *acute limb ischemia*; apakah tindakan non-bedah sama baik, lebih buruk, atau lebih baik ketimbang tindakan bedah dari efektivitas dan biaya yang diperlukan.

Keadaan tersebut khas untuk rumah sakit besar dengan subspecialisasi yang lengkap. Rumah sakit yang lebih rendah peringkatnya juga dapat saja melakukan kajian PTK sendiri apabila PTK nasional belum ada, untuk topik-topik tertentu yang dinilai khas serta penting di rumah sakit tersebut. Dalam bab ini diuraikan secara ringkas manfaat penerapan hasil kajian PTK di rumah sakit serta gambaran PTK yang dilaksanakan di tingkat rumah sakit.

Manfaat PTK dalam peningkatan kualitas pelayanan di rumah sakit

Dengan latar belakang di atas dapat dimengerti bahwa PTK sangat berperan dalam pelayanan rumah sakit, terutama untuk memberi masukan pada panduan praktik klinis (PPK).

Standar mutu yang selalu meningkat

Banyak teori yang mengkaji kualitas atau mutu pelayanan fasilitas pelayanan kesehatan, dari yang paling sederhana sampai yang paling rumit. Yang mudah dipahami adalah bahwa suatu fasilitas pelayanan atau rumah sakit menyelenggarakan pelayanan kesehatan untuk masyarakat, dan hasil akhir dari pelayanan sebenarnya adalah **nilai pelayanan**. Nilai (*value*) dalam pelayanan kesehatan tidak sama dengan mutu atau kualitas pelayanan. Nilai harus dikaitkan dengan biaya (dalam arti luas); secara matematika **nilai** dapat digambarkan sebagai **mutu / biaya**.

Mutu pelayanan diwakili oleh luaran pelayanan, yakni menurunnya morbiditas dan mortalitas, meningkatnya kualitas hidup, ditambah dengan kepuasan pasien sehingga keadaan kesehatan masyarakat meningkat. Dikaitkan dengan biaya (dalam arti luas), maka kualitas layanan yang baik, bila membutuhkan biaya yang tinggi (misalnya di Amerika Serikat) kalah nilainya apabila dibandingkan dengan kualitas layanan yang baik yang membutuhkan biaya lebih kecil (misalnya di negara-negara Eropa Utara atau di sebagian Negara yang sedang berkembang).

Kualitas pelayanan kesehatan selalu meningkat dari waktu ke waktu. Banyak faktor yang memengaruhi hal ini namun yang paling kasat mata adalah perkembangan ilmu dan teknologi yang amat cepat di satu sisi, dan tuntutan masyarakat di lain sisi. Upaya peningkatan kualitas pelayanan telah selalu dilakukan dari waktu ke waktu, namun sebagian besar berjalan secara sektoral, bukan merupakan upaya terencana yang komprehensif yang melibatkan semua pihak yang relevan.

Pihak direksi rumah sakit, para profesional, perawat, sistem penunjang dan lain-lain cenderung bergerak sendiri-sendiri tanpa kordinasi. Keadaan ini disadari sehingga muncul konsep "*clinical governance*" atau **penataan klinis** yang mengusung peningkatan kualitas layanan sebagai upaya komprehensif. Dalam bentuk aslinya *clinical governance* didefinisikan sebagai: "*A framework through which NHS organizations are accountable for continuously improving the quality of their services and safeguarding high standards of care, by creating an environment in which excellence in clinical care will flourish.*"

Meskipun kita dapat menambah jumlah elemen yang menjadi bagian dari penataan klinis namun yang paling banyak dikutip ada 6 elemen, yakni:

- Pendidikan dan pelatihan,
- Audit klinis,
- *Clinical effectiveness*,
- Penelitian dan pengembangan,
- Akuntabilitas, dan
- Manajemen risiko.

Keenam elemen tersebut tidak berdiri terpisah namun saling berkaitan bahkan tumpang tindih. Pemanfaatan teknologi dalam kesehatan terutama berperan dalam elemen *clinical effectiveness*, karena PTK berperan penting untuk memberi masukan dalam pembuatan / penyempurnaan panduan praktik klinis. Konsekuensi penggunaan panduan praktik klinis adalah kendali mutu yang senantiasa mempertanyakan apakah panduan praktik klinis telah dilaksanakan dengan baik, melalui proses audit klinis. Penerapan panduan praktik klinis juga mengandung risiko terjadinya efek yang tidak diharapkan. Oleh karena itu berikut dibahas secara ringkas panduan praktik klinis, audit klinis, dan manajemen risiko.

Panduan praktik klinis

Dalam era *evidence-based medicine* panduan praktik klinis juga harus dibuat dengan dasar bukti ilmiah, jadi *evidence-based clinical practice guidelines*. Di negara maju atau negara berkembang yang geografinya tidak luas, panduan praktik klinis yang dibuat secara nasional praktis dapat dilakukan di semua rumah sakit. Kalau diperlukan pelayanan yang lebih kompleks, sistem rujukan yang diperlukan termasuk fasilitas dan sumber daya yang diperlukan sudah tersedia. Tidak demikian halnya dengan Indonesia yang terdiri atas belasan ribu pulau, lebih dari 2300 di antaranya berpenghuni. Terdapat kesenjangan yang amat mencolok dalam hal fasilitas dan sumber daya di antara rumah sakit / fasilitas pelayanan kesehatan di kota-kota besar dan di daerah terpencil, khususnya di Indonesia Timur.

Oleh karena itu di satu sisi diperlukan pedoman yang bersifat nasional, yang disebut dengan nama Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran (PNPK) dan di lain sisi perlu dibuat panduan praktik klinis (PPK) yang merupakan terjemahan PNPK dengan penyesuaian setempat, atau dibuat dengan mengacu pada sumber lain. Perhatikan penjelasan berikut.

1. **Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran (PNPK)** – yakni pernyataan yang disusun secara sistematis, *evidence-based*, untuk membantu dokter (dan pemberi pelayanan lain) dalam menangani masalah klinis yang spesifik. PNPK disusun oleh para pakar, diorganisasi oleh Kemenkes, dan mengandung rekomendasi spesifik yang “ideal” sesuai dengan perkembangan mutakhir. PNPK diperlukan untuk penyakit atau masalah klinis yang *high volume*, *high risk*, *high cost*, dan *high variability*.

2. **PNPK** tersebut harus diterjemahkan sesuai dengan kondisi masing-masing fasilitas pelayanan menjadi **PPK (Panduan Praktik Klinis)**.

Untuk rumah sakit tertentu mungkin semua yang dianjurkan PNPK dapat dilaksanakan, namun untuk RS lain harus dilakukan modifikasi sesuai fasilitas setempat. Dalam PPK mungkin diperlukan instrumen yang lain untuk memperjelas atau merinci, yang dapat berupa:

- **Algoritme** – biasanya diperlukan untuk tata laksana keadaan akut misalnya di instalasi gawat darurat (IGD) atau di unit perawatan intensif atau *intensive care unit* (ICU).
- **Clinical Pathway** – diperlukan untuk penyakit atau kondisi klinis yang memerlukan pendekatan multidisiplin dan perjalanan penyakitnya *predictable* (misalnya *stroke* non-hemoragik, DBD tanpa syok). Tindakan atau prosedur medis tertentu seperti bedah kaisar, apendektomi, penutupan defek jantung dengan *device* juga dapat dibuat *clinical pathway*-nya karena memerlukan kerja sama multidisiplin dan perjalanan klinis penyakitnya dalam banyak hal dapat diduga atau *predictable*.
- **Protokol** – suatu proses (yang kompleks) untuk melaksanakan suatu pelayanan klinis tertentu, misal protokol pemasangan ventilator, protokol hemodialisis.

- **Prosedur** – merinci langkah-langkah teknis untuk melakukan tugas tertentu, misal prosedur pungsi lumbal, prosedur pemasangan kateter umbilikal.
- **Standing orders**, yakni instruksi tetap dari dokter kepada perawat untuk melakukan sesuatu tindakan saat dokter tidak berada di tempat, misal pemberian parasetamol untuk anak demam tinggi, diazepam rektal untuk bayi dengan kejang demam.

Perlu diperhatikan bahwa PNPK hanya dibuat untuk jumlah tertentu yang memenuhi syarat (salah satu atau lebih) kasusnya banyak, berisiko tinggi, cenderung mahal, terlebih bila terdapat variasi yang luas dalam praktik.

Karenanya, PPK yang jumlahnya dapat sangat banyak, maka sebagian besar harus disusun dengan sumber lain (literatur terbaru, *systematic review* atau meta-analisis, panduan praktik klinis dari luar negeri, panduan dari organisasi profesi, serta petunjuk pelaksanaan pelbagai program Kemenkes, dan lain sebagainya).

Dengan taksonomi tersebut di atas, maka kata **standar** (*standard operating procedure* atau SOP, standar prosedur operasional atau SPO, standar pelayanan, dan sebagainya) hendaknya tidak dipakai lagi dalam tataran pelayanan untuk penamaan proses yang spesifik pada tindakan atau pelayanan medis tertentu. Istilah SPO memang terdapat dalam UU Praktik Kedokteran, namun diartikan sebagai nama umum PPK dengan turunan-turunannya.

PPK seyogianya disusun oleh para profesional di departemen atau divisi, di bawah arahan Komite Medis, dan baru berlaku setelah ditandatangani Direksi atau kepala fasilitas pelayanan. Disarankan agar dalam tiap PPK diberikan *disclaimer* (penyangkalan, wewanti) bahwa PPK tersebut hanya merupakan advis atau rekomendasi, tidak harus dilakukan pada semua pasien dengan kondisi tertentu. Ini perlu ditekankan agar tidak terjadi kesalahpahaman, karena:

- PPK disusun untuk rerata pasien,
- PPK disusun untuk penyakit tunggal,

- Respons pasien terhadap intervensi diagnostik atau terapi sangat bervariasi,
- PPK sah pada saat dicetak, dan
- Praktik kedokteran modern mensyaratkan keterlibatan pasien dan keluarga dalam pengambilan keputusan klinis.

Dalam hal dokter tidak melaksanakan apa yang tertulis dalam PPK, maka ia harus menjelaskan alasannya dengan jelas dalam rekam medis. Bila tidak menuliskan alasannya, maka ia dapat dipandang melakukan malpraktik.

Audit klinis

Terminologi **audit** mencakup sejumlah aktivitas yang berkisar dari penilaian diri yang tidak terstruktur (*unstructured self assessment*) sampai pada *review* komprehensif terhadap struktur, proses, hasil kegiatan, dan dampak (*input, process, output, impact*). Dahulu kegiatan ini disebut sebagai **audit medis**, namun lebih tepat dinamakan sebab **audit klinis**, sebab kata medis berkonotasi hanya kepada dokter, sedang kegiatan pelayanan mencakup pihak lain.

Proses audit diawali dengan penentuan topik, yang dapat berupa adanya petunjuk bahwa *outcome* suatu kejadian lebih buruk dari seharusnya. Misalnya kejadian kematian pasien penyakit X yang seharusnya mendekati 0 dalam satu tahun terakhir tercatat cenderung meningkat. Kemudian dikumpulkan sejumlah rekam medis pasien dengan kondisi klinis tersebut. Panitia audit kemudian membahas kriteria (variabel yang diukur) dan standar (berapa persen yang harus dipenuhi). Contoh kriteria: pasien harus diperiksa oleh DPJP sebelum pukul 9 pagi, standarnya 90%, kemudian dilihat berapa persen yang benar dilaksanakan. Satu demi satu aspek yang relevan ditetapkan dengan kriteria dan standarnya masing-masing; berapa persen standar dipenuhi akan menunjukkan tingkat pelaksanaan PPK yang ada. Hasil audit harus mencakup simpulan mana saja yang harus diperbaiki, dengan cara apa, oleh siapa, dan kapan harus selesai. Setelah itu proses audit diulang kembali (*re-audit*).

Audit klinis sering dianggap sebagai "jantungnya penataan klinis" (*the heart of clinical governance*) oleh karena dengan proses ini dapat diketahui apakah panduan praktik klinis (PPK) yang berlaku di rumah sakit tersebut telah dilaksanakan dengan benar, dan sekaligus menilai apakah PPK tersebut sudah memadai atau perlu dilakukan revisi. Dengan memastikan bahwa PPK telah dilaksanakan dan PPK perlu atau tidak perlu direvisi maka kualitas pelayanan terhadap dapat ditingkatkan.

Audit klinis harus dilaksanakan secara transparan oleh suatu tim yang multidisiplin, melibatkan semua pihak yang terlibat dalam layanan yang diaudit. Audit tidak dapat diserahkan ke orang lain (misalnya tim audit profesional). Penggunaan mereka sebagai konsultan dibenarkan, namun pelaksanaan audit harus dilakukan oleh tim yang melaksanakan pelayanan yang tengah diaudit.

Audit klinis bukanlah penelitian dengan analisis statistika yang rumit, bukan pula suatu mekanisme mencari siapa yang salah atau mekanisme penegakan disiplin. Bila ini dipahami, maka audit dapat berjalan secara terus menerus yang meliputi semua aspek sehingga kualitas pelayanan makin meningkat.

Keselamatan pasien

Manajemen risiko sebagai elemen penataan klinis saat ini dianggap sama dan sebangun dengan keselamatan pasien. Penggunaan pelbagai teknologi kesehatan, selain diharapkan memiliki dampak positif, juga berpotensi untuk dapat memicu atau menimbulkan dampak yang tidak diinginkan.

Keselamatan pasien dipicu oleh laporan "**To Err is Human**" oleh *Institute of Medicine*. Dua laporan dari rumah sakit Colorado & Utah serta New York menyebutkan bahwa terjadi *adverse events* (AE) berturut-turut sebesar 2,9% dan 3,7% dari pasien yang dirawat inap, dengan angka kematian sebesar berturut-turut 6,6% dan 13,6% dari total AE. Lebih dari setengah kematian tersebut seharusnya dapat dicegah. Bila diekstrapolasi ke 33 juta pasien rawat inap di seluruh Amerika Serikat per tahun, maka setiap tahun terjadi 44.000–98.000 pasien meninggal akibat kesalahan medis. Jumlah tersebut

melebihi dari kematian akibat kecelakaan lalu lintas, atau akibat HIV, atau akibat kanker payudara. Sebenarnya banyak kesalahan-kesalahan tersebut seharusnya dapat dicegah, misalnya:

- Memberikan obat kepada pasien yang salah
- Tindakan operasi pada organ atau sisi tubuh yang salah
- Pembuatan label sampel darah atau bahan lain secara ceroboh
- Kesalahan penegakan diagnosis
- Pengendalian infeksi di rumah sakit yang buruk
- Pencatatan dosis obat yang tidak cermat
- Penulisan instruksi tidak jelas, singkatan yang tidak standar
- Kesalahan fungsi pelbagai alat
- Tindakan oleh staf yang bukan wewenangnya
- Kelelahan pada staf

Jadi banyak kejadian yang potensial memberi dampak buruk (kejadian yang tidak diharapkan / KTD atau nyaris cedera /NC) yang disebabkan oleh hal-hal sederhana: kurang teliti, tulisan yang tidak terbaca, menggunakan singkatan yang non-standar, tidak mencuci tangan dengan baik, meletakkan obat-obat yang mirip namanya di tempat yang sama, dan sebagainya.

Masalah keselamatan pasien telah menjadi perhatian dunia; WHO dan semua kementerian kesehatan di seluruh dunia, termasuk Kementerian Kesehatan RI telah mencanangkan langkah-langkah keselamatan pasien yang harus diterapkan pada semua jenjang pelayanan kesehatan.

Keselamatan pasien juga telah menjadi item untuk akreditasi rumah sakit. Berbagai cara pencegahan, seperti *failure mode and effects analysis* (FMEA) penyediaan *rapid response team* (RRT) maupun penelusuran bila kejadian telah terjadi (*root cause analysis*), *fishbone analysis* dll. telah dilakukan dan terbukti dapat meningkatkan keselamatan pasien.

Salah satu kata kunci pada upaya keselamatan pasien dalam praktik adalah kesediaan semua pihak untuk melaporkan apabila terjadi KTD maupun NC agar dapat dibahas penyebabnya dan dapat secepatnya dilakukan upaya perbaikan seperlunya. Banyak hal yang memerlukan perbaikan ini dapat dikaji melalui mekanisme PTK - (obat, alat, sistem) yang tidak dibahas dalam buku ini.

PTK berbasis rumah sakit

PTK dapat dan bahkan dianjurkan untuk dilakukan secara lokal di rumah sakit, bila terdapat topik yang penting untuk rumah sakit tersebut namun belum ada PTK secara nasional. Pada rumah sakit besar rujukan tingkat 3 misalnya, dapat diperlukan pembahasan apakah penggunaan suatu *device* tertentu untuk menyembuhkan suatu penyakit sama efektifnya dengan tindakan bedah. Perlu dikaji pula implikasi apabila metode tersebut dilaksanakan, apakah secara ekonomis dapat dipertanggungjawabkan, dan seterusnya. Teknologi yang secanggih itu tidak dipermasalahkan di rumah sakit dengan peringkat yang lebih rendah, karenanya bukan merupakan prioritas untuk dilakukan PTK secara nasional.

Rumah sakit yang berperingkat lebih rendah mungkin dapat mempunyai masalah atau topik yang lebih kurang khas untuk rumah sakit tersebut. Bila belum ada PTK nasional, maka rumah sakit tersebut berhak bahkan dianjurkan untuk melakukan PTK sendiri. PTK dalam bentuk terbatas, misalnya menilai apakah rumah sakit tersebut perlu membeli alat tertentu dapat pula dilakukan.

PTK untuk rumah sakit sudah berlangsung lebih dari 20 tahun, namun belum banyak laporan yang menyebutkan bagaimana keterserapan PTK tersebut oleh pihak rumah sakit. Salah satu dari berbagai penyebab adalah belum banyaknya rumah sakit yang mengirimkan laporan PTK yang telah dilaksanakan ke jurnal.

Tentang PTK di rumah sakit menurut PTK International dikenal 4 model:

- ***Model Ambassador***. Dalam model ini satu atau sekelompok klinikus yang dianggap sebagai tokoh dalam bidang profesinya berpe-

ran sebagai duta besar PTK dalam praktik. Mungkin saja mereka tidak berperan dalam PTK namun merupakan tokoh kunci dalam pelaksanaan kajian PTK di rumah sakit.

- **Model Mini.** Pada model ini profesional berperan dalam proses PTK, mengambil data dalam area organisasi, untuk memberikan masukan kepada pengambil kebijakan.
- **Komite Internal.** Pada model ini dibentuk komite yang terdiri atas kelompok multidisiplin yang mewakili bidang-bidang yang berbeda perspektif dan bertanggung jawab melakukan kajian untuk memberikan rekomendasi yang sesuai untuk rumah sakit.
- **Unit PTK,** merupakan organisasi formal yang bekerja penuh waktu pada unit tersebut. Ini merupakan bentuk organisasi PTK yang tertinggi di rumah sakit.

		Fokus aktivitas	
		Praktik klinis	Manajemen
Tingkat organisasi	Rendah (Individual)	Model Ambassador	Model Mini-PTK
	Tinggi (Tim, Unit)	Model Komite Internal	Model Unit PTK

Gambar I-8. Skema memperlihatkan PTK berbasis rumah sakit, dari yang paling sederhana (model ambassador) sampai yang paling lengkap (unit PTK).

Rumah sakit dikenal sebagai institusi yang padat modal, padat profesi, dan padat teknologi. Rumah sakit merupakan tempat berbagai teknologi yang digunakan untuk menegakkan diagnosis, mengobati dan memulihkan kesehatan pasien. Undang - undang nomor 40 tahun 2009 tentang Rumah sakit, pasal 5 menyatakan bahwa tugas pokok dan fungsi rumah sakit antara lain adalah a) Pelayanan pengobatan dan pemulihan; b) Pemeliharaan dan peningkatan kesehatan; c) Pendidikan dan pelatihan SDM; e) Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika pengetahuan bidang kesehatan. Oleh karena diperlukan kendali mutu dan kendali biaya di setiap rumah sakit maka rumah sakit adalah institusi yang paling tepat sebagai tempat dioperasikannya sebuah unit PTK. Meskipun demikian Unit PTK sebagai bagian kendali mutu dan kendali biaya dapat pula diadakan di institusi lainnya seperti Badan POM, Dinas Kesehatan dan BPJS bidang Kesehatan.

Daftar Pustaka

- 1 Brockis E, Marsden G, Cole A, Devlin N. A review of NICE methods across health technology assessment programmes: differences, justifications and implications. Office of Health Economics – National Clinical Guidelines Centre, Royal College of Physicians. London 2016.
- 2 Chaikledkaew U, Kittrongsiri K. Guidelines for health technology assessment in Thailand. 2nd ed. The development process. J Med Assoc Thai 2014; 97 (Suppl. 5): S4-S9.
- 3 Eddy D. Health technology assessment and evidence-based medicine: What are we talking about? Value in Health 12 (Supplement 2), 56-7, 2009.
- 4 European Coordination Committee of the Radiological, Electro-medical and Healthcare in Industry. COCIR position paper: Assessing the value of Medical Imaging and Health ICT The role of Health Technology Assessment (HTA). October 2014.
- 5 Goodman CS. HTA 101: Introduction to health technology assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014.
- 6 Guidelines for stakeholder engagement in health technology assessment in Ireland, 2014. Health Information & Quality Authority, 2014.
- 7 Health technology assessment of medical devices. WHO Medical Device Technical Series. 2011.
- 8 Hailey D. Local health technology assessment: A guide for health authorities. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. Suite 1500, 10104 – 103 Avenue Edmonton, Alberta, Canada T5J
- 9 Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. Philadelphia: Lippincott, 2007.
- 10 James PA, Oparil S, Carter BL, Cushman WC, Dennison-Himmelfarb C, Handler J. 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults. Report From the Panel Members Appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). JAMA. 2014;311:507-520.

- 11 Kristensen FB, Sigmund H, editors. Health technology assessment handbook. © Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health URL: <http://www.dacehta.dk/> 2007
- 12 Lysdahl KB, Oortwijn W, van der Wilt GJ, Refolo P, Sacchini D, Mozygamba K, et al. Ethical analysis in HTA of complex health interventions. BMC Medical Ethics 2016; 17:162.
- 13 O'Donnel JC, Pham SV, Pashos CL, Miller DW, Smith MD. Health technology assessment: lessons learned from around the world – an overview. Value in Health. 2009; S1-S5.
- 14 Petherick ES, Villanueva EV, Dumville J, Bryan EJ, Dharmage S. An evaluation of methods used in health technology assessments produced for the Medical Services Advisory Committee. Med J Aust 2007; 187;5:289-92.
- 15 Ruiz F. Overview of “health technology assessment” and its role in decision making ARCH Initiative HTA Workshop. 2014
- 16 Sastroasmoro S, Ismael S, editors. Dasar-dasar metodologi penelitian klinis. (Principles of clinical research). 5th. Ed. Jakarta: Sagung Seto, 2014.
- 17 Sastroasmoro S, editor. Menelusur asas dan kaidah *evidence-based medicine*. (Reviewing the principles of evidence-based medicine). Jakarta: Sagung Seto, 2014.
- 18 Whyte P, Hall C. The role of health technology assessment in medicine pricing and reimbursement. WHO, <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/HTA-final-Aug2013a1.pdf>

Bagian Kedua

Panduan Evaluasi Ekonomi

Penilaian Teknologi Kesehatan

dan

**Analisis Dampak terhadap
Anggaran**

(Budget Impact Analysis)

Daftar Singkatan

AS	:	analisis sensitivitas
BIA	:	<i>budget impact analysis</i>
BPJS	:	Badan Pengelola Jaminan Sosial
CBA	:	<i>cost-benefit analysis</i>
CEA	:	<i>cost-effectiveness analysis</i>
CEAC	:	<i>cost effectiveness acceptability curve</i>
CHEERS	:	<i>Consolidated Health Economics Evaluation Reporting Standards</i>
CMA	:	<i>cost-minimization analysis</i>
CUA	:	<i>cost-utility analysis</i>
DALY	:	<i>disability adjusted life year</i>
DSA	:	<i>determenistic sensitivity analysis</i>
HTA	:	<i>health technology assessment</i>
ICER	:	<i>incremental cost effectiveness ratio</i>
JKN	:	Jaminan Kesehatan Nasional
PAH	:	<i>pulmonary arterial hypertension</i>
PICO	:	<i>population, intervention, comparator, outcome</i>
PRO	:	<i>patient reported outcome</i>
PSA	:	<i>probabilitistic sensitivity analysis</i>
PTK	:	penilaian teknologi kesehatan
QALY	:	<i>quality-adjusted life years</i>
RCT	:	<i>randomized controlled trial</i>
RR	:	<i>relative risk</i>
VAS	:	<i>visual analog scale</i>
WTP	:	<i>willingness to pay</i>

Bab 9

Pendahuluan

Pengantar

Penilaian teknologi kesehatan (PTK) atau *health technology assessment* (HTA) merupakan analisis kebijakan yang dilakukan secara sistematis dengan pendekatan multidisiplin untuk menilai dampak penyebaran dan penggunaan teknologi kesehatan. Proses PTK meliputi aspek klinis, epidemiologi, statistika, sosial-budaya, etika, dan ekonomis.

PTK di Indonesia merupakan amanat Perpres No. 12 tahun 2013 pasal 43, yang menyatakan bahwa dalam rangka kendali mutu dan kendali biaya Menteri Kesehatan bertanggung jawab untuk melaksanakan PTK. Komite PTK telah dibentuk berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 171/Menkes/SK/IV/2014 yang dilanjutkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan No. HK.02.02/MENKES/422/2016 tentang Komite Penilaian Teknologi Kesehatan. Kemenkes mengembangkan rencana ke depan untuk pelaksanaan PTK dengan mekanisme yang sistematis serta kelembagaan yang kredibel. Salah satu komponen yang penting dalam PTK adalah evaluasi ekonomi yang dapat membantu para penentu kebijakan untuk memutuskan apakah suatu teknologi kesehatan layak untuk dimasukkan ke dalam paket manfaat yang dijamin oleh Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) ataukah tidak.

Mengapa dibutuhkan pendekatan ekonomi dalam PTK? Pada dasarnya ilmu ekonomi ingin menjawab masalah kelangkaan sumber daya dalam rangka memenuhi kebutuhan manusia yang tidak terbatas, sehingga dibutuhkan metode dan ukuran untuk menilai apakah terdapat kesesuaian antara pengorbanan sumber daya dengan hasil yang dicapai. Terdapat prinsip *opportunity cost* (seringkali disebut juga sebagai "*benefit forgone*")

dalam alokasi sumber daya yang terbatas, yakni setiap keputusan untuk menggunakan sumber daya terbatas tersebut akan menghilangkan peluang lain untuk menggunakannya. Jadi, setiap keputusan untuk menggunakan sumber daya haruslah yang “terbaik” menurut kacamata ekonomi yang menghendaki efisiensi alokasi sumber daya. Evaluasi ekonomi di dalam bidang kesehatan membahas bagaimana keputusan suatu intervensi (baik dalam bentuk pelayanan kuratif maupun pendekatan kesehatan masyarakat) dilakukan dengan sistematis menggunakan informasi yang akurat dan kredibel serta metode analisis ekonomi tertentu. Penerapan evaluasi ekonomi dalam bidang teknologi kesehatan, khususnya obat, dikenal sebagai farmakoekonomi.

PTK mencakup dua proses pokok. Proses yang pertama adalah melakukan **asesmen (*assessment*)** untuk mendapatkan bukti bahwa suatu intervensi tertentu memiliki nilai ekonomis (disebut sebagai proses *generate evidence* atau melakukan studi evaluasi ekonomi). Proses kedua adalah **menelaah dan menilai (*appraisal*)** apakah asesmen yang dilakukan memenuhi standar yang ditetapkan. Proses yang pertama dilakukan oleh “agen PTK” (*HTA agency*), antara lain universitas dan lembaga riset. Sedangkan proses kedua dilakukan oleh Komite PTK dengan menyertakan pakar-pakar yang relevan. Setelah kedua proses tersebut siap kemudian ditindaklanjuti dengan proses pengambilan keputusan apakah intervensi baru tersebut dapat diputuskan untuk masuk ke - atau tetap dalam - paket manfaat atau tidak.

Evaluasi ekonomi digunakan dalam PTK dengan maksud membantu memutuskan apakah suatu teknologi kesehatan (yang dapat berupa obat, prosedur, alat kedokteran, dan lainnya) memiliki *value for money*, untuk menjadi pertimbangan masuk dalam paket manfaat yang dijamin oleh Badan Pengelola Jaminan Sosial (BPJS) bagi teknologi yang baru (disebut *investment*), atau dikeluarkan dari paket manfaat bagi teknologi kesehatan yang sudah dijamin (*disinvestment*).

Dari sisi kontinum prosesnya, PTK diawali dengan kajian apakah suatu teknologi kesehatan aman, manjur dan efektif, dilanjutkan dengan evaluasi ekonomi (*cost effectiveness analysis* atau *cost utility analysis*). Setelah itu baru

dilanjutkan dengan analisis mengenai kemampuan mendanai intervensi tersebut (*affordability*) atau analisis dampak-anggaran atau *budget impact analysis* (BIA) atau *financial impact*.

Tujuan panduan ekonomi

Secara umum panduan ini bertujuan untuk membantu para pemangku kepentingan dalam menilai dan melakukan kajian evaluasi ekonomi dalam bidang kesehatan, sehingga diharapkan akan tercapai:

- Konsistensi dalam kajian PTK (standar metode dan laporan hasil kajian)
- Transparansi dan hasil yang sistematis (*systematic manners*)

Lingkup

Panduan evaluasi ekonomi ini dimaksudkan untuk menjadi acuan atau standar dalam melaksanakan evaluasi ekonomi sebagai bagian dari PTK. Meskipun panduan ini juga mencakup penjelasan mengenai bagaimana melaporkan hasil kajian evaluasi ekonomi yang baik, akan tetapi tahapan bagaimana menilai (*appraisal*) hasil kajian evaluasi ekonomi dibuat terpisah dari panduan ini. PTK mencakup berbagai teknologi kesehatan seperti obat, alat kesehatan, prosedur diagnostik dan terapi, dan sebagainya. Demikian pula bidang kesehatan masyarakat seperti skrining, program imunisasi dan lain-lain. Dalam bidang farmasi kajian farmakoekonomi untuk obat telah berkembang pesat, sementara kajian dalam bidang lain seperti alat kesehatan dan program kesehatan masyarakat tidak sepesat kajian terhadap obat. Contoh-contoh pada panduan ini terutama adalah evaluasi ekonomi untuk obat.

Panduan ini dapat digunakan sebagai rujukan untuk melakukan penelitian evaluasi ekonomi. Hasil studi evaluasi ekonomi dalam bidang kesehatan dalam konteks PTK dimaksudkan untuk membantu memutuskan apakah intervensi / obat baru dapat masuk ke dalam paket manfaat karena memiliki "*value for money*", demikian juga untuk membantu pengambilan

keputusan dalam konteks PTK di rumah sakit (*hospital-based HTA*) atau kajian oleh agen PTK lain sesuai dengan kesepakatan dengan pihak penentu kebijakan dan BPJS.

Uraian tentang implikasi terhadap anggaran atau *budget impact analysis* (BIA) digunakan untuk membantu pihak pembayar / *payer* (BPJS dan Kemenkes) mengestimasi implikasi berapa besar dana yang dibutuhkan untuk intervensi/teknologi kesehatan baru yang menjadi pilihan untuk diusulkan kepada para pengambil keputusan dibandingkan dengan intervensi yang ada saat ini.

Bab 10

Konsep Dasar Evaluasi Ekonomi

Pengertian

Evaluasi ekonomi, seringkali disebut sebagai **evaluasi efisiensi ekonomi**, memberikan informasi penting kepada para penentu kebijakan, dan ingin menjawab pertanyaan apakah suatu prosedur, layanan, atau program memiliki nilai lebih (*worth doing*) dibanding dengan alternatif lain dalam pemanfaatan sumber daya yang terbatas.

Evaluasi ekonomi penting dan dibutuhkan bila disandingkan dengan tiga jenis evaluasi lain yang menjawab pertanyaan yang berbeda:

- Dapatkah intervensi ini dilaksanakan (*can it work*)? Jenis evaluasi ini berkaitan dengan efikasi (kemanjuran).
- Apakah intervensi ini dapat berjalan dengan baik (*does it work*)? Jenis evaluasi ini berkaitan dengan efektivitas atau manfaat dari hasilnya. Fakta memang menunjukkan keberhasilan dalam uji klinis (*clinical trial*) yang dikontrol ketat sangat berbeda dengan keberhasilan di dunia nyata. Efikasi yang terbukti dalam uji klinis randomisasi (UKR) atau RCT (*randomized controlled trial*) belum tentu sama dengan efektivitas dalam pengobatan di rumah sakit. Pertanyaan ini sering disambung dengan "*does it work in reality?*", apakah sepadan antara pengorbanan sumber daya yang terbatas dengan keberhasilan ketika diterapkan di dunia nyata. Analisis tersebut mencakup baik biaya maupun konsekuensi/ *outcome* (*cost-effectiveness analysis*).
- Apakah intervensi ini mampu menyentuh masyarakat yang benar-benar membutuhkan? Isu ini terkait dengan ketersediaan serta isu pemerataan yang adil (*equity*).

Mengapa evaluasi ekonomi penting?

Ada beberapa alasan mengapa perlu dilakukan evaluasi ekonomi dalam PTK, yaitu:

- Tanpa analisis yang sistematis, sulit untuk mengidentifikasi secara jelas alternatif yang relevan untuk dibandingkan.
- Sudut pandang (perspektif) pada asumsi untuk analisis adalah penting. Dapat saja suatu alternatif tidak terlihat menarik untuk dijalankan atas dasar asumsi sudut pandang tertentu, namun akan terbukti lebih baik ketika sudut pandang lain digunakan sebagai dasar asumsi. Sudut pandang ini dapat meliputi sudut pandang pasien, kelompok target layanan, anggaran Kemenkes, sektor lain, atau masyarakat (*societal*).
- Tanpa upaya yang berjalan seiring dalam pengukuran, sulit diidentifikasi dan diinterpretasi ketidakpastian yang ada.

Jenis evaluasi ekonomi

Evaluasi ekonomi pada dasarnya memiliki dua ciri penting

- 1 Berkaitan dengan *input* dan *output* atau seringkali disebut sebagai biaya dan konsekuensi atau aktivitas.
- 2 Berkaitan dengan pilihan. Kita selalu dihadapkan pada keterbatasan sumber daya dan tidak mungkin seluruh keinginan untuk menjalankan program intervensi dapat terpenuhi. Meski dapat ditemukan obat atau terapi yang sangat efektif, namun selalu diperlukan keputusan apakah obat atau terapi tersebut dapat disediakan bagi masyarakat atau tidak.

Dengan demikian maka evaluasi ekonomi dapat dikatakan sebagai “analisis komparasi dari dua atau lebih alternatif intervensi, baik dari segi biaya maupun konsekuensinya (yakni hasil atau luaran akibat intervensi)”. Artinya, pertanyaan evaluasi ekonomi harus mampu untuk menjelaskan intervensi ini “dibandingkan dengan apa”?

Perbandingan dapat saja dilakukan terhadap alternatif apabila program intervensi tersebut tidak ada (seringkali disebut sebagai “do nothing”), bagaimanakah biaya dan bagaimana hasilnya? Misalnya dibandingkan keberhasilan vaksinasi influenza pada lansia dengan apabila tidak ada vaksin, apakah sepadan pengorbanan (biaya) bila dibandingkan dengan luarnya? Pada PTK yang bertujuan untuk memasukkan intervensi atau teknologi kesehatan dalam paket manfaat maka teknologi kesehatan itu dibandingkan dengan intervensi yang saat ini tersedia untuk tujuan yang sama. Lihat **Tabel II-1**.

Tabel II-1. Jenis-jenis evaluasi ekonomi dalam bidang kesehatan

	Bila kajian hanya mengukur biaya atau konsekuensi / <i>outcome</i> / <i>luaran</i> saja	Bila kajian mempertimbangkan baik biaya maupun konsekuensi / <i>outcomes</i> / <i>luaran</i>
Tak ada kompa-rasi dengan alternatif lain	(1) EVALUASI EKONOMI PARSIAL: Hanya mencakup salah satu saja, yaitu: (a) Deskripsi luaran, atau (b) Deskripsi biaya (<i>cost description</i>)	(2) EVALUASI EKONOMI PARSIAL: Berupa deskripsi biaya-luaran (<i>Cost-outcome description</i>)
Kompa-rasi dari dua atau lebih alternatif	(3) EVALUASI EKONOMI PARSIAL: Hanya mencakup salah satu saja, yaitu (a) Evaluasi terhadap efikasi atau efektivitas ,atau (b) Analisis biaya (<i>cost analysis</i>)	(4) EVALUASI EKONOMI YANG UTUH/ PENUH (<i>FULL ECONOMIC EVALUATION</i> , dapat berupa : - <i>Cost-minimisation analysis</i> (CMA) - <i>Cost-effectiveness analysis</i> (CEA) - <i>Cost-utility analysis</i> (CUA) - <i>Cost-benefit analysis</i> (CBA)

Sumber: Drummond, *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, 2015

Kajian yang hanya mengevaluasi suatu program intervensi (teknologi kesehatan), tanpa pembanding (komparator) seperti tampak pada sel 1 di **Tabel II-1**, hanya bersifat deskripsi luaran atau deskripsi biaya saja. Kajian ekonomi berupa “biaya akibat jatuh sakit (*cost of illness*)” ataupun “*economic burden of disease*” termasuk dalam kelompok ini, yakni bersifat parsial tanpa pembanding. Suatu analisis yang ditujukan untuk menghitung biaya satuan

pelayanan (rawat jalan atau inap) juga termasuk dalam sel 1 ini. Hal yang sama juga terjadi bila kita membandingkan biaya satuan layanan di dua rumah sakit atau puskesmas; hal tersebut merupakan contoh hasil analisis biaya (biaya per satuan unit *output* tanpa mengindahkan luaran berupa efektivitas).

Pada **sel 2**, baik biaya maupun luaran suatu intervensi diukur, tetapi tidak ada pembandingan, disebut sebagai “deskripsi biaya dan luaran”. Misalnya, studi oleh Reynell dan Reynell pada tahun 1972 mengenai unit pelayanan penyakit jantung koroner. Hasil studi menjelaskan biaya intervensi / layanan di unit jantung koroner suatu rumah sakit dan estimasi berapa banyak nyawa dapat terselamatkan (*live saved*). Karena tidak bermaksud untuk membandingkan dengan alternatif lain (*status quo*), maka meskipun peneliti menyebut studi ini sebagai *cost benefit analysis* CBA, tetapi menurut kaidah evaluasi ekonomi kajian yang tidak memiliki pembandingan seperti ini bukanlah suatu evaluasi ekonomi penuh.

Pada **sel 3**, meski ada dua alternatif dibandingkan, tetapi biaya dan luaran tidak diteliti simultan, misalnya hanya efikasi saja (evaluasi efikasi atau evaluasi efektivitas) atau hanya biaya saja dari kedua alternatif. Hal ini disebut sebagai studi mengenai efikasi atau efektivitas atau studi tentang biaya (analisis biaya) saja. Uji klinis mengenai efikasi obat antara obat baru dan komparator atau obat standar masuk dalam kategori ini.

Lawson *et al.* meneliti perbedaan biaya tiga metode terapi oksigen jangka panjang yang dilakukan di rumah, yakni oksigen silinder, oksigen cair, oksigen mesin yang mampu mengekstraksi oksigen dari udara. Peneliti berargumen bahwa analisis biaya sudah cukup memadai untuk studi ini karena efektivitas ketiga metode bukanlah merupakan persoalan yang substansial. Meskipun termasuk dalam kategori evaluasi ekonomi parsial, tidak berarti bahwa studi-studi tersebut tidak penting, bahkan dapat secara cepat menyajikan informasi mengenai biaya dan luaran suatu intervensi kepada pemangku kepentingan.

Contohnya adalah untuk advokasi berapa besar kerugian ekonomi apabila penyakit tertentu tidak tertangani dengan baik akibat kurangnya perhatian dan sumber daya yang dialokasi oleh penentu kebijakan. Kajian untuk

menjawab atau menjelaskan isu efisiensi ekonomi membutuhkan evaluasi ekonomi yang bersifat penuh, terukur, dan dilakukan secara sistematis serta transparan sehingga dapat dilihat secara obyektif biaya yang diperlukan maupun keberhasilan suatu intervensi apabila dibandingkan dengan komparatornya.

Pada **sel 4**, studi yang termasuk kategori “evaluasi ekonomi penuh atau utuh” membandingkan dua atau lebih intervensi dari sisi biaya maupun luaran, dan mencari kaitan antara biaya yang dikeluarkan dibandingkan luaran yang dapat dicapai.

Prinsip evaluasi ekonomi yang lengkap atau utuh akan menjelaskan efisiensi ekonomi, bahwa pengorbanan sumber daya harus sepadan dengan luaran yang dapat diperoleh. Dapat saja suatu intervensi baru terbukti memerlukan biaya yang lebih besar daripada biaya untuk komparatornya, akan tetapi hasil yang dicapai juga besar, yang lebih efisien dibandingkan dengan intervensi komparator yang memerlukan biaya lebih sedikit namun luarannya tidak memuaskan.

Termasuk dalam kategori evaluasi ekonomi yang utuh ini adalah *cost-minimization analysis (CMA)*, *cost-effectiveness analysis (CEA)*, *cost-utility analysis (CUA)* dan *cost-benefit analysis (CBA)*. Untuk PTK, jenis evaluasi ekonomi yang digunakan pada umumnya adalah CEA atau CUA. Dalam beberapa kondisi dan kebutuhan untuk memberi masukan bagi para pembuat kebijakan di beberapa negara lain juga dilakukan CMA dan CBA. Keempat jenis evaluasi ekonomi yang utuh tersebut dapat dilihat pada **Tabel II-2**.

Cost-minimization analysis (CMA)

CMA merupakan metode analisis ekonomi dalam penilaian teknologi kesehatan yang paling sederhana. CMA digunakan untuk membandingkan dua atau lebih teknologi kesehatan yang memberikan hasil atau luaran klinis yang sama, serupa, atau setara atau dianggap setara. Oleh karena luaran dua atau lebih intervensi tersebut (dianggap) sama, maka yang dibandingkan hanya satu sisi, yaitu biaya.

Tabel II-2. Perbedaan berbagai evaluasi ekonomi

	Nominator	Denominator
Cost-minimization Analysis	Rupiah	-
Cost-effectiveness Analysis	Rupiah	Proses atau outcome kesehatan in natural unit e.g. mmHg, atau live year gained
Cost-utility Analysis	Rupiah	Outcome dalam bentuk unit misal QALY, DALY
Cost-benefit Analysis	Rupiah	Rupiah

Contohnya adalah perbandingan antara biaya tindakan bedah dengan rawat inap dengan tindakan bedah tanpa rawat inap (pasien diijinkan pulang setelah operasi selesai). Bila luaran klinis menurut dokter bedah adalah sama, maka yang dibandingkan adalah biaya yang dikeluarkan untuk menghasilkan kedua tata laksana pasien tersebut.

Pada umumnya tidak ada peneliti yang dari awal studi memilih untuk menggunakan pendekatan CMA, oleh karena dianggap terlalu sederhana apabila hanya sekadar menghitung biaya mana yang lebih “murah” atau hanya membandingkan harganya (misalnya harga obat atau biaya rawat). Namun, ketika pada proses suatu evaluasi ekonomi terbukti bahwa luaran klinis kedua jenis intervensi tersebut sama, maka peneliti kemudian hanya membandingkan nilai biaya yang lebih efisien pada kedua jenis intervensi tersebut.

Cost-effectiveness analysis (CEA)

CEA atau analisis efektivitas biaya membandingkan dua atau lebih intervensi kesehatan yang memberikan besaran luaran yang berbeda. Dengan analisis yang mengukur biaya dan sekaligus efeknya, pengguna akan dapat

menetapkan bentuk intervensi kesehatan yang paling efisien untuk memperoleh hasil yang diinginkan. Misal studi yang membandingkan dua atau lebih jenis obat dari kelas terapi yang sama tetapi memberikan besaran hasil pengobatan berbeda, misalnya dua obat antihipertensi yang memiliki kemampuan penurunan tekanan darah diastolik yang berbeda.

Pada CEA biaya intervensi diukur dalam unit moneter (rupiah) dan luaran/hasil intervensi diukur dalam unit yang sesuai untuk ukuran intervensi/indikator kesehatan, misal berapa mmHg penurunan tekanan darah diastolik (oleh obat antihipertensi), banyaknya kasus katarak yang dapat dioperasi dengan sejumlah biaya tertentu (dengan prosedur yang berbeda), sampai jumlah kematian yang dapat dicegah atau *life year saved* (misalnya pada program skrining kanker payudara, vaksinasi meningitis, dan upaya preventif lainnya).

CEA digunakan untuk membandingkan jenis intervensi kesehatan yang memiliki tujuan yang sama, antara intervensi baru dengan komparator. Dikenal dua bentuk hasil akhir suatu CEA yaitu **ACER** (*average cost-effectiveness ratio*) dan **ICER** (*incremental cost-effectiveness ratio*). ACER membandingkan secara langsung rasio biaya dan efektivitas kedua prosedur intervensi yang dibandingkan, sedangkan ICER menghitung rasio antara selisih biaya dan selisih luaran (DALY atau QALY) kedua intervensi yang dinilai.

Hasil akhir CEA yang digunakan dalam PTK adalah nilai ICER. Nilai ICER kemudian dibandingkan dengan *threshold* untuk menilai apakah memiliki "*value for money*" (dalam perhitungan apakah berada di atas atau di bawah *threshold* yang ditetapkan, atau apakah *cost-effective*?). Jadi, dalam PTK kita bukan membandingkan obat A lebih *cost-effective* dibandingkan obat B (ACER) tetapi bahwa obat A dibandingkan obat B memiliki *value for money* (selisih biaya intervensi baru sepadan dengan peningkatan luaran yang diperoleh), dimana nilai ICER dibandingkan dengan *threshold*.

$$\text{ICER} = \frac{\text{Biaya intervensi baru} - \text{biaya intervensi lama (komparator)}}{\text{Luaran intervensi baru} - \text{luaran intervensi lama (komparator)}}$$

Cost utility analysis (CUA)

CUA mirip dengan CEA namun luarannya dinyatakan dengan **utilitas** yang terkait dengan perubahan **lama hidup dan kualitas hidup** akibat intervensi kesehatan. Luaran dalam bentuk kuantitas dan kualitas hidup itu mencerminkan keadaan berikut:

- Apakah penyakit yang diderita akan memperpendek usia pasien dan / atau mengurangi kualitas hidup pasien?
- Apakah intervensi kesehatan dapat memperbaiki lama hidup dan / atau kualitas hidup pasien?

Ukuran luaran dalam CUA adalah kualitas hidup, yang dikembangkan dari konsep utilitas (*utility*), atau tingkat kepuasan yang diperoleh pasien setelah menerima layanan kesehatan, misal setelah mendapat pengobatan kanker atau penyakit jantung. Unit utilitas yang digunakan kemudian dihitung menjadi 'jumlah tahun yang disesuaikan' atau *quality-adjusted life years (QALY)* setelah mempertimbangkan tambahan tahun hidup pasien. QALY tersebut diukur dengan dua pendekatan, yakni kuantitas atau lama hidup (*length of life*) dan kualitas hidup (*quality of life*). Penjelasan lebih lanjut dapat dilihat pada sub-bagian **Luaran**.

Sama halnya dengan pada CEA, hasil akhir CUA adalah nilai ICER, dengan nominator adalah selisih nilai biaya intervensi (obat) baru dengan intervensi lama, sedangkan denominatornya adalah selisih antara nilai efektivitas/luaran) intervensi (obat) baru dan intervensi lama, dalam bentuk QoL.

$$\text{ICER} = \frac{\text{Biaya intervensi baru} - \text{biaya intervensi lama (komparator)}}{\text{QALY intervensi baru} - \text{QALY intervensi lama (komparator)}}$$

Hasil ICER adalah *cost/QALY gained* (biaya untuk memperoleh tambahan satu tahun hidup berkualitas) yang kemudian dibandingkan dengan *threshold* untuk memutuskan apakah memiliki "*value for money*" (dalam hal ini diestimasi apakah *cost-effective*, nilai berada di atas/di bawah nilai ambang yang ditetapkan negara atau *threshold*).

Cost-benefit analysis (CBA)

CBA atau analisis manfaat biaya digunakan untuk membandingkan dua atau lebih intervensi dengan tujuan dan luaran yang berbeda. Baik biaya maupun luaran diukur dalam nilai moneter (rupiah), yang disesuaikan dengan kurun waktu perhitungan (*discounted*). Luaran dalam CBA adalah manfaat atau *benefit*, yang diukur dengan satuan mata uang, berupa besar biaya yang dapat dihemat bila intervensi yang dianalisis berhasil/ sukses, atau dapat dengan cara mengukur kemauan untuk membayar (*willingness to pay*, WTP).

Dasar dari CBA adalah surplus manfaat (*net benefit*), yaitu manfaat yang dapat diperoleh dikurangi dengan surplus biaya. Dapat juga rasio benefit dibandingkan dengan biaya. Bila nilainya positif, maka intervensi tersebut memiliki "*value for money*", dapat diterima untuk dilaksanakan. Makin tinggi nilainya, makin memiliki nilai tambah yang mengarahkan kepada keputusan diterimanya usulan intervensi tersebut. Contoh: *benefit* program pemberantasan malaria yang sukses adalah biaya-biaya yang dihemat yaitu biaya pengobatan penderita baik rawat jalan maupun rawat inap, obat, produktivitas yang hilang, dan sebagainya. Panduan ini tidak menjelaskan lebih lanjut mengenai CBA maupun contohnya karena fokus PTK adalah pada CEA dan CUA. Penjelasan lebih lanjut dapat diperoleh dari buku teks yang menjadi rujukan panduan ini.

Bab 11

Langkah-langkah dalam Evaluasi Ekonomi untuk PTK

Kerangka evaluasi ekonomi untuk PTK

Evaluasi ekonomi yang dilakukan sebagai bagian dari PTK harus memiliki kerangka yang jelas yang menjadi landasan seleksi teknologi kesehatan. Jenis evaluasi ekonomi yang digunakan dalam PTK dan interpretasi hasilnya akan memberikan masukan dan arahan bagi pengambilan keputusan (*evidence-informed decision making*). Untuk itu perlu dipahami benar hal-hal berikut:

1. Pemilihan topik teknologi yang akan dikaji, apakah obat, alat, prosedur medis atau bedah, atau teknologi kesehatan lain (lihat panduan kelembagaan).
2. Penetapan pertanyaan penelitian.
3. Telaah latar belakang teknologi kesehatan yang dikaji, termasuk mengkaji literatur yang relevan, konteks perkembangan dan kebutuhan di negara kita, alternatif apa saja yang tersedia serta konsekuensinya.
4. Bagaimana luaran diukur, bagaimana efikasi dan efektivitasnya, bagaimana prosedurnya (misal pengobatan), berapa banyak sumber daya yang digunakan, aspek legal, sosial dan lain-lain harus diuraikan secara jelas.
5. Bagaimana data yang ada dianalisis (statistik atau pemodelan/modeling) dan diinterpretasikan.

Langkah-langkah evaluasi ekonomi

Langkah 1: Menentukan arah, lingkup, dan protokol

Langkah awal pada evaluasi ekonomi untuk PTK adalah menetapkan kerangka kajian. Pemilihan topik telah diatur dalam prosedur sistematis PTK (lihat dokumen lain mengenai kelembagaan PTK). Usulan yang masuk untuk ditindaklanjuti dengan evaluasi ekonomi biasanya disertai dengan komparator, atau ditetapkan oleh peneliti atas dasar keputusan Komite PTK. Protokol penelitian disusun dengan mencakup aspek-aspek penting berikut.

Kajian pustaka

Butir-butir penting
a. Kajian sistematis literatur harus menggunakan metode penilaian yang kritis (<i>critical</i> atau <i>systematic review/SR</i>), strategi pencarian artikel yang kredibel, transparan dan mengikuti standar.
b. Hasil SR akan membantu peneliti mengembangkan kerangka teori dan konsep untuk evaluasi ekonomi melalui pemodelan
c. Hasil SR diperlukan untuk memperoleh nilai parameter yang akan digunakan dalam pemodelan yang dilakukan dalam evaluasi ekonomi

Dalam evaluasi ekonomi, telaah kritis artikel ekonomi kesehatan maupun hasil penelitian mengenai luaran kesehatan sangat bermanfaat dalam memberi gambaran awal sebelum memulai penilaian teknologi kesehatan. Penelusuran pustaka juga bermanfaat memberi informasi yang relevan guna pengembangan struktur model evaluasi ekonomi yang direncanakan dan parameternya untuk jenis pemodelan yang akan dilakukan. Karena itu kajian sistematis harus dilakukan sebelum dilakukan evaluasi ekonomi. Perlu pula ditekankan bahwa telaah kritis harus dilakukan satu demi satu pada setiap rujukan yang diperoleh, bukan hanya merangkum metodologi dan hasil setiap studi.

Systematic review (SR) merupakan prosedur terstruktur dan transparan dalam menelusur pustaka, mengevaluasi berupa telaah kritis, dan sintesis pelbagai studi atau artikel. Pertanyaan yang spesifik dan strategi pencarian serta *database* yang digunakan harus ditentukan sebagai langkah awal. Mengurangi bias merupakan fungsi utama dari SR.

SR memperhatikan langkah-langkah berikut. Pertama, kriteria inklusi dan eksklusi ditetapkan dengan jelas dan spesifik, relevan dengan studi. Sangat dianjurkan menggunakan pendekatan **PICO** (*Population, Intervention, Comparator, Outcome*) yang memudahkan peneliti dalam penelusuran pustaka. Kedua, strategi penelusuran pustaka harus sistematis dan dapat diulang, menggunakan database dan lingkup yang relevan, dengan terminologi yang relevan. Penggunaan database seperti EMBASE, MEDLINE, PubMed, Cochrane, dll. sangat dianjurkan. Jika ada, hasil studi yang pernah dilakukan di Indonesia berbentuk laporan, tetapi tidak terakses di jurnal dapat dimanfaatkan. Ketiga, mengelola artikel. Artikel yang tersedia dalam jumlah sangat banyak harus disaring sesuai dengan kriteria inklusi. Kadang terjadi duplikasi dan sulit mengorganisir artikel yang relevan; disarankan menggunakan komputer dengan pendekatan yang sistematis dan terarah. Langkah berikut adalah merangkum semua temuan dan elemen-elemen yang diperlukan dalam lembar ekstraksi lalu tahap penilaian oleh beberapa peneliti dengan cara membaca laporan teks secara keseluruhan.

Pertanyaan penelitian

Butir-butir penting

- a. Protokol kajian dibangun secara terstruktur.
- b. Menetapkan pertanyaan penelitian yang jelas dan terdefinisi dengan baik adalah langkah awal yang penting.
- c. Informasi terkait penyakit dan tipe evaluasi ekonomi harus dinyatakan dengan jelas.
- d. Teknologi kesehatan (obat, alat medis atau lainnya) yang dikaji harus disebutkan.

Protokol penelitian evaluasi ekonomi dikembangkan untuk menjawab permasalahan yang ingin dijawab. Tentukan pertanyaan dan tujuan studi dengan jelas. Intervensi apa yang ingin dinilai, dibandingkan dengan apa? Ingat pendekatan **PICO** berikut:

- Populasi target (*Population=P*)
- Teknologi atau intervensi (*Intervention=I*)
- Komparator/ pembanding (*Comparator=C*)
- Luaran yang diharapkan akan dicapai dengan penerapan teknologi kesehatan ini (*Outcome=O*)

Adanya proses SR di awal dapat memberi gambaran mengenai efektivitas yang diperoleh pada hasil studi sebelumnya, pertanyaan penelitian yang diajukan dan metode apa yang paling sering dan relevan digunakan. Hasil penelusuran tersebut akan membantu peneliti pada saat merumuskan pertanyaan penelitian. Dengan protokol yang jelas mencakup pertanyaan penelitian yang fokus, peneliti memiliki acuan yang jelas untuk menetapkan tujuan kajian yang terarah dan jelas sebagai dasar untuk melakukan kegiatan penelitian.

Pertanyaan penelitian harus dipaparkan secara jelas dan realistis, harus mampu untuk dijawab melalui penelitian, serta sesuai dengan konteks yang diinginkan oleh pembuat keputusan. Pertanyaan yang lebih spesifik, pertanyaan sekunder, serta pertanyaan pada level *subgroup* juga dapat dikembangkan sesuai dengan kebutuhan. Misalnya, agar lebih jelas dan lebih mudah dimengerti oleh para pemangku kepentingan apakah dibutuhkan analisis tambahan yang dipandu oleh pertanyaan penelitian yang lebih spesifik?

Informasi tentang penyakit yang diteliti, jenis intervensinya serta tipe evaluasi ekonomi yang dipilih harus disebutkan. Nama teknologi kesehatan (obat atau alat medis atau untuk menegakkan diagnosis) harus disebutkan, disertai penjelasan seperlunya misal merk (*brand* atau generik), dosis, tipe (misal: oral dsb).

Populasi target

Butir-butir penting
a. Menentukan populasi target dan manfaat dari kajian bagi populasi tersebut diperlukan untuk mengembangkan PTK yang tepat.
b. Kriteria inklusi dan eksklusi ditulis dengan jelas dan spesifik.
c. Menjelaskan bagaimana data dikumpulkan dan dianalisis merupakan bagian PTK yang transparan dan kredibel.

Populasi target didefinisikan berdasarkan umur, jenis kelamin, status sosio-ekonomi, jenis penyakit, jenis intervensi dan lain-lain, misalnya PTK obat sildenafil untuk pasien dengan *pulmonary arterial hypertension* (PAH), maka dalam hal ini populasi adalah pasien PAH. Perlu jelas inklusi apakah pasien PAH dewasa, anak, atau keduanya? Selanjutnya dijelaskan bahwa sildenafil untuk pengobatan PAH belum dijamin dalam paket manfaat sehingga perlu dilakukan kajian PTK. Data dikumpulkan dari rumah sakit yang telah menggunakan sildenafil untuk terapi PAH, sebutkan alasan pemilihan rumah sakit tersebut. Jelaskan bagaimana data dikumpulkan dari rumah sakit yang terpilih (sumber data, sampel, dsb). Untuk mendukung hasil temuan, bila diperlukan dilakukan analisis *subgroup* atau analisis yang terkait dengan heterogenitas pada populasi target.

Pembanding/komparator

Butir-butir penting
a. Intervensi/ teknologi kesehatan pembanding (komparator) harus diuraikan secara jelas
b. Pembanding ditentukan berdasarkan intervensi yang paling sering digunakan untuk menangani suatu penyakit sebelum adanya teknologi baru/ teknologi yang akan dikaji

Pembandingan atau komparator harus sesuai dengan konteks klinis kasus yang diteliti dan telah terbukti secara ilmiah. Pemilihan pembandingan harus disertai dengan alasan mengapa pembandingan X lebih relevan dari Y, dan mengapa yang lain tidak atau kurang relevan. Pembandingan ditetapkan berdasarkan jenis intervensi yang paling sering digunakan sebelum tersedia teknologi kesehatan baru yang akan dikaji, atau yang saat ini dijamin dalam paket manfaat.

Sebagai contoh kita ingin mengkaji teknologi baru apakah *cost-effective* untuk pasien dengan *acute myocardial infarction* (AMI). Usulan teknologi tersebut adalah *thrombolytic therapy with tissue plasminogen*. Intervensi yang sebelumnya biasa dipakai untuk pasien AMI adalah streptokinase, maka streptokinase merupakan pembandingan dalam studi tersebut.

Pembandingan yang dipilih sebagai rujukan (*reference case*) biasanya adalah perawatan rutin (*routine* atau *usual care*). Misal kita tidak membandingkan hemodialisis (HD) dengan peritoneal dialisis (PD) pada kasus gagal ginjal terminal secara langsung, tetapi masing-masing dibandingkan dengan perawatan tanpa dialisis samasekali. Alasan tidak dilakukan analisis “*head to head*” HD dan PD selain dukungan bukti ilmiah juga untuk kebijakan yang akan diambil, keduanya tetap dijamin dalam JKN. Pada studi mengenai usul untuk memperluas jaminan PD dalam paket manfaat, nilai ekonomis PD diperlukan untuk memutuskan apakah memiliki *value for money* yang baik.

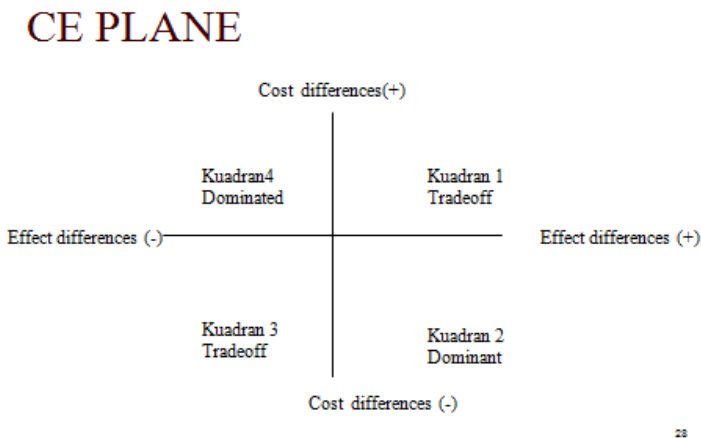
Memilih jenis evaluasi ekonomi untuk PTK

Butir-butir penting

- a. Evaluasi yang disarankan untuk digunakan dalam PTK adalah CUA agar bisa dibandingkan dengan *threshold*
- b. Kajian evaluasi ekonomi dilakukan sesuai langkah-langkah dalam analisis efektivitas biaya CUA
- c. PTK Indonesia menggunakan perspektif *societal* dan *provider*.

Metode evaluasi ekonomi yang digunakan untuk PTK adalah CEA dan CUA. Analisis evaluasi ekonomi suatu teknologi kesehatan / obat baru mencakup analisis mengenai biaya intervensi tersebut dan analisis luaran (sering disebut “efek” atau “konsekuensi”). Studi evaluasi ekonomi dapat dilakukan dengan memanfaatkan data primer *patient-level* untuk mendapat luaran klinis suatu intervensi teknologi kesehatan baru (atau *CEA alongside clinical trial / observational study*), dapat juga dari hasil pemodelan atau sering disebut sebagai “*model-based studies*” atau studi dengan pemodelan.

Perbedaan biaya dan luaran dua intervensi mengarahkan peneliti kepada posisi intervensi yang diusulkan dibandingkan komparatornya (intervensi yang ada saat ini), apakah dominan atau justru didominasi? Diagram *cost-effectiveness plane* (*CE Plane*) menjelaskan posisi tersebut. Lihat **Gambar II-1**.



Gambar II-1. Cost-effectiveness plane.

Pada **kuadran 1 Gambar II-1** tampak bahwa luaran yang diperoleh lebih tinggi (intervensi baru lebih unggul daripada intervensi lama) tetapi biayanya juga lebih besar. Keadaan tersebut dikatakan memiliki “*trade-off*” (tukarimbang antara luaran dengan biaya). Dalam hal ini perlu dibuktikan apakah intervensi baru yang diusulkan memiliki “*value for money*”, bahwa biaya

yang lebih tinggi dari intervensi yang diusulkan sepadan dengan peningkatan luarannya.

Pada **kuadran 2** tampak bahwa intervensi baru dominan terhadap intervensi yang ada pada saat ini (biaya yang diperlukan lebih rendah daripada biaya pembanding, sementara luaran yang diperoleh lebih tinggi). Dalam keadaan ini jelas bahwa intervensi baru yang diusulkan lebih unggul.

Pada **kuadran 3**, biaya yang diperlukan untuk intervensi baru lebih rendah daripada biaya pembanding tetapi luaran juga tidak lebih baik (sedikit lebih rendah atau sama). Dalam keadaan ini perlu dibuktikan melalui kajian apakah intervensi baru dapat diterima?

Pada **kuadran 4**, intervensi baru didominasi oleh komparator (dengan kata lain komparator dominan), maka intervensi baru ditolak. Gambar *CE plan* tersebut diperoleh dari hasil analisis sensitivitas.

Langkah-langkah menurut jenis evaluasi ekonomi yang dipilih

Jenis kajian ekonomi yang disarankan untuk PTK adalah CUA. Sesuai dengan protokol yang dibangun, langkah-langkah CUA mencakup pengumpulan data biaya dan luaran beserta analisisnya. Data luaran klinis diperoleh dari hasil SR dan meta-analisis, data biaya dan utilitas diperoleh dari data primer di lokasi terpilih. Efektivitas adalah QALY (*quality adjusted life year*) atau DALY (*disability adjusted life year*)

- Setelah jelas pertanyaan kebijakan yang ingin dijawab dan PICO, telusuri berbagai referensi terkait luaran intervensi yang diteliti melalui SR dan meta-analisis. Hasil penelusuran akan memberi informasi mengenai studi serupa yang pernah dilakukan. Selain sebagai rujukan untuk membangun kerangka konsep pemodelan, SR juga memberi hasil data parameter untuk pemodelan.
- Kembangkan desain pemodelan yang sesuai untuk analisis yang direncanakan (*decision tree* atau model Markov?). Lengkapi parameter yang dibutuhkan: biaya, luaran klinis (RR atau *relative risk*)

atau *risk ratio* dll). Membangun model melibatkan para pemangku kepentingan terkait, termasuk para klinikus untuk bidang yang diteliti.

- Kumpulkan data biaya (*societal* dan *provider perspective*) dan utilitas, sesuai dengan jumlah subyek dan instrumen yang sedang dikembangkan, baik pada kelompok intervensi maupun komparator. Lakukan pemodelan sesuai time horizon yang telah ditetapkan, dengan diskonto untuk parameter yang dipilih, serta analisis kesintasan/ *survival analysis*.
- Lakukan analisis untuk menghasilkan biaya dan luaran yang *adjusted*, termasuk hasil *life year gained* dan QALY
- Hitung *incremental cost* dan *incremental effectiveness* (selisih biaya dan efektivitas/luaran intervensi dengan komparator) dan ICER.
- Lakukan analisis sensitivitas.
- Interpretasi hasil, ICER dibandingkan *threshold*.

Hasil akhir kajian PTK dapat berupa *cost per QALY gained*, atau *cost per DALY averted*, yang dibandingkan dengan *threshold* (atau sering disebut sebagai *willingness to pay*, WTP negara bersangkutan), yang ditetapkan oleh Pemerintah atau penentu kebijakan di negara tsb.

Perspektif yang digunakan

Perspektif evaluasi ekonomi harus ditetapkan dan disebutkan dalam proposal/protokol studi maupun laporan akhir hasil studi. Jenis-jenis perspektif dalam evaluasi ekonomi berdasar biaya yang dimasukkan (*cost incurred*) adalah:

- *Societal*
- *Payer* (pembayar)
- Pasien

Evaluasi ekonomi perlu digunakan untuk menilai efisiensi dari alternatif intervensi kesehatan, dengan pendekatan ekonomi kesejahteraan atau *wel-*

fare economics yang terkonsentrasi pada kesejahteraan masyarakat (*society's welfare*). Hasil evaluasi ekonomi akan berdampak kepada masyarakat secara keseluruhan, bukan kepada organisasi atau individu. Dengan demikian maka PTK di Indonesia diharapkan untuk menggunakan *societal perspective*.

Perspektif yang digunakan harus dinyatakan baik dalam protokol maupun laporan akhir. Oleh karena penilaian sumber daya dan biaya dilakukan dengan menggunakan perspektif *societal* (untuk evaluasi ekonomi) dan *provider* (untuk evaluasi ekonomi bila dipilih perspektif ini, serta untuk *budget impact analysis*), maka data yang dikumpulkan harus sesuai dengan perspektif yang direncanakan tersebut.

Langkah 2: Pengumpulan data

Data merupakan hal yang krusial dalam evaluasi ekonomi. Pertama, data mengenai efektivitas (*luaran*) perlu ditetapkan. Bila tersedia, adalah sangat ideal menggunakan data primer dari negara sendiri. Namun hasil studi efektivitas klinis di Indonesia tidak banyak, sehingga dibutuhkan waktu lama dan biaya besar apabila dilakukan secara khusus. Lagi pula data primer yang berasal dari hanya satu penelitian saja seringkali dianggap sebagai kurang sah.

Alternatif yang banyak digunakan adalah menggunakan data dari hasil *systematic review*. Data biaya dan utilitas untuk PTK di Indonesia disarankan menggunakan data primer dari dalam negeri. Pengumpulan data primer mensyaratkan proses kaji etik sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Data dan informasi yang dibutuhkan dalam evaluasi ekonomi harus dilengkapi, antara lain:

- 1 Kemanjuran, keamanan dan efektivitas
- 2 *Time horizon* (jangka waktu)
- 3 Biaya
- 4 Luaran
- 5 Diskonto atau *discounting*.

Keamanan, efikasi, dan efektivitas

Butir-butir penting
a. Dapatkan data-data keamanan, efikasi dan efektivitas dari SR
b. Tingkat pembuktian (<i>evidence</i>) hasil SR harus kuat
c. Bila sumber untuk SR terbatas perlu dijelaskan kaitannya dengan hasil pemodelan

UKR memiliki validitas interna dan tingkat kepercayaan yang tinggi, namun hasil yang diperoleh dari studi dikontrol ketat tidak sama dengan kondisi di dunia nyata, karenanya timbul pilihan antara efikasi atau efektivitas. Untuk registrasi suatu obat ke BPOM maka selain keamanan, efikasi dan kualitas sangat penting. Untuk evaluasi ekonomi, efektivitas yang sesuai dengan kondisi di dunia nyata adalah penting. Data mengenai efikasi umumnya sudah tersedia, sementara data mengenai efektivitas dan biaya biasanya diperoleh dari data primer, sesuai kondisi negara tersebut.

SR digunakan untuk mendapatkan data luaran klinis. Jika mungkin lakukan meta-analisis untuk mendapat *pool estimate* perbandingan dua intervensi atau pendekatan medis. Jelaskan limitasi dari hasil SR, dan bila kajian SR gagal dilakukan jelaskan alasannya, apakah akibat sumber terbatas atau publikasi yang ada menunjukkan tingkat pembuktian yang kurang kuat. Hasil SR sangat tergantung pada ketersediaan publikasi studi dengan *level of evidence* yang berbeda. Untuk informasi selanjutnya dapat dibaca *The Handbook of Cochrane Review* dan untuk melakukan SR dan meta-analisis.

Jangka waktu (*time horizon*)

Butir-butir penting
a. Jangka waktu atau <i>time horizon</i> untuk evaluasi ditetapkan spesifik
b. Jangka waktu harus sama untuk biaya dan luaran
c. Gunakan jangka waktu yang cukup panjang didukung dengan justifikasi

Jangka waktu yang diaplikasikan dalam analisis (*time horizon*) harus cukup panjang agar dapat menangkap semua konsekuensi biaya dan luaran intervensi dengan akurat. Apabila *time horizon* kurang tepat maka akan menyebabkan bias hasil dan menghasilkan keputusan yang kurang tepat pula. Bila digunakan data primer atau data UKR yang waktunya tidak panjang, *time horizon* dapat diekstrapolasi lebih panjang dari periode uji klinis itu sendiri (dilakukan dalam suatu pemodelan).

Biaya dan luaran sering muncul dalam periode yang berbeda, misalnya program imunisasi, biaya dikeluarkan sekarang sementara manfaat yang dapat diperoleh dari imunisasi dapat diperoleh sampai seumur hidup. Pada umumnya seseorang lebih suka memperoleh uang sekarang dan menunda biaya; hal ini berkaitan dengan konsep '*time preference*'. Dengan demikian untuk jangka yang panjang harus dipertimbangkan faktor diskonto (*discount rate*) untuk penyesuaian, baik untuk biaya maupun luaran yang diteliti.

Biaya

Butir-butir penting
a. Untuk PTK Indonesia evaluasi ekonomi menggunakan pespektif <i>societal</i> ,
b. Identifikasi dan kalkulasi biaya harus dilakukan secara transparan dan sistematis, menggunakan data primer
c. Sesuaikan nilai biaya di masa akan datang dengan nilai untuk waktu sekarang

Biaya adalah pengorbanan sumber daya dengan tujuan untuk mencapai luaran tertentu yang diukur dalam nilai moneter. Biaya tidak hanya terdiri atas biaya yang tercatat sebagai hasil transaksi, akan tetapi lebih luas mengandung pengertian biaya peluang (*opportunity cost*). *Opportunity cost* adalah nilai peluang yang hilang akibat penggunaan sumber daya dalam suatu kegiatan. Biaya dapat dilihat pula dari perspektif yang berbeda.

Biaya menurut perspektif rumah sakit adalah biaya yang diperlukan untuk menghasilkan layanan kesehatan untuk pasien, contohnya biaya untuk memberikan jasa layanan rawat jalan dan rawat inap di rumah sakit. Umumnya analisis biaya menghasilkan biaya aktual (historikal).

Biaya rumah sakit dapat dikelompokkan menjadi:

- Biaya tetap (*fixed cost*) dan biaya variabel (*variable cost*). Biaya tetap adalah biaya yang tidak dipengaruhi volume luaran, biaya variabel adalah biaya yang dipengaruhi oleh volume luaran. Contoh biaya tetap: biaya gedung klinik rawat jalan atau rawat inap. Contoh biaya variabel: biaya obat, reagen.
- Biaya investasi dan biaya operasional-pemeliharaan.
- Biaya gedung dalam konteks investasi maka *life time* penggunaan harus diperhitungkan, karena dapat dimanfaatkan dalam kurun waktu panjang, sehingga perhitungan biaya harus “disetahunkan” (*annualized investment cost*). Biaya operasional pemeliharaan merupakan biaya yang diperlukan untuk menjalankan usaha, dalam konteks rumah sakit misalnya biaya pengadaan obat, *utilities* (listrik, telpon, air), pemeliharaan gedung dan alat, dll.
- Biaya langsung dan biaya tidak langsung (*overhead cost*). Biaya langsung adalah biaya yang digunakan secara langsung untuk menghasilkan produksi layanan kesehatan (biaya di unit produksi) misalnya semua biaya di unit rawat inap, unit rawat jalan, unit laboratorium, unit bedah (kamar operasi) dll, yang terdiri atas biaya tetap dan biaya variabel. Biaya tidak langsung adalah biaya di unit penunjang di rumah sakit yang harus dibebankan ke unit produksi, misalnya biaya di unit instalasi pemeliharaan rumah sakit, biaya dapur, biaya *laundry* dll. Diperlukan proses analisis biaya yang sistematis agar dapat diperoleh besaran biaya di rumah sakit secara rinci.
- Biaya total dan biaya satuan. Biaya total adalah seluruh biaya yang dikeluarkan rumah sakit untuk menghasilkan layanan kesehatan bagi pasien. Biaya total di masing-masing unit produksi

perlu dihitung agar dapat diperoleh besaran biaya per pasien setelah dibebankan kepada jumlah pasien di tahun tersebut. Misalnya besar biaya total di unit rawat jalan (semua poli) RS X tahun 2014 adalah Rp 10 milyar, dengan jumlah kunjungan pasien tahun tersebut sebanyak 40.000 maka *unit cost* atau biaya satuan per kunjungan adalah Rp 125.000. Demikian juga untuk rawat inap dihitung biaya per hari rawat, untuk pemeriksaan laboratorium per pemeriksaan.

Biaya menurut perspektif pasien adalah biaya untuk mendapatkan layanan kesehatan. Biaya untuk mendapatkan layanan kesehatan akibat jatuh sakit disebut sebagai “biaya akibat jatuh sakit” atau “*cost of illness*”. Biaya tersebut meliputi biaya medis langsung yaitu biaya untuk mendapatkan layanan kesehatan (*cost of treatment*) misalnya obat, jasa dokter, pemeriksaan laboratorium dll, serta biaya lain terkait upaya mendapatkan pelayanan (seperti biaya transpor) dan biaya non-medis yang diperlukan oleh pasien maupun keluarga yang mendampingi selama pengobatan dan perawatan. Biaya pasien juga mencakup biaya akibat hilangnya produktivitas akibat sakit dan dirawat, misal hilangnya pendapatan akibat pasien jatuh sakit serta kerugian keluarga karena harus menunggu pasien.

Bila pasien memiliki jaminan kesehatan (misalnya dijamin oleh BPJS) maka besaran biaya dapat diestimasi menurut pembayaran tarif Ina CBGs yang diberikan oleh BPJS kepada rumah sakit untuk kasus dengan diagnosis penyakit atau kondisi kesehatan yang menyebabkan pasien dirawat. Bila pasien dijamin oleh perusahaan asuransi kesehatan lain, atau oleh perusahaan tempatnya bekerja, maka harus diperhitungkan tagihannya.

Seringkali penggantian yang diberikan tidak sepenuhnya menutup biaya pelayanan, pasien masih dibebani dengan biaya yang ditanggung pribadi, atau disebut “biaya dari kantong sendiri” atau *out-of-pocket payment*. Perhitungan biaya ini diestimasi dari besaran tagihan rumah sakit kepada pasien berdasarkan *billing*. Agar tidak *underestimate* atau bahkan *double counting* dalam menghitung biaya yang dibutuhkan pasien, wawancara terstruktur dibutuhkan untuk mendapat gambaran lengkap komponen biaya apa yang harus dihitung.

Biaya menurut perspektif *payer* (pembayar/ penjamin pasien) adalah biaya yang dikeluarkan oleh pihak penjamin, dalam hal ini adalah BPJS, berupa penggantian biaya kepada pihak institusi layanan kesehatan (rumah sakit). Pembayaran kepada pihak rumah sakit dalam bentuk tarif Ina-CBGs dikelompokkan menurut diagnosis tertentu, misalnya untuk kasus gagal ginjal, kasus jantung dll. Pembayaran ini menjadi beban biaya bagi BPJS, tidak dapat dirinci berapa untuk komponen obat, jasa medis dan lain-lain karena dalam bentuk paket (*bundling*).

Biaya menurut perspektif *societal* atau *societal cost* mencakup semua komponen biaya yang diperlukan, baik biaya pasien (*direct medical cost/* biaya berobat, *direct non-medical cost/* biaya transport dan lain-lain), serta *indirect cost/* hilangnya waktu produktif akibat penyakit yang diderita. Perlu diingat bahwa dalam perhitungan biaya tidak boleh terjadi *double counting*, yakni menghitung biaya yang sama dari perspektif yang berbeda, misalnya sudah dihitung biaya pasien untuk berobat di poliklinik di suatu rumah sakit (*charge* atau tarif yang harus dibayar oleh pihak pasien) dan kemudian juga dihitung lagi biaya satuan per kunjungan di poliklinik di rumah sakit tersebut.

Idealnya, sampel untuk data biaya dapat merepresentasikan variasi yang ada di Indonesia; suatu hal yang tidak mudah untuk diperoleh. Misalnya, data biaya transportasi tentu akan berbeda di Indonesia bagian Timur dan Barat, serta akan berbeda di daerah urban dan rural. Keterbatasan waktu dan sumber daya menyebabkan tidak memungkinkan kita mengambil data dari seluruh wilayah negeri, sehingga justifikasi pemilihan sampel harus dijelaskan.

Pemodelan dengan basis statistika Bayesian ini tidak ditujukan untuk membuktikan hipotesis (membuktikan pengaruh suatu variabel terhadap variabel lain). Nilai parameter yang dimasukkan ke dalam *template* pemodelan adalah nilai yang kemudian dilakukan analisis dengan mempertimbangkan aspek ketidakpastian, yang kemudian dicoba untuk dijelaskan dalam analisis sensitivitas.

Luaran

Butir-butir penting
a. Luaran berupa luaran klinis dengan bentuk akhirnya <i>life year gained</i> serta luaran non-klinis dengan bentuk akhirnya QALY/DALY
b. Sumber data luaran klinis adalah SR atau hasil studi, baik di Indonesia maupun luar negeri.
c. Untuk mendapatkan nilai QALY pengukuran utilitas menggunakan instrumen EQ-5D, diperoleh dari data primer konteks Indonesia.

Pengukuran luaran pada evaluasi ekonomi

Luaran pada evaluasi ekonomi berupa luaran klinis dan luaran non-klinis.

Luaran klinis

Luaran klinis menjelaskan bagaimana pengukuran perjalanan penyakit dan efek intervensi obat atau prosedur pengobatan terhadap peningkatan status kesehatan pasien. Ada berbagai sumber data luaran klinis, yaitu hasil penelitian menggunakan data primer atau hasil SR dan meta-analisis yang cermat (publikasi yang kredibel). Pengukuran luaran terbaik dan dianjurkan dalam PTK adalah berupa *final outcome* seperti *survival years*.

Studi yang dilaksanakan untuk mengukur (final) luaran membutuhkan desain epidemiologi yang tepat dan biaya besar. Data luaran klinis juga dapat berasal dari studi efikasi dan efektivitas obat ketika obat didaftarkan ke BPOM. SR dan/atau meta-analisis yang baik memberikan nilai rujukan luaran klinis yang teruji validitas dan reliabilitasnya.

Hasil studi mengenai efikasi (kemanjuran) dilakukan menggunakan desain UKR yang memiliki hierarki tertinggi dalam hasil pembuktian bahwa obat tersebut manjur. Pada UKR subyek penelitian dipilih dengan kriteria inklusi dan eksklusi yang tepat, lalu dilakukan randomisasi untuk menentukan siapa yang mendapatkan intervensi obat baru atau plasebo / obat standar.

Studi ekonomi yang menggunakan data efikasi sebagai luaran disebut juga sebagai studi *cost-efficacy analysis*. Untuk kajian CEA hasil UKR memiliki kelemahan oleh karena waktu studi yang sering terlalu pendek untuk menjelaskan luaran, padahal sebenarnya diperlukan waktu panjang untuk membuktikan *survival*. Selain itu sampel seringkali terlalu kecil untuk menjelaskan efek samping yang mungkin timbul. Kondisi yang ketat atau ideal dalam UKR menyebabkan perilaku subyek penelitian mungkin sekali berbeda dengan perilaku mereka di dunia nyata. Untuk itulah studi efektivitas diperlukan untuk memberi informasi yang mencerminkan kejadian di dunia nyata. Misalnya, perbedaan akses ke layanan kesehatan, biaya yang diperlukan, kepatuhan pasien, standar medis yang digunakan, atau bahkan faktor sosial yang di dunia nyata sangat memengaruhi hasil potret alokasi sumber daya harus tercermin dalam studi.

Contoh hasil penelurusan efektivitas/ luaran klinis

Studi dialisis

Studi dialisis hasil PTK Kemenkes 2016 lalu meninjau 606 artikel yang diidentifikasi melalui Pubmed dan Cochrane, diperoleh hasil 11 artikel yang kemudian ditinjau lagi setelah skrining berdasarkan judul dan abstrak. Pada akhirnya hanya diperoleh dua artikel yang dimasukkan ke dalam tinjauan akhir berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi yang ditetapkan.

Referensi	Desain studi	Peringkat bukti *
Vale L et al., 2004	Telaah sistematik CAPD vs HD rumah sakit atau rumah pada pasien GGT dewasa	1-
Korevaar et al., 2003	Uji acak klinis terapi awal HD vs DP	1-

UKR yang berhasil ditelusuri membandingkan efek terapi HD dan PD terhadap angka ketahanan hidup pasien dialisis. Uji klinis tersebut merupakan yang pertama dan satu-satunya uji klinis untuk dialisis hingga saat

ini. Kelemahan nyata pada penelitian tersebut adalah jumlah subyek yang direkrut sangat sedikit ($n=38$) sehingga studi terpaksa dihentikan sebelum waktunya. Hasil memberikan $RR = 0,5$ (IK 95% 0,21-1,22).

Luaran non-klinis

Luaran non-klinis menjelaskan kualitas hidup berupa jumlah tahun hidup berkualitas yang berhasil diselamatkan dengan berhasilnya pengobatan pasien menggunakan suatu teknologi. Saat ini, kajian PTK di berbagai negara mensyaratkan perspektif pasien untuk masuk dalam pengukuran, maka luaran non-klinis menggunakan utilitas menjadi penting.

Luaran non-klinis yang dikembangkan berdasarkan utilitas juga harus disajikan untuk analisis CUA. Pemilihan DALY atau QALY tergantung pada konteks studi. Biasanya untuk studi mengenai obat atau melibatkan pasien digunakan ukuran luaran utilitas/ QALY.

DALY (*disability adjusted life year*)

Studi mengenai *disease burden* yang bersifat makro lebih sering menggunakan DALY, digunakan juga dalam studi evaluasi ekonomi dengan menghasilkan nilai *cost/ DALY averted* (atau *avoided*) artinya biaya yang diperlukan untuk mencegah hilangnya tahun hidup sehat. Adapun rumus untuk mendapatkan nilai DALY adalah:

- $DALY = YLL + YLD$
- $YLL = \text{years of life lost}$
- $YLD = \text{years live with disability}$
- One DALY \rightarrow one healthy life year lost

QALY (*quality adjusted life year*)

Pengukuran QALY dalam evaluasi ekonomi akan menghasilkan *cost/ QALY gained*, atau biaya untuk menambah satu tahun hidup sehat dengan dasar perhitungan menggunakan pendekatan utilitas. Tahapan dalam menghitung QALY:

1. Buatlah deskripsi dari tiap *disease state*
2. Pilih metode apa yang digunakan untuk menilai utilitas (untuk PTK ditetapkan menggunakan EQ-5D)
3. Pilih subyek yang akan dinilai utilitasnya dan ukur utilitasnya untuk status kesehatan dari tiap tahap kondisi penyakitnya
4. Nilai utilitas dikalikan dengan lama (harapan) hidup dari tiap opsi untuk mendapatkan QALY

Utilitas

Utilitas adalah suatu ekspresi kuantitatif dari preferensi individu untuk mencapai suatu kondisi kesehatan (*particular health state*) pada kondisi ketidakpastian (*uncertainty*). Preferensi adalah payung konsep utilitas dan nilai, preferensi yang diukur pada ketidakpastian (*uncertainty*) disebut utilitas, sedangkan preferensi yang diukur dalam kondisi pasti (*certainty*) disebut nilai. Seringkali baik utilitas maupun nilai disebut sebagai utilitas.

Mengapa dibutuhkan pengukuran utilitas? Skor utilitas dapat merefleksikan preferensi atas status kesehatan yang mencerminkan juga efek peningkatan status kesehatan karena efikasi suatu intervensi/ obat serta efek samping yang terjadi. Skor utilitas digunakan sebagai pembobot nilai kualitas hidup ketika kita menghitung QALY; dimungkinkan kombinasi perubahan nilai baik morbiditas maupun mortalitas dalam satu saja hasil ukur yang sudah dibobot, yaitu QALY.

Suatu nilai QALY merupakan gabungan dari pengukuran kesintasan (*survival*) dan kualitas hidup (QoL) seseorang yang berhubungan dengan penggunaan teknologi kesehatan termasuk obat. Penetapan *threshold* ICER pada hasil suatu CUA juga tergantung pada hasil akhir QALY, misalnya NICE menetapkan ICER £30,000/ QALY gained untuk *reimbursement* oleh NHS di Inggris, atau di Amerika ditetapkan nilai \$50,000/QALY *gained*.

Mengenai persepsi siapa yang diukur, terdapat silang pendapat. Sebagian ahli mengatakan sebaiknya pasien sendiri yang menjadi responden, atau pendamping (*caregivers*) misalnya orangtua pasien untuk pasien anak atau

bila pasien menderita dimensia. Ada juga ahli lain yang mengatakan dapat saja provider kesehatan yang menjadi responden, bahkan juga masyarakat umum. Tidak ada konsensus mengenai hal yang dapat berkaitan dengan masalah etika ini.

Mengenai metode pengukuran melibatkan pasien, dikenal *patient reported outcome* (PRO) yang merupakan payung dari berbagai istilah yang melibatkan data luaran yang dilaporkan secara langsung oleh pasien, digunakan untuk menjelaskan kondisi pasien dan hasil pengobatan. Misalnya, menggali informasi dari pasien mengenai *functional status, well-being, symptoms, HRQL, satisfaction and adherence*. Dikenal berbagai instrumen seperti *Patient reported outcome, caregiver reported outcome (dependency, functional status), clinician-reported outcome (global impression, observation, test of function), physiological outcome (eg HbA1C, tumor size)* .

Metode pengukuran utilitas, preferensi dan nilai (value)

Pada dasarnya ada tiga cara mengukur utilitas atau utility, preference dan value yang biasa digunakan yaitu *rating scale, standard gamble and time trade off* (TTO). *Disease state or conditional fall between 0.0 (dead) and 1.0 (perfect health)*. Adapun *standard gamble* (SG) dan TTO dianggap sebagai pengukuran langsung, SG menghasilkan skor utilitas yang sebenarnya (*true utility*) pada ketidakpastian, sedangkan TTO dan VAS digunakan pada kondisi adanya ketidakpastian. SG merupakan suatu metode pemilihan untuk keputusan yang bersifat personal yang didasarkan pada prinsip untuk memaksimalkan utilitas yang diharapkan dari teori keputusan. Lihat **Tabel II-3**.

Misal diajukan pertanyaan mengenai kursi roda yang akan diperkenalkan. "Berapa besar risiko kematian yang dapat Anda terima untuk kesembuhan Anda dibandingkan dengan Anda hidup dengan kursi roda ini?" Jika jawabannya adalah 20%, maka utilitas yang bersangkutan adalah 100-20%, yaitu 80% atau 0.8.

Rating scale merupakan cara yang sederhana untuk mengungkapkan skala nilai numerik status kesehatan seseorang, serupa dengan termometer yang

memberi angka 100 (sehat) di bagian atas, dan angka 0 (meninggal) di bagian bawah.

Visual analog scale atau VAS merupakan suatu pendekatan yang paling mudah dengan cara memberikan pilihan rentang angka untuk menentukan status kesehatan seseorang saat itu. Pertanyaan yang dapat digunakan adalah “Bagaimana kualitas hidup Anda?”

Namun, meskipun mudah, VAS memiliki beberapa kelemahan. Salah satu kelemahan adalah VAS tidak mampu menggambarkan interval. Subyek yang mengisi VAS akan cenderung untuk mempersepsikannya sebagai kategori ordinal sehingga berpotensi untuk salah simpulan. Pasien diminta memilih angka dari 0-100 (meninggal sampai sehat/ tidak ada gejala gangguan fungsional sama sekali).

Tabel II-3. Metode pengukuran kualitas hidup

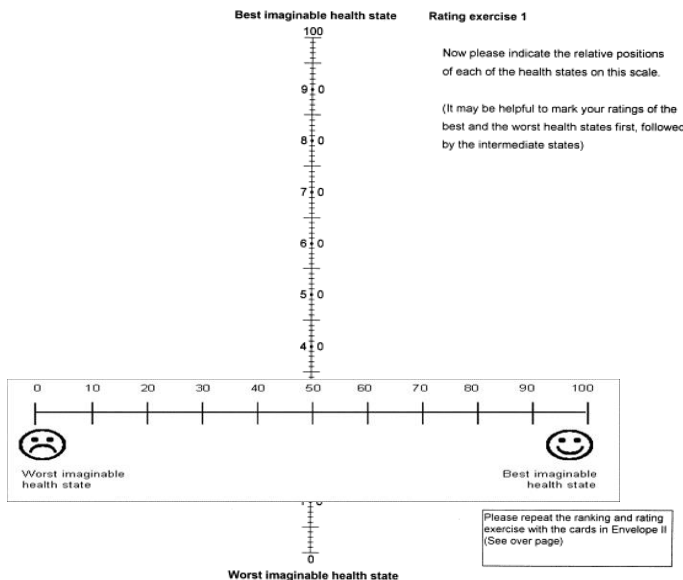
Response Method	Question Framing	
	Certainty (Values)	Uncertainty (Utilities)
Scaling	1. -Rating scale -Category Scaling -Visual analogue scale -Ratio scale	2.
Choice	3. -Time Trade off -Paired Comparison Equivalence -Person trade-off	4. Standard Gamble

Sumber: Drummond, *Methods for the Economic Evaluation of health care programmes*, 2015.

Contoh pasien memilih nilai 70, maka skor utilitasnya 0.7. Pasien dengan penyakit ringan akan memilih nilai mendekati angka 1 sedang pasien dengan penyakit berat akan memilih nilai mendekati nol atau cenderung di bawah skala yang tersedia. Berapa lama pasien menderita penyakit memengaruhi persepsinya dalam memberikan skor tersebut.

Alternatif lainnya adalah menggunakan pendekatan TTO. Responden diminta untuk memilih (*trade*) lama hidup (*trades off length of life*) dibandingkan kualitas hidup. Masih menggunakan contoh kasus alat kursi roda baru diperkenalkan, maka subyek akan ditanyakan, "Jika Anda memiliki harapan hidup 50 tahun dengan kursi roda, berapa tahun yang Anda inginkan hidup sehat dan sembuh tanpa kursi roda?" Dari jawaban subyek, misalnya 10 tahun, dapat dinilai berapa kualitas hidup dengan kursi roda melalui perhitungan:

$$\begin{aligned} \text{QALY (kursi roda)} &= \text{QALY (sembuh)} \\ \text{TH} * \text{KH (kursi roda)} &= \text{TH} * \text{KH (sembuh)} \\ 50 * \text{KH (kursi roda)} &= 40 * 1 \\ \text{KH (kursi roda)} &= 0.8 \end{aligned}$$



Gambar II-2. Instrumen *visual analog scale*.

Kuesioner yang dikembangkan untuk *rating scale* pada umumnya dalam bentuk *self administered*, sedangkan untuk SG & TTO sebaiknya dalam bentuk wawancara langsung oleh karena subyek harus menjawab banyak pertanyaan.

Cara mengukur yang tidak langsung dilakukan dengan menggunakan *utility weighted index*, misalnya dengan menggunakan instrumen EuroQoL, Health Utility Index/HUI, *Quality of Well-being scale* atau WHO QoL. Pengukuran dalam bentuk *Multiattribute Utility Instrument (MAU instrument)*.

Pilihan akan instrumen yang sesuai yang digunakan haruslah berdasarkan pada kebutuhan pengukuran atas intervensi tertentu. Namun, untuk PTK berbagai negara instrumen EQ5D merupakan pilihan yang paling banyak dilakukan. Hal ini tidak berarti instrumen lain kurang baik, akan tetapi EQ5D yang mudah diperoleh, bersifat generik dan mudah dimengerti dan dapat digunakan hasilnya untuk mengukur persepsi kualitas hidup untuk pasien dengan penyakit yang berbeda merupakan alasan yang seringkali dikemukakan.

Tiap cabang spesialisasi berupaya mengembangkan instrumen yang sesuai dengan kondisi pasien untuk penyakit tertentu. Misalnya, *disease specific health related quality of life* untuk penyakit-penyakit sbb. Namun, nilai skor untuk dihitung menjadi QALY perlu dikonversi agar setara dengan nilai 0 (meninggal) sampai 1 (sehat). Beberapa contoh misalnya sebagai berikut. Lihat **Tabel II-4**.

EuroQoL EQ-5D untuk mengukur kualitas hidup

EuroQoL EQ-5D adalah suatu pendekatan yang simpel, generik, dan telah divalidasi di berbagai negara untuk mengukur status kesehatan seseorang berdasar penilaian klinis dan ekonomis. Cara ini dikembangkan oleh kelompok periset internasional, digunakan di banyak negara oleh para klinikus dan peneliti termasuk oleh industri farmasi, dan secara resmi digunakan dalam PTK misalnya NICE (UK) dan Hitap (Thailand).

Tabel II-4. Metode pengukuran kualitas hidup pasien menurut penyakit tertentu

Hypertension	Physical Symptoms Distress Index (PSDI)
	The Subjective Symptom Assessment Profile
Benign Prostatic Hyperplasia	American Urological Association Symptom Index (AUASI)
	BPH Impact index
Asthma and Allergy	Living with Asthma Questionnaire
	Life Activities Questionnaire for Adult Asthma
Diabetes Mellitus	Diabetes Specific QoL Instrument (DQOL)
Cancer	Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT)
	Clinically Developed Psychosocial Assessment (CDPA)
Chronic Rheumatic Disorders	Arthritis Impact Measure Scale (AIMS)
	Toronto Functional Capacity Questionnaire
AIDS	Functional Assessment of HIV Infection (FAHI)
	HIV patient-Reported Status and Experience Scale (HIV-PARSE)
	AIDS Health Assessment Questionnaire (AIDS-HAQ)

Instrumen EQ-5D dapat diunduh secara resmi dengan mendaftarkan diri. Instrumen yang mudah dimengerti dan dengan instruksi yang jelas tersebut dimaksudkan untuk mendapatkan gambaran kualitas hidup seseorang dengan cara meminta orang tersebut untuk memilih sendiri kualitas hidup atau tingkatan dimensi status kesehatannya. Pengisian hanya memerlukan waktu beberapa menit saja, dan dapat pula dilakukan melalui survei di klinik, melalui pos, atau dengan wawancara secara langsung.

Instrumen ini mengukur tingkat kesehatan (*health state*) seseorang. Ada lima dimensi tingkat/status kesehatan seseorang yang diukur, yakni: kemampuan berjalan/bergerak (*mobility*), perawatan diri (*self-care*), kegiatan yang biasa dilakukan (*usual activity*), rasa kesakitan/tidak nyaman (*pain/discomfort*), serta rasa cemas/depresi (*anxiety/depression*). Masing-masing dimensi diukur dalam 3 tingkatan, yaitu tingkat 1 yang mengindikasikan tidak ada masalah kesehatan, tingkat 2 mengindikasikan ada beberapa masalah, dan

tingkat 3 mengindikasikan masalah yang serius. Dengan demikian tiap status kesehatan seseorang yang diteliti memiliki kode 5 digit, yang kemudian dikoversikan ke dalam *value set* (sederet nilai konversi angka status kesehatan tsb dalam bentuk tabel dengan nilai 0 sampai 1, dengan angka 1 menunjukkan sehat sempurna sedangkan 0 adalah meninggal).

Oleh karena pada saat ini Indonesia belum memiliki tabel rujukan untuk kualitas hidup sendiri, maka untuk sementara dapat digunakan tabel milik Thailand atau Malaysia, dapat diunduh dari web. Thailand dan Malaysia telah memiliki nilai *value set* EQ5D yang lokal-spesifik yang diperoleh melalui penelitian dengan menggunakan data primer dari negara mereka. Apabila kita merujuk nilai skor 11223 pada *value set* Malaysia memang berbeda, yakni nilainya adalah 0,624 (bandingkan dengan nilai UK yang 0,25). Pada masa yang akan datang diperlukan nilai *value set* untuk Indonesia, yang sedapat mungkin dapat mewakili variasi yang amat lebar antara utilitas masyarakat berbagai suku dari Sumatera sampai ke Papua. Pada saat ini tengah dikembangkan *value set* untuk konteks Indonesia.

Selain itu dalam instrumen tersebut pasien juga diminta untuk merespons “termometer” (suatu cara *self-rating* untuk kualitas hidup terkait status kesehatan seseorang). Pada metode ini pasien diminta untuk menetapkan dengan membuat garis pada garis di gambar termometer (yang menunjukkan angka tertentu), yang secara subyektif menunjukkan nilai status kesehatannya saat ini. Kedua cara pengukuran dalam satu instrumen tersebut kemudian diolah dan disajikan untuk merefleksikan status kesehatan subyek atau pasien, yang dapat dinyatakan secara naratif dan dalam bentuk tabel, grafik, dan sebagainya.

Cara mengukur QALY

Quality-adjusted life years (QALY) atau ‘jumlah tahun yang disesuaikan’ adalah suatu hasil yang diharapkan dari suatu intervensi kesehatan yang terkait erat dengan besaran kualitas hidup. Nilai QALY yang merupakan gabungan antara lama hidup (*length of life*) dan kualitas hidup (*quality of life*). Kualitas hidup diukur dengan EQ-5D (*generic measurement*).

Pengertian “*adjusted*” atau “d disesuaikan” pada perhitungan QALY adalah penyesuaian pertambahan usia yang diperoleh dengan utilitas. Dengan penyesuaian ini, diperoleh jumlah tahun pertambahan usia dalam kondisi sehat penuh. Nilai utilitas berkisar dari 1 (hidup sehat sempurna) sampai 0 (mati). Jadi, jika seorang pasien menilai bahwa keadaannya setelah periode terapi yang diperoleh setara dengan 0,8 (hasil dari data EQ5D misalnya) dan pertambahan usianya 10 tahun, maka pertambahan usia yang berkualitas bukanlah 10 tahun, melainkan $0,8 \times 10 \text{ tahun} = 8 \text{ tahun}$. Hasil utilitas dan biaya sebagai parameter disesuaikan dengan jangka waktu pengukuran (*time horizon*) dengan menggunakan faktor diskonto, melalui proses analisis dalam model yang telah atau akan dibangun (dapat berupa *decision tree* atau model Markov).

Diskonto atau *discounting* (penyesuaian nilai)

Butir-butir penting

- a. Biaya dan luaran harus disesuaikan dengan perubahan waktu dan dihitung untuk nilai sekarang
- b. Terapkan angka diskonto (*discount rate*) 3% baik untuk biaya dan luaran

Interpretasi hasil evaluasi ekonomi pada umumnya mengaitkan durasi (*time horizon*) yang panjang. Hasil perhitungan rasio efektivitas terhadap biaya biasanya melibatkan durasi lebih dari satu tahun, terutama pada terapi atau intervensi yang hasilnya baru dapat dinikmati dalam jangka panjang, misalnya imunisasi. Di sisi lain, masyarakat pada umumnya lebih mengharapkan manfaat tersebut dapat diterima segera, sehingga nilai suatu parameter baik biaya maupun efektivitas harus dapat diinterpretasi untuk kondisi masa kini.

Untuk mendapatkan nilai sekarang atau nilai saat ini, perlu penyesuaian nilai dengan faktor koreksi yang disebut diskonto atau *discounting*. Berikut ini beberapa istilah penting terkait penyesuaian tersebut.

- *Present value*: investasi untuk beberapa tahun ke depan, berapa nilai sekarang? Uang yang dijanjikan pada masa yang akan datang mirip dengan yankes yang dapat dihemat pada masa mendatang yang memiliki nilai yang lebih rendah daripada nilai uang saat ini.
- Proses untuk mengkonversi sejumlah nilai moneter, baik yang dikeluarkan (*paid*) maupun yang diterima (*received*), selama kurun waktu tertentu lebih dari 1 tahun
- *Time value associated* (perubahan nilai seiring perubahan waktu)
- Gunakan diskonto (*discount rate*) untuk kesehatan biasanya 3-6%
- *Discount factor* $(1+i)^t$

Untuk mendapat nilai saat ini, diperlukan penyesuaian nilai dengan faktor koreksi yang disebut *discounting*, atau "a method used to adjust future cost and benefits to the present market value".

$$PV = FVn / (1+r)^n$$

<i>PV</i>	=	<i>present value</i>
<i>FV</i>	=	<i>future value</i>
<i>r</i>	=	<i>discount rate</i>
<i>n</i>	=	<i>year from start of program</i>

Tingkat diskonto (*discounting rate*) secara konsep berbeda dengan inflasi. Inflasi menggambarkan perubahan harga, sementara *discounting* terkait dengan preferensi waktu yang diperhitungkan dengan nilai uang. Artinya, penyesuaian nilai layak dilakukan apabila sebuah teknologi memiliki rentang waktu beberapa tahun walau inflasi 0%. Jika tingkat diskonto dinyatakan 5%, sebuah intervensi yang dalam setahun mendatang bernilai Rp 500.000 dihitung dari sisi biaya, pada saat ini (tersesuaikan selama 1 tahun) adalah $Rp\ 500.000/1,05 = Rp\ 476.190$, berapa pun tingkat inflasinya.

Sebagian pakar berpendapat bahwa tingkat diskonto biaya sama dengan tingkat diskonto luaran, sementara pakar lain menyatakan tingkat diskonto luaran bernilai lebih kecil. Manfaat jauh lebih sulit diukur dibanding biaya,

karenanya penyesuaian penilaian manfaat juga sering menimbulkan silang pendapat. Namun, alasan menyesuaikan nilai kedua hal tersebut dengan diskonto dapat diterima berbagai pihak, yaitu luaran harus disesuaikan seperti biaya karena apabila tidak dilakukan maka hasil pemodelan akan mengarahkan peneliti untuk menunda intervensi. Di Indonesia diskonto diaplikasikan sebesar 3% baik untuk biaya maupun luaran.

Tabel II-5. Contoh aplikasi *discounting*

Year cost are incurred	Estimated cost without discounting	Calculation	PV
year 1	\$5000	$\$5000/1$	\$5000
year 2	\$3000	$\$3000/1.05$	\$2857
year 3	\$4000	$\$4000/(1.05)^2$	\$3628
Total	\$12000		\$11,485
5% discount rate			

Langkah 3: Membangun model

Butir-butir penting
<ul style="list-style-type: none"> a. Analisis model keputusan (<i>decision analytic model</i>) digunakan dalam evaluasi ekonomi untuk PTK menggunakan <i>decision tree</i> atau <i>Model Markov</i>. Pilihan tergantung kepada perjalanan alamiah penyakit. b. Membangun model harus menggambarkan praktik klinis di dunia nyata. Penting untuk melibatkan klinisi untuk mendapatkan opini para ahli di bidangnya (<i>expert opinion/ panel ad hoc klinisi</i>). c. Pilihan parameter pemodelan harus sesuai, kualitas data baik. d. Uraikan dalam laporan limitasi dari pemodelan.

Pada PTK evaluasi ekonomi yang menggunakan pemodelan (*model-based economic evaluation*) dikembangkan mengacu pada konsep statistika Bayesian, berbeda dengan statistika yang digunakan untuk uji hipotesis. Pemodelan memang tidak dimaksud untuk menguji hipotesis. Parameter sangat kritical dalam menentukan keberhasilan pemodelan, data yang dikumpulkan harus reliabel, dan harus sesuai dengan tujuan studi. Pada dasarnya pemodelan bertujuan membantu menganalisis konsekuensi dari intervensi teknologi baru dibandingkan pembanding yang membutuhkan waktu panjang untuk menunjukkan luaran. Namun hubungan antar fase perjalanan penyakit yang rumit di dunia nyata sulit diikuti. Dengan demikian maka pemodelan mempermudah untuk “melihat” hasil yang sebetulnya membutuhkan waktu lama dan membutuhkan biaya besar, dalam waktu yang relatif singkat dan biaya lebih terjangkau.

Pemodelan atau *modeling* dalam evaluasi ekonomi berkembang dengan pesat selama dua puluh tahun terakhir. Seorang “modeler” (ahli membangun model dan menganalisisnya) dalam bidang ekonomi kesehatan bekerja sama dalam tim dengan klinikus, ahli epidemiologi, dan ahli lainnya menyelesaikan hasil evaluasi ekonomi dalam bidang kesehatan. Ada banyak perangkat lunak (*software* dan *spreadsheet*) yang dapat digunakan untuk membantu mengkonstruksi model analitik dan visual baik yang sederhana maupun yang kompleks. Model dapat dibangun dan dianalisis dengan bantuan *excel spreadsheet*, atau *software* canggih misalnya *TreeAge®*. Pengolahan dan analisis dapat dilakukan dengan menggunakan *excel* dengan cara melakukan iterasi (yakni *running* model berkali-kali secara otomatis) pada *template* berisi parameter yang diukur (biaya, utilitas, efektivitas dll).

Analisis model keputusan (*Decision analytic model*)

Analisis keputusan (*decision analysis*) adalah langkah sistematis, bersifat eksplisit, berbasis hasil sintesis bukti-bukti ilmiah dari berbagai sumber yang tersedia, dan aplikasi pendekatan kuantitatif (matematis). Analisis model keputusan (*decision analytic model*) menggunakan pola hubungan matematis untuk menentukan kemungkinan konsekuensi serangkaian pilihan alternatif yang dievaluasi.

Berdasarkan model dengan parameternya, kemungkinan tiap konsekuensi dinyatakan dalam bentuk probabilitas, dan setiap konsekuensi memiliki biaya dan luaran. Membangun model adalah membangun representasi suatu sistem secara sederhana (mewakili populasi), yang dapat berupa model analitik, visual, atau keduanya. Dalam ekonomi kesehatan pemodelan dilakukan bila sulit menjawab pertanyaan mengenai suatu intervensi karena adanya kendala waktu dan dana (misal mengukur CEA obat yang efeknya jangka panjang seumur hidup) dan tidak mungkin melakukan penelitian prospektif selama beberapa tahun. Tujuan teknik ini adalah untuk membantu mendapat gambaran pada penambahan/ inkremental biaya dan dampak, serta menilai efektivitas biaya (*cost-effectiveness*).

Model analitik, model visual, analisis deterministik

Model analitik merupakan representasi realitas berbentuk matematik atau statistik; pada model ini luaran (misal *survival years*) merespons perubahan input (yaitu suatu faktor risiko tertentu) secara realistis.

Model visual menggunakan simbol untuk merepresentasikan *event-event* kunci, temporal dan/atau hubungan kausal dan ketergantungan, serta luaran.

Model yang menggunakan analisis deterministik adalah suatu metode standar evaluasi yang digunakan dengan model analitik; pada model ini satu set *input* tertentu (termasuk *input* yang diperoleh dari hasil random distribusi probabilitistik), model akan selalu kembali ke hasil yang sama. Model ini dapat digunakan dalam *decision analysis* atau CEA. Model juga membantu memberi gambaran yang lebih sederhana akan rumitnya sistem yang terjadi di dunia nyata. Analisis model keputusan diharapkan dapat memberi informasi terkait intervensi kesehatan dengan bukti terbaik yang ada serta dapat mendampingi pembuatan keputusan yang kajiannya dilandasi dengan asumsi yang rasional.

Analisis model keputusan menyediakan kerangka kerja pengambilan keputusan dalam kondisi tidak pasti (*uncertain*). Terdapat beberapa jenis analisis model keputusan, seperti *decision tree*, *Model Markov*, *patient level simulation*

(*microsimulation*), *discrete event simulation (DES)*, dan *dynamic model*. Dalam evaluasi ekonomi untuk PTK, model Markov dan *decision tree* paling sering digunakan; karenanya, modeling dalam bagian ini difokuskan pada Model Markov dan *decision tree*. Pemilihan model matematika dalam evaluasi ekonomi sangat tergantung pada tujuan studi, jenis dan karakteristik penyakit, termasuk pula keinginan para pengambil keputusan. Jenis-jenis model dalam evaluasi ekonomi dipaparkan lebih dalam oleh Brennan *et al* yang menjelaskan taksonomi struktur-struktur model serta panduan dalam memilih model untuk evaluasi ekonomi dalam bidang kesehatan.

Konsep probabilitas

Konsep probabilitas diaplikasikan dalam membangun model yang terdiri atas perkiraan biaya atau *expected cost* dan perkiraan luaran atau *expected effect*. Probabilitas adalah tingkat atau derajat kepastian dari munculnya kejadian dalam uji statistika. Secara umum, probabilitas memiliki nilai dari 0 sampai 1. Jenis probabilitas yang digunakan dalam pemodelan adalah *joint probability* dan *conditional probability*.

- *Joint probability* (probabilitas bersama) adalah kemungkinan dua kejadian atau lebih yang dapat terjadi bersama-sama.
- *Conditional probability* (probabilitas kondisional) kemungkinan suatu kejadian tertentu terjadi bila kejadian lain telah terjadi.

Contohnya, apabila 20 dari 30 orang yang menjalani operasi kemudian sembuh, maka probabilitas untuk sembuh adalah $20/30$ atau 67%.

Pohon keputusan (*Decision tree*)

Decision tree merupakan teknik yang paling sederhana dalam analisis model keputusan. Pilihan alternatif dari setiap intervensi diuraikan dalam bentuk cabang-cabang (*pathway*) seperti tampak dalam **Gambar 3**. Simpul pertama pada cabang dalam pohon keputusan berbentuk kotak/ persegi. Simpul ini merupakan simpul keputusan (*decision node*) yang menggambarkan pertanyaan keputusan. Sebagai contoh: obat A atau obat B? atau, dilakukan skrining atau tidak? Maka, cabang setelah *decision node* adalah dua simpul

opsi (obat A dan obat B, atau skrining atau tanpa skrining). Di dalam gambar hanya terdapat dua pilihan intervensi, tetapi dapat saja menambah simpul opsi yang menjelaskan adanya jenis intervensi lainnya.

Chance node, simpul berikut pada **Gambar II-3** yang berbentuk lingkaran menghasilkan cabang-cabang berikutnya, adalah *event* yang mungkin terjadi apabila diberikan alternatif intervensi pada *decision node*. Setiap alternatif sifatnya harus *mutually exclusive* (hanya ada satu pilihan). Bila semua nilai probabilitas dari setiap *event* dijumlahkan, nilainya harus = 1 (satu) atau 100%. Misalnya, bila probabilitas terjadi kanker adalah 0.6 maka probabilitas tidak terjadi kanker adalah $1-p$, $1-0.6=0.4$, atau 40%.

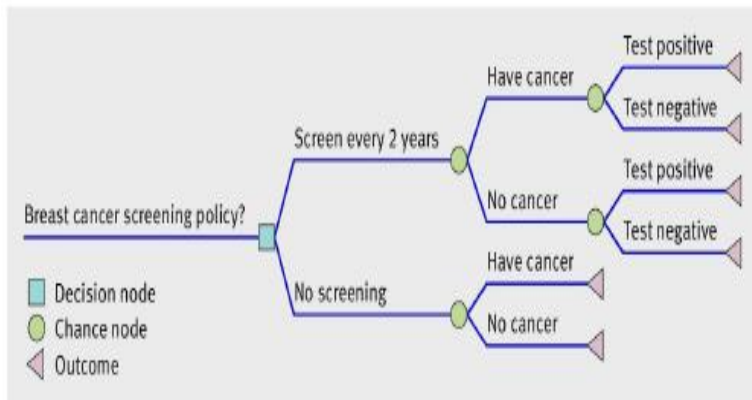
Simpul terakhir dari cabang adalah *terminal nodes*, berbentuk segitiga yang menandakan *pay-off*. Jadi tidak ada cabang atau event setelah simpul/ *nodes* ini maka simpul / *nodes* dianggap sebagai *end-point*.

Kelebihan *decision tree* adalah strukturnya yang sederhana dan terlihat transparan, dan pilihan alternatif dapat terlihat dengan jelas sejak awal. Hanya saja, model ini dibatasi oleh variabel waktu dan sulit membangun model untuk intervensi dengan jangka waktu yang panjang (disebut *time dependent*). Proses pengulangan *event* tidak dapat dilakukan pada *decision tree*, sehingga untuk penyakit yang sifatnya kronik dan kejadiannya berulang sepanjang hidup *decision tree* akan menghasilkan cabang yang sangat panjang, membingungkan dan mungkin tidak mampu menjawab seperti apa probabilitas perjalanan penyakit kronis serta progresivitasnya

Model Markov

Meski *decision tree* dapat menjelaskan sekuens dari kejadian perjalanan penyakit pada periode waktu tertentu, tetapi tidak dapat membedakan antara kejadian sebelum dan sesudahnya (perubahan keparahan penyakit). Selain itu tidak fleksibel menjelaskan kejadian kekambuhan (*recurrence*). Dengan demikian maka *decision tree* tidak digunakan untuk menjelaskan perjalanan penyakit kronis di mana terjadi juga komplikasi, kambuh lagi, kemudian mungkin membaik atau meninggal. Kondisi yang kompleks

kurang tepat digambarkan dengan *decision tree* karena rumit dan bercabang banyak, untuk itu digunakan model Markov.



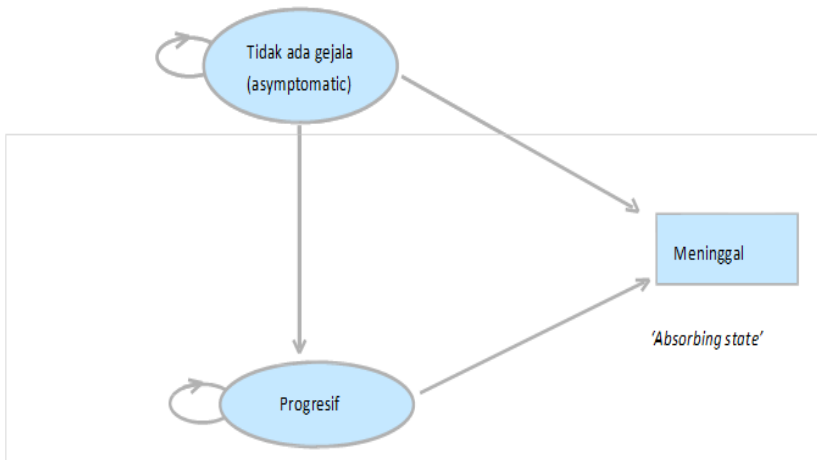
Gambar II-3. Decision Tree

Sumber: Petrou and Gray, *Economic evaluation using decision analytical modelling: design, conduct, analysis, and reporting*, 2011

Dalam pemodelan yang menggunakan model Markov, terdapat istilah-istilah Model Markov, *Markov chain*, Markov proses. Penjabaran model Markov merupakan proses *stochastic*, melibatkan proses random yang berulang terus dan kejadian yang akan datang independen dari kejadian lalu (ingat contoh pasar saham yang fluktuatif, perubahan nilai tukar yang turun naik atau lempar koin dengan hasil yang tidak bisa ditebak).

Proses Markov berkaitan dengan jumlah titik kondisi kesehatan (*states*) yang finit (terbatas) dan transisi atau perubahan dari satu kondisi ke kondisi berikutnya tersebut memiliki angka probabilitas. Kejadian kondisi sakit pasien tergantung dari kondisi saat ini, dan Model Markov memungkinkan bagi kita untuk menganalisis kondisi penyakit yang berubah memburuk atau membaik atau kambuh. *Markov chains* merupakan bentuk dari proses Markov, yang menggambarkan kondisi kesehatan pasien pada waktu yang berbeda (*discrete time*), yang dapat berubah sesuai perjalanan penyakit/kesehatan pasien.

Pada tampilan diagram Markov, tanda “loop” atau lingkaran putaran yang menempel pada *state* menggambarkan peluang/ probabilitas pasien yang terus berada pada kondisi tersebut (belum berpindah ke *states* lainnya). Karena tidak mungkin pasien yang telah meninggal kembali ke kondisi membaik atau kambuh, oleh karena itu kondisi/ *state* “meninggal” dinamakan “*absorbing state*”.



Gambar II-4. Deskripsi model Markov.

Parameter penting untuk dimasukkan ke dalam model Markov adalah probabilitas perubahan status kesehatan (misal stadium penyakit, sebetulnya merupakan gambaran luaran klinis), biaya dan luaran. Ciri-cirinya:

- Model menggambarkan transisi dari beberapa titik kondisi kesehatan seseorang dengan interval waktu tertentu serta dimensi waktu yang jelas. Misal asimtomatik → progresif → meninggal.
- Perkembangannya sesuai perjalanan waktu pada tahap yang berbeda atau disebut siklus.
- Kecepatan perjalanan penyakit (keparahan) dinilai sesuai angka probabilitas dari satu tingkat ke tingkat berikut dari perjalanan sakitnya (*transition probabilities*). Probabilitas dari asimtomatik ke

progresif dan ke meninggal dapat dihitung dan dianalisis untuk memperkirakan perubahan biaya dan luarannya.

- Semua biaya dan luaran dari tiap titik status kondisi pasien (*state*) dan/atau pada kondisi transisi dihitung dan dianalisis.

Tahapan dalam konstruksi model:

- Data sampel dengan kondisi kesehatan (*health state*) yang berbeda dianalisis dalam model dan bersifat *mutually exclusive*, yang merepresentasikan kejadian penting dari kondisi klinis dan ekonomi (biaya) dari proses perjalanan penyakit. *Task Force* ISPOR menyatakan bahwa hal ini merefleksikan pemahaman biologis dan teoritis dari suatu penyakit atau kondisi yang dimodelkan (untuk CEA).
- Tetapkan panjangnya waktu siklus pengamatan pengobatan.
- Tetapkan jumlah siklus.
- Identifikasi jumlah transisi perjalanan penyakit yang mendapat intervensi.
- Identifikasi probabilitas dari tiap fase transisi perjalanan penyakit dengan intervensi (obat) nya, atau disebut *transition probabilities*.
- Identifikasi biaya dan luaran dari tiap titik kondisi penyakit dan transisinya (perubahan dari satu ke tingkat ke tingkat berikut).

Panjangnya siklus pengobatan harus memiliki justifikasi klinis, harus cukup pendek untuk merepresentasikan frekuensi dari kejadian klinis dan intervensi yang dilakukan. Makin pendek siklus tersebut makin meningkat presisinya tetapi akan menurun hasil efisiensi (hasil CEA).

Seluruh kohort kejadian direkam dalam analisis. Jangka waktu (*time horizon*) untuk menilai hasil terapi terhadap perbaikan kondisi kesehatan harus cukup panjang untuk dapat menangkap kejadian luaran pada tiap tahap penyakit serta biayanya sesuai dengan intervensi yang dilakukan untuk mengatasi masalah tersebut. Misalnya untuk seumur hidup dengan harapan hidup sampai 70 tahun.

Panduan ISPOR menyebutkan bahwa *transition probabilities* dan efek dari intervensi harus diperoleh dari sumber data dengan kualitas baik. Analisis harus mampu mensintesis data hasil uji klinis dan sumber lain (*searching*) dengan panduan cara mencari *evidence* model - 1) hubungan antara *clinical decision* atau intervensi dan luaran kesehatan, 2) provider kesehatan yang bertanggung jawab untuk *decision* atau intervensi, dan 3) populasi target. Apabila hasil penelusuran bukti dari publikasi menunjukkan adanya ketidaksepakatan (*disagreement*) dalam estimasi parameter, maka dapat direkonsiliasi melalui hasil meta-analisis.

Contoh pemodelan: Parameter pada kasus hipotetik berikut, probabilitas dari status pasien asimtomatik ke progresif adalah 0,1667 dan dari progresif ke meninggal adalah 0,3333. Biaya pengobatan pada kondisi progresif dengan obat baru adalah Rp 3 juta dan utilitasnya (QALY) adalah 0,76. Selanjutnya dilakukan analisis dengan menggunakan *software excel* atau *TreeAge*, dilanjutkan dengan analisis sensitivitas. Hasil yang diperoleh adalah nilai ICER antara intervensi obat baru yang diusulkan dibanding dengan komparator.

Langkah 4: Analisis sensitivitas (AS)

Butir-butir penting

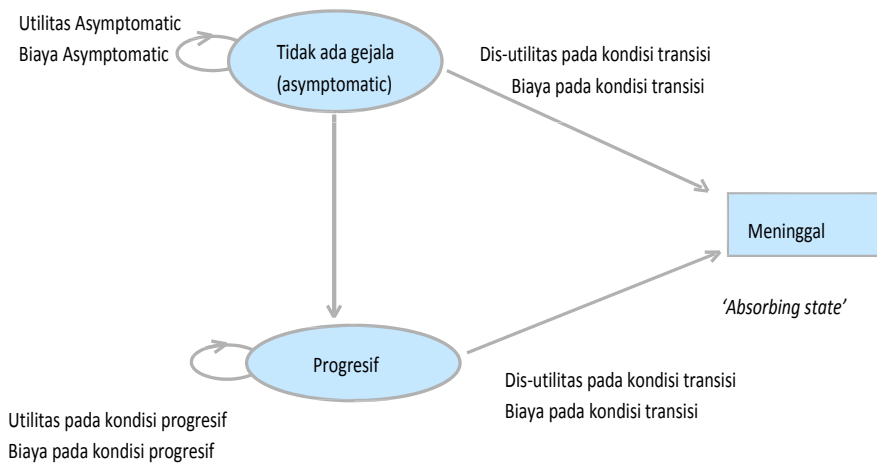
- a. AS harus dilakukan guna menjelaskan ketidakpastian parameter yang diukur
- b. Pilihan metode AS (*one way*, *multiway* atau *probabilistic*) sesuai dengan kebutuhan

Analisis sensitivitas (AS) adalah suatu cara untuk menganalisis dampak ketidakpastian (*uncertainty*) dari suatu analisis ekonomi atau analisis keputusan (*decision analysis*). AS penting karena parameter dalam model yaitu estimasi biaya, efektivitas dan efektivitas-biaya yang diperoleh dari hasil studi evaluasi ekonomi memiliki ketidakpastian (*uncertainty*) karena berbagai sebab. Ketidakpastian dapat terjadi karena parameter yang digunakan, misalnya karena keterbatasan data, atau keterbatasan analisis oleh karena

menggunakan nilai rerata (*mean*) padahal realitasnya data tidak terdistribusi secara normal.

Tabel II-6. Contoh parameter untuk model Markov

Probabilitas	Asymptomatic	Progresif	Meninggal
Asymptomatic	0,6667	0,1667	0,1667
Progresif		0,1667	0,3333
Meninggal			1,0000
	Biaya pada kondisi progresif		Utilitas pada kondisi progresif
Intervensi/ obat baru	Rp 3 juta		0,76
Intervensi/ obat lama	Rp 1 juta		0,65



Gambar II-5. Model Markov dengan parameter.

Kebutuhan untuk ekstrapolasi hasil sampai waktu tertentu, atau dari *intermediate* ke *final outcome* juga menyebabkan ketidakyakinan akan hasil studi yang mungkin dilakukan dalam jangka waktu relatif pendek. Ketidakpastian dapat terjadi karena ketidakpastian dalam model yang dibangun

untuk menganalisis, misal bagaimana mengkombinasi beberapa parameter atau bagaimana generalisasi hasil. Dengan demikian akibat ketidakpastian ini harus dikaji dan disampaikan. Parameter yang paling berpengaruh serta dampaknya terhadap hasil studi harus diidentifikasi, dikuantifikasi, dan diinterpretasikan.

Secara umum terdapat dua tipe analisis sensitivitas, yaitu *deterministic sensitivity analysis* (DSA) dan *probabilistic sensitivity analysis* (PSA). DSA adalah tipe analisis sensitivitas yang dilakukan atas dasar model *input* yang dispesifikasikan terdiri atas beberapa estimasi poin yang beragam dan divariasikan secara manual sesuai asumsi. Sedangkan PSA adalah jenis analisis pada model *input* yang dispesifikasikan sebagai sebuah distribusi dan sifatnya bervariasi, tidak seperti DSA. Tipe-tipe DSA adalah: *one-way*, *two-way* atau *multiway sensitivity analysis*.

Cara yang paling sederhana dan paling sering digunakan dalam studi luaran kesehatan adalah "*one-way*", yaitu mengubah nilai satu variabel menggunakan kisaran nilai yang *plausible* sedangkan variabel lainnya diperlakukan konstan (tetap). Variabel tersebut dikuantifikasi dan dicermati. Contoh: apakah nilai *discount rate* untuk biaya dan luaran dalam evaluasi ekonomi yang dilakukan memengaruhi hasil analisis untuk jangka waktu yang panjang (*long-term horizon*)? Bisa saja dipilih *baseline* 0% (tidak didiskon), 2%, 3%, 4%, 5% dan 6%. Jadi pada *one-way SA discounting rate 0%-6%*, kemudian kita lihat dampaknya pada hasil studi (*hasil running model*) yaitu *incremental cost per life year saved* pada *treatment A* dibandingkan *treatment B*, juga mempelajari *robustness* hasil studi menggunakan model yang dibangun (kekuatan model).

Diagram tornado adalah suatu bentuk SA yang menghasilkan suatu grafik, gambar bar terlebar dalam grafik tersebut muncul pada puncak grafik, dan di bawahnya tampak variabel lain diurut menurut *ranking* atau peringkat pengaruh terhadap dampak. Gambarnya mirip dengan tornado sehingga disebut diagram tornado. Kelemahan *one-way SA* adalah simplifikasi dari kondisi riil yang lebih kompleks, dengan banyak variabel yang mungkin saja saling berinteraksi/memengaruhi.

Dalam model Markov diasumsikan bahwa pasien akan tetap dalam suatu status kesehatan pada suatu siklus misalnya 1 tahun dan transisi terjadi pada akhir tiap siklus. Kenyataannya, status kesehatan pasien dapat saja berubah setiap saat pada siklus tersebut. Jadi asumsi pasien akan dalam kondisi tertentu selama satu tahun tersebut kurang tepat; akibatnya estimasi biaya dan luaran menjadi tinggi (*overestimate*). Para analis melakukan penyesuaian menggunakan "*half-cycle correction*", misal secara matematis membagi dua nilai hasil biaya dan luaran pada siklus pertama dan terakhir.

Peneliti sering dihadapkan pada pertanyaan apakah suatu studi yang mengumpulkan data primer dengan desain epidemiologi yang baik harus dilakukan pemodelan juga? Jawabannya adalah **ya** bila studi dilakukan untuk waktu tidak cukup panjang dan hasil akan diekstrapolasi sampai jangka waktu (*time horizon*) sesuai tujuan studi untuk membuktikan intervensi yang akan memiliki dampak jangka panjang. Misalnya, studi menilai efek suatu obat antihipertensi untuk kasus gagal jantung. Luaran yang diukur adalah luaran antara yaitu terkendalinya tekanan darah. Karena tujuan CEA atau CUA adalah untuk menjelaskan bagaimana pengaruh jangka panjang terhadap peningkatan status kesehatan pasien gagal jantung, maka hasil studi belum meyakinkan pengambil keputusan dan diminta mengukur sampai efektivitas (*final outcome*). Pemodelan akan membantu ekstrapolasi dan memberi hasil yang lebih mampu menjawab tujuan penelitian, karena studi yang menggunakan data primer untuk membuktikan efektivitas klinis biasanya mahal dan perlu waktu lama.

Upaya untuk membuktikan bahwa model kita *robust* melalui AS juga penting dilakukan, baik pada analisis yang berbasis data pasien maupun berbasis pemodelan. Dalam AS hal-hal berikut harus dipertimbangkan:

1. Identifikasi parameter yang tidak pasti (*uncertain*)

Pada dasarnya semua variabel merupakan kandidat yang potensial untuk dimasukkan ke dalam AS. Suatu parameter akan dieksklusi dari AS bila memang ditengarai memiliki "*absolute certainty*", atau hasil analisis awal menunjukkan bahwa meski variabel bervariasi lebar tapi hanya tampak dampak minimal terhadap perubahan hasil studi.

2. Spesifikasi *plausible* kisaran

Nilai kisaran yang dapat diterima diperoleh dari:

- Tinjauan pustaka yang cermat
- Konsultasi untuk mendapatkan opini ahli yang relevan
- Menggunakan interval kepercayaan (IK) atau *confidence interval* (CI) sekitar nilai rerata (untuk data *stochastic*).

Kita harus berhati-hati dalam menilai justifikasi peneliti mengenai kemungkinan kisaran yang diberikan. Penulis makalah dalam jurnal yang kita pelajari kadang memberikan pernyataan mengenai analisis yang tampaknya meragukan atau berlebihan. Misalnya, disebutkan hasilnya sangat kuat (*robust*), meskipun kisaran estimasi variabel kunci yang dipilihnya sangat kecil. Selain menggunakan *point estimates* untuk *base-case* (*best guess*) *estimate* serta *upper-lower bound*, alternatif lain adalah dengan menggunakan distribusi probabilitas untuk spesifik kisaran

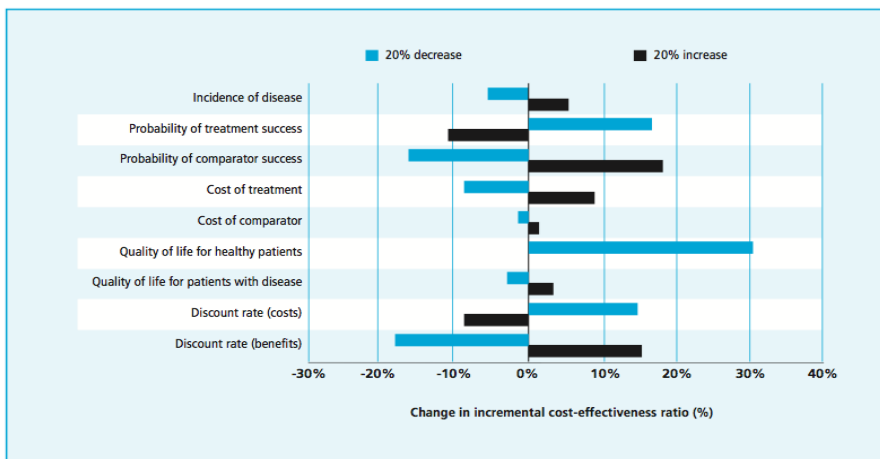
3. Memutuskan metode dan melakukan analisis sensitivitas, apakah DSA atau PSA

Contoh-contoh analisis sensitivitas

One way sensitivity analysis, menjelaskan variasi nilai parameter yang memengaruhi perubahan pada hasil pemodelan. Intinya, teknik ini menunjukkan perubahan hanya pada satu parameter dalam satu waktu. Teknik ini dapat digunakan sesuai dengan kebutuhan, bermanfaat untuk menilai parameter yang dirasa menjadi pemicu hasil pemodelan (*key driven*).

Contoh seorang modeler ingin menguji parameter mana yang paling berpengaruh terhadap hasil pemodelan, maka ia mengembangkan asumsi perubahan yang spesifik terhadap angka-angka pada parameter kunci. Misalnya semua parameter dicoba ditingkatkan menjadi 20% lebih tinggi dan diturunkan sebesar 20% dari nilai asli. Setiap parameter yang berubah, ia akan merekam setiap persentase yang berpengaruh terhadap luaran yang dievaluasi. Hasil AS dapat dilihat dalam bentuk diagram tornado.

Gambar II-6 menunjukkan perubahan yang terjadi ketika modeler mencoba menaikkan dan menurunkan nilai parameter sebesar 20%. Perlu dicermati apakah perubahan tersebut signifikan atau tidak, apakah terjadi perubahan dalam ICER (meningkat atau menjadi lebih tinggi). Selisih (*gap*) antara hasil setelah dilakukan dibanding dengan sebelum dilakukan AS yang (cukup) besar, mengindikasikan bahwa ketidakpastian (*uncertainty*) model tersebut (cukup) tinggi. Misal nilai probabilitas untuk pengobatan yang sukses diturunkan sebanyak 20% maka perubahan dalam *cost effectiveness ratio* dapat lebih dari 10%. Atau, *discount rate* jika dikurangi sebanyak 20% maka perubahan *cost effectiveness ratio* menurun hampir 20% dari sebelumnya.



Gambar II-6. Diagram tornado.

Sumber: Taylor, *What is sensitivity analysis?* Available at: www.whatisseries.co.uk, Hayward Medical Communication, 2009.

Meskipun diagram Tornado berguna untuk memperlihatkan dampak perubahan parameter terhadap luaran yang terjadi, namun analisis ini tidak membantu menggambarkan tingkat keyakinan (*confidence*) akan model. Misalkan, apabila tingkat kepercayaan (*level of confidence*) pada suatu parameter sangat rendah, maka akan sangat beralasan apabila *input* salah satu parameter salah (misalnya data yang tidak tersedia). Sebagai contoh, dibutuhkan data mengenai dampak dari suatu obat terhadap mortalitas pasien (*long term*). Ketika data yang tersedia untuk obat hanya untuk 1 bulan

sementara data untuk parameter lain adalah untuk 20 tahun, maka hal tersebut akan berdampak terhadap nilai SE (*standar error*).

Selanjutnya, bentuk teknik ini dapat menggambarkan nilai tertinggi dan nilai terendah yang mungkin dari suatu parameter. Definisi “mungkin” dalam konteks ini dapat berbeda pada suatu model dengan model lainnya, tetapi paling tidak dapat disajikan nilai interval kepercayaan atau dinilai angka kisaran dalam model dan membandingkan dengan hasil publikasi studi lain.

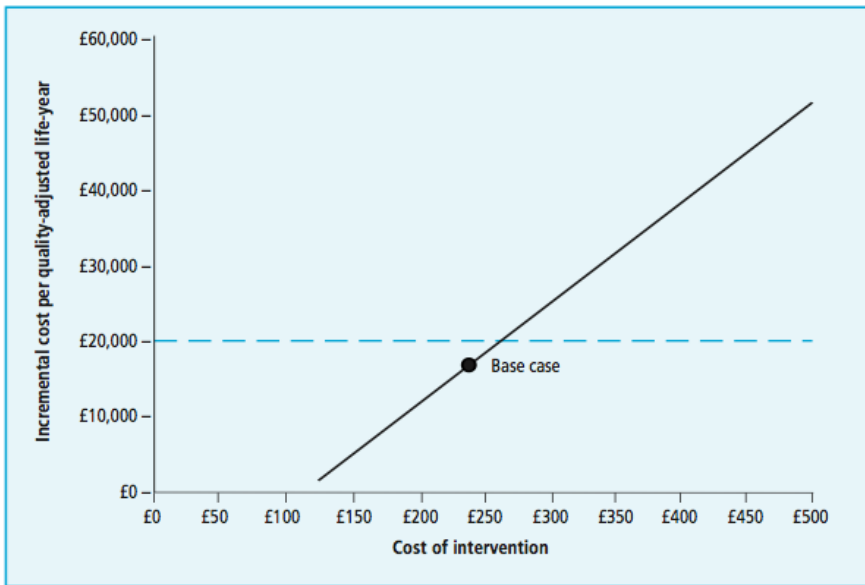
Analisis berikutnya yang sangat penting untuk diperhatikan dan dipelajari adalah *threshold analysis*. Analisis jenis ini membandingkan nilai yang diperoleh dari suatu evaluasi ekonomi dengan nilai batas yang dapat diterima (kemampuan suatu negara untuk menanggung beban biaya tersebut atau *willingness to pay*, WTP). Misalnya, ditetapkan nilai *threshold* di Inggris adalah sebesar £20,000. Contoh hasil analisis adalah seperti ilustrasi berikut (**Gambar II-7**).

Gambar tersebut menunjukkan bahwa nilai intervensi yang dikaji akan berada di bawah *threshold* (£20,000) hanya jika nilai ICER intervensi berada di bawah angka £270. Jika biaya dari intervensi yang dikaji meningkat, maka efektivitas biaya menjadi berkurang atau lebih rendah (di atas *threshold*).

Multiway sensitivity analysis menjelaskan hubungan dari dua atau lebih parameter. Misalnya dua parameter kunci yaitu biaya dan luaran atau efek, menghasilkan kombinasi dari nilai-nilai dengan kisaran yang ditetapkan. Interpretasi dari *multiway sensitivity analysis* akan menjadi rumit dengan semakin banyaknya parameter dalam pemodelan. Suatu metode yang biasanya digunakan untuk menilai interval kepercayaan suatu parameter adalah dengan mencermati nilai ekstrem, mempelajari variasi semua parameter dengan skenario kasus yang “terbaik” dan “terburuk”, yang dipilih berdasarkan perspektif dari intervensi yang dinilai. Sebagai contoh, dalam satu skenario dengan nilai yang paling optimis parameter yang dipilih dilihat dari nilai IK yang berhubungan dengan *input*-nya.

Gambar II-8 menunjukkan AS dua arah atau *two way sensitivity analysis*, dengan melihat parameter efektivitas dan harga dari intervensi. Dalam AS

tersebut efektivitas dinaikkan ke angka 40% dan harga mencapai £700. Tampak bahwa nilai ICER akan terus berubah, sampai terlihat mana yang dibawah *threshold* <£20,000, dan mana yang lebih dari batas maksimum. Tampak hasilnya bahwa kenaikan efektivitas sebesar 40% dan harga £500 memiliki ICER £13,165.



Gambar II-7. Contoh ilustrasi analisis *threshold*.

Sumber: Taylor, *What is sensitivity analysis?* Available at: www.whatisseries.co.uk, Hayward Medical Communication, 2009.

Probabilistic sensitivity analysis (PSA). Pada sebagian besar model, setiap parameter disajikan sebagai *point estimate value*. Misal probabilitas sukses intervensi 60% dengan IK 95% antara 42% sampai 77%. Dalam PSA, selain memilih satu nilai pada setiap parameter terpilih, dengan bantuan aplikasi komputer (simulasi atau *running model*) dianalisis juga distribusi dari parameter dalam model. Kisaran ditentukan oleh: nilai rata-rata, standard deviasi, bentuk dari sebaran data. Parameter harus selalu diperhatikan nilainya, angka probabilitas harus selalu antara 0 sampai 1, dan biaya tidak akan pernah berbentuk negatif. Setiap kali simulasi model berjalan, maka aplikasi komputer melakukan randomisasi pada setiap para-

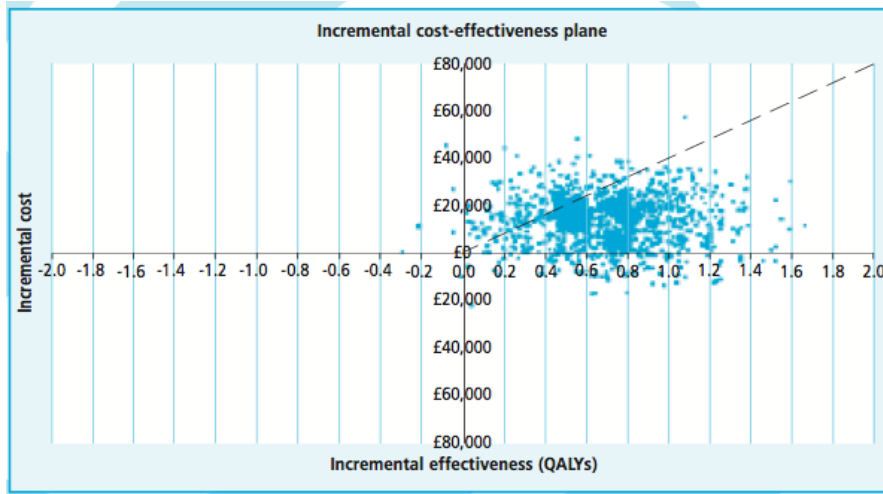
Table 1. Two-way sensitivity analysis									
		Price of intervention							
		£0	£100	£200	£300	£400	£500	£600	£700
Effectiveness of intervention	0%	Cost saving	£4,662	£7,459	£11,935	£19,096	£30,553	£48,885	£78,215
	5%	Cost saving	£4,200	£6,720	£10,752	£17,203	£27,525	£44,040	£70,464
	10%	Cost saving	£3,780	£6,048	£9,677	£15,483	£24,773	£39,636	£63,418
	15%	Cost saving	£3,402	£5,443	£8,709	£13,935	£22,295	£35,673	£57,076
	20%	Cost saving	£3,062	£4,899	£7,838	£12,541	£20,066	£32,105	£51,368
	25%	Cost saving	£2,756	£4,409	£7,054	£11,287	£18,059	£28,895	£46,232
	30%	Cost saving	£2,480	£3,968	£6,349	£10,158	£16,253	£26,005	£41,608
	35%	Cost saving	£2,232	£3,571	£5,714	£9,142	£14,628	£23,405	£37,448
	40%	Cost saving	£2,009	£3,214	£5,143	£8,228	£13,165	£21,064	£33,703

Gambar II-8. Contoh ilustrasi AS dua arah (two way).

Sumber: Taylor, *What is sensitivity analysis?* Available at: www.whatisseries.co.uk.
Hayward Medical Communication, 2009.

meter dan merekam hasilnya, dan memberi gambaran variasi (biasanya randomisasi/*running model* dilakukan sebanyak 1000 kali atau lebih). Hasil dari aplikasi perangkat lunak ini disajikan dalam bentuk *cost effectiveness plane*, dengan sebaran nilai berbentuk *scatter plot*. Setiap satu titik nilai menunjukkan *incremental* biaya dan *incremental* efektivitas dari intervensi.

Pada **Gambar II-9** tampak bahwa *input* relatif “tidak pasti” (*uncertain*), yang dapat dilihat sebaran angka *incremental* cukup lebar pada hasil pemodelan. Berbeda dengan gambar selanjutnya, pada model yang sama, tetapi *input* memiliki tingkat kepercayaan (*level of confidence*) yang tinggi, menghasilkan sebaran yang lebih padat dan sempit. Perlu diingat bahwa rerata hasil setiap model adalah identik, hanya tingkat kepercayaan yang berbeda. Sebagai ilustrasi, pada AS garis *threshold* bisa saja diubah atau dinaikkan, misalnya pada contoh menggunakan perspektif UK nilainya £30,000. **Gambar II-9** memperlihatkan ketidakpastian yang tinggi, karena sebaran *scatterplot* yang



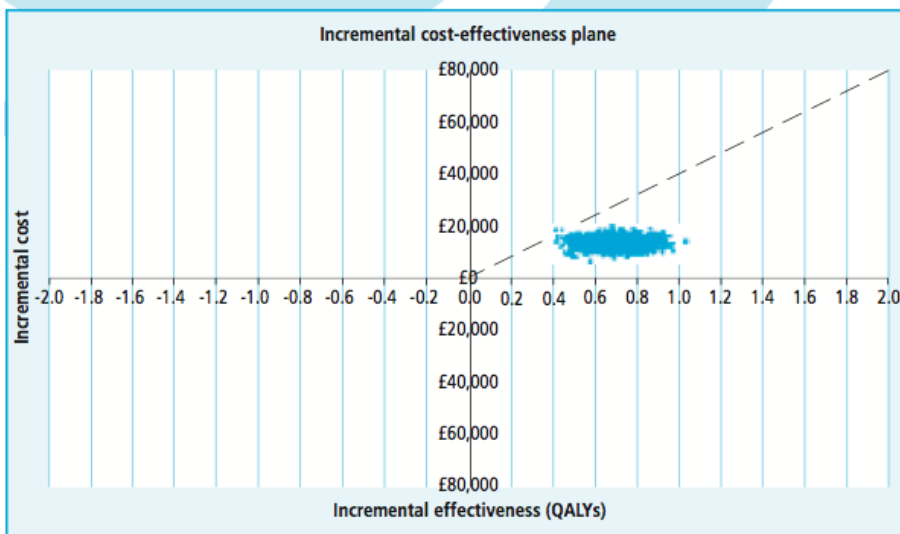
Gambar II-9. Contoh ilustrasi Cost effectiveness plane (A).

Sumber: Taylor, *What is sensitivity analysis?* Available at: www.whatisseries.co.uk.
Hayward Medical Communication, 2009.

luas, sebagian ada di atas *threshold* (garis putus-putus), dan ada beberapa plot dengan QALY yang menurun (angka minus) dan sebaran biaya yang mencapai nilai sampai £40,000, bahkan ada beberapa nilai biaya yang minus. Meskipun secara kasat mata terlihat pertambahan QALY bersamaan dengan perubahan biaya, tetapi hasil pemodelan memiliki ketidakpastian tinggi, sehingga harus hati-hati menginterpretasi dan menggunakan informasi yang dihasilkan.

Alternatif lain adalah melakukan analisis lanjutan untuk mendapatkan gambaran hasil yang lebih baik, dengan menggunakan diagram *cost-effectiveness plane* (*CE plane*). **Gambar II-10** menunjukkan ketidakpastian tidak begitu terlihat, *plot* terlihat padat, berada di bawah garis *threshold*, yang menggambarkan bahwa intervensi sangat potensial *cost effective*. Dengan bertambahnya QALY nilai *incremental cost* umumnya berada pada sekitar £20,000, dengan kenaikan yang tidak terlalu besar, meski ada beberapa nilai dalam titik-titik plot yang melewati garis putus-putus. Setelah membaca hasil *cost effectiveness plane*, langkah berikut yaitu menganalisis *cost effectiveness acceptability curve* (CEAC). Garis horizontal pada CEAC menunjukkan

kisaran nilai dari WTP (*willingness to pay*) dari terendah sampai tertinggi, sementara garis vertikal menggambarkan peluang dari intervensi untuk menjadi *cost effective*.

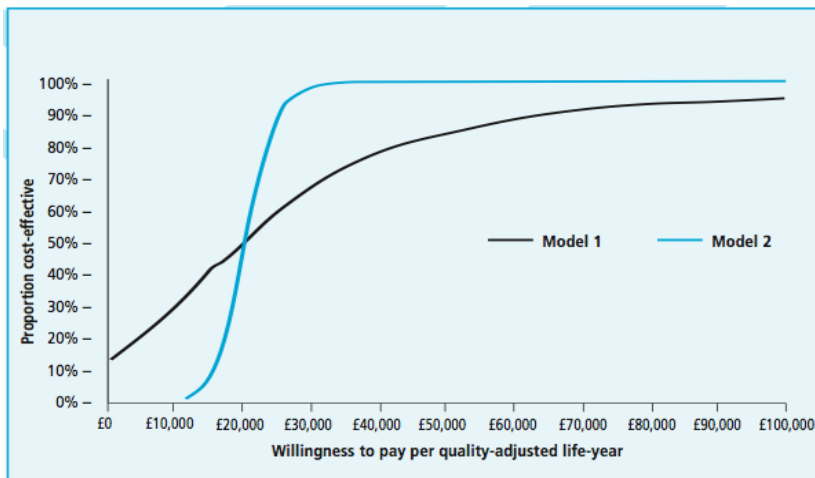


Gambar II-10. Contoh ilustrasi *cost effectiveness plane* (B).

Sumber: Taylor, *What is sensitivity analysis?* Available at: www.whatisseries.co.uk,. Hayward Medical Communication, 2009.

Model 1 pada CEAC menunjukkan bahwa untuk WTP £30,000/QALY *gained* memiliki peluang 67% untuk menjadi *cost-effective*, sementara model 2 memiliki peluang 98%. Walau rerata nilai *cost effectiveness* pada kedua model sama, pembuat keputusan lebih yakin pada model kedua karena peluang untuk menjadi *cost-effective* jauh lebih tinggi.

Untuk interpretasi hasil PTK yang baik, maka hasil studi CEA atau CUA harus diinterpretasi dengan benar, termasuk bagaimana ICER diperoleh dan interpetasinya, serta *threshold* yang digunakan. Hasil analisis dalam pemo- delan berupa *cost effectiveness plane* dan *cost effectiveness acceptibility curve* dimanfaatkan untuk menjelaskan hasil evaluasi ekonomi kita.



Gambar II-11. Ilustrasi cost effectiveness acceptability curve (CEAC).

Sumber: Taylor, *What is sensitivity analysis?* Available at: www.whatisseries.co.uk, Hayward Medical Communication, 2009.

Langkah 5: Interpretasi hasil

Butir-butir penting

- Interpretasi hasil menjelaskan apakah tujuan penelitian tercapai, apakah teknologi kesehatan yang diusulkan terbukti *cost-effective*
- Nilai ICER dibandingkan *threshold* dan hasilnya akan menjelaskan kepada pengambil keputusan apakah intervensi yang diusulkan memiliki “*value for money*”
- Hasil AS perlu disampaikan guna menjelaskan ketidak pastian parameter dalam pemodelan
- Hasil studi harus diinterpretasikan dengan hati-hati karena adanya keterbatasan studi

Tiap negara memiliki angka *threshold* yang ditetapkan sebagai ambang batas untuk memutuskan apakah hasil intervensi yang diusulkan (nilai

ICER) “*cost-effective*”, berdasarkan kemauan membayar (*willingness to pay* atau *WTP*) negara tersebut. NICE di Inggris memiliki *threshold* 20,000-30,000 pounds. WHO menyarankan negara yang tidak memiliki *threshold* agar menggunakan angka GDP perkapita (1x GDP perkapita sebagai “sangat *cost-effective*” dan 3x GDP perkapita sebagai “*cost-effective*”). Thailand menetapkan *threshold* “1,2 x GDP perkapita” atau sekitar 120.000 Thai Baht. Untuk Indonesia karena belum ada ketentuan mengenai *threshold* maka digunakan kriteria GDP perkapita yang telah disesuaikan dengan PPP.

Dalam analisis *threshold* untuk menilai apakah intervensi yang diusulkan *cost-effective*, hasil bisa dinarasikan misal‘*ICER* dari ...(*opsi A*)... lebih kecil dari (*GDP/ capita Indonesia*) selama (*parameter X*) ... lebih tinggi dari’ . Atau bisa pula : ‘...(*opsi A*) lebih *cost-effective* dari... (*opsi B*).. selama ..(*parameter X*) . lebih tinggi dari.....”

Contoh interpretasi hasil evaluasi ekonomi

Berikut contoh hasil evaluasi ekonomi pemberian sildenafil untuk terapi hipertensi arteri pulmonal (HAP) di Indonesia.

- Sildenafil dapat memperbaiki kelas fungsional secara signifikan dibanding plasebo. Sebaliknya, tidak terdapat beda signifikan pada pasien yang diberi beraprost dibanding dengan plasebo pada kelas fungsional II dan III. Sebenarnya diperlukan studi yang lebih banyak agar dapat ditarik simpulan yang lebih baik.
- Pemodelan ekonomi mengestimasi bahwa dengan menyediakan sildenafil sebagai terapi HAP akan menambah 1-3 tahun hidup (*life-years gained*) dibanding dengan bila diberikan beraprost.
- **Tabel II-7** menjelaskan besar biaya, *life years gained* dan QALY kedua jenis terapi pada kelas fungsional II dan III. **Gambar II-12** dan **II-13** menjelaskan hasil AS; hasil CEAC menunjukkan sildenafil memiliki peluang untuk mencapai efektivitas biaya (*potentially cost-effective*) dibanding beraprost.
- Pemodelan dalam evaluasi ekonomi menunjukkan bahwa sildenafil menjadi pilihan yang direkomendasi untuk HAP di Indo-

nesia, dibandingkan beraprost (yang saat ini tersedia dalam FORNAS). Nilai ICER dibanding *threshold* Indonesia dengan GDP perkapita (Rp 43 juta) menghasilkan angka ICER per QALY di bawah *threshold*, atau memiliki *good value for money*.

Generalisasi hasil untuk studi dengan tujuan uji hipotesis tergantung dari desain dan cara sampel dikumpulkan. Misalnya, apakah sampel dari beberapa rumah sakit di Jawa dapat mewakili seluruh Indonesia? Karena pemodelan tidak dimaksudkan untuk menguji hipotesis dan parameter yang dianalisis dalam model bukan untuk menilai hubungan sebab-akibat, serta telah dilakukan AS untuk menangani ketidakpastian, maka pada evaluasi ekonomi untuk PTK tidak perlu dipermasalahkan sampel yang terbatas. Sampel minimal untuk setiap parameter yang diukur memang harus dipenuhi, tetapi jumlah subyek yang banyak seperti pada studi yang menguji hipotesis tidak terlalu dipersoalkan.

Tiap studi memiliki keterbatasan, misal sampel tidak representatif, metode yang digunakan, parameter yang dimasukkan dsb. Deskripsi komponen dan variasi biaya dapat dibahas; ini justru menarik perhatian para pemangku kepentingan, salah satunya adalah keinginan untuk memperoleh fakta mengenai variasi biaya dan memperbaiki standar biaya agar alokasi sumber daya lebih adil di berbagai wilayah. Data evaluasi ekonomi dengan pendekatan pemodelan tidak dimaksudkan untuk memberikan hasil yang dapat digeneralisasi merepresentasikan data biaya dan luaran, akan tetapi untuk menghasilkan informasi apakah investasi suatu intervensi berpotensi memberi *value for money* bagi negara bila dipilih sebagai opsi kebijakan.

Langkah 6: Pelaporan

Butir-butir penting

- a. Presentasi hasil kajian PTK dalam bentuk laporan yang baik adalah penting untuk transparansi dan refleksi kualitas hasil kajian
- b. Komponen dalam kajian harus dilaporkan lengkap tetapi fokus pada informasi penting

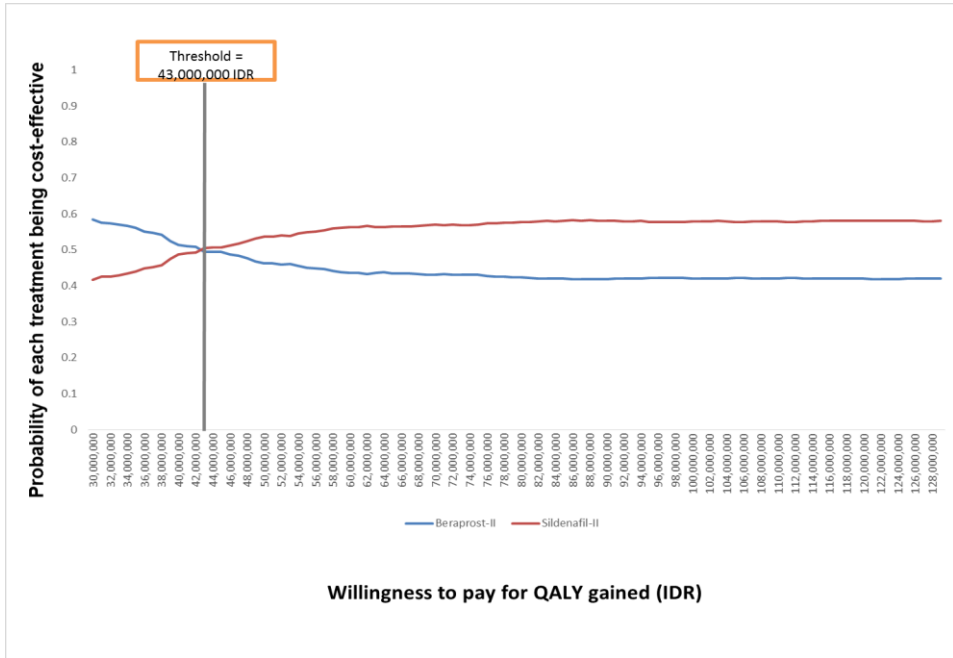
Tabel II-7. Hasil studi CUA sildenafil dibandingkan beraprost untuk terapi HAP pada kelas fungsional II dan III

	KF II		F III	
	beraprost	sildenafil	beraprost	sildenafil
Total biaya seumur hidup, ribuan Rp)	496.000	520.473	426.077	484.879
<i>Life-years gained</i> (tahun)	16,23	16,94	14,1	15,8
QALY	11,9	12,47	10,08	11,58
	KF II		KF III	
	Sildenafil vs Beraprost		Sildenafil vs Beraprost	
Tambahan biaya (ribuan Rp)	24.472		58.801	
Tambahan QALY	0,57		1,51	
ICER per QALY (ribuan Rp)	42.843		39.102	

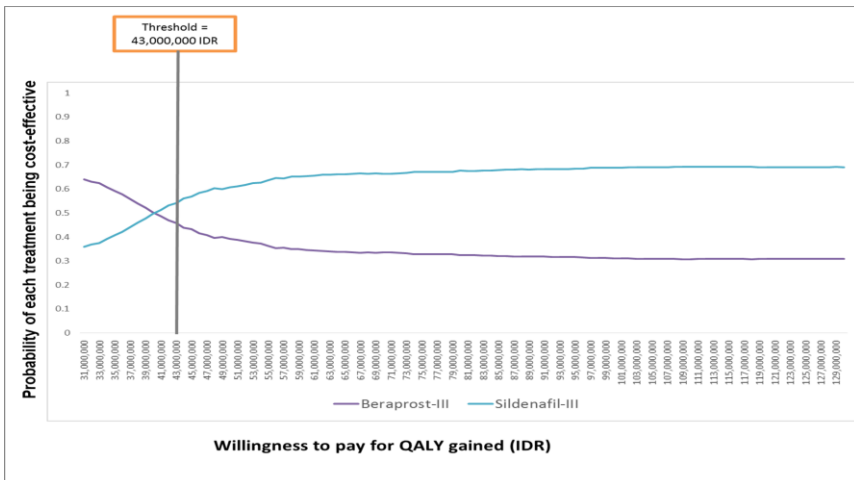
Sumber: Laporan studi PTK Kemenkes, 2016

Ada beberapa alasan mengapa penting menetapkan format penulisan laporan hasil kajian evaluasi ekonomi pada PTK. Pertama, membuktikan transparansi studi yang dilakukan, pembaca akan mudah memahami bagaimana data dikumpulkan, bagaimana analisis dilakukan, adanya keterbatasan studi, dan sebagainya. Kedua, mempermudah untuk membandingkan hasil studi yang dilaporkan dengan hasil studi lain, sehingga pembaca akan mempercayai hasil studi mengenai suatu intervensi, misal obat baru yang terbukti *cost-effective* menurut hasil studi dengan desain dan analisis yang baik dan bisa dibandingkan dengan hasil studi lainnya. Publikasi dari hasil studi juga disarankan.

Disarankan untuk melaporkan hasil studi dengan mengacu kepada butir-butir penting dari evaluasi, sama halnya ketika *reviewer* melakukan *appraisal* terhadap hasil studi. Dibandingkan dengan studi-studi klinis yang hanya



Gambar II-12. Hasil AS CUA sildenafil untuk terapi HAP dibandingkan beraprost pada kelas fungsional II.
 Sumber: Laporan studi PTK Kemenkes, 2016



Gambar II-13. Hasil AS CUA Sildenafil untuk terapi HAP dibandingkan Beraprost pada Kelas Fungsional III.
 Sumber: Laporan studi PTK Kemenkes, 2016

melaporkan aspek luaran, studi evaluasi ekonomi juga mencakup komponen lainnya seperti sumber daya yang digunakan, biaya, utilitas serta efektivitas biaya. Beragamnya kajian evaluasi ekonomi merupakan tantangan bagi para editor, penelaah (*reviewer*) dan mereka yang memanfaatkan hasil studi. Dibutuhkan standar yang jelas untuk menilai hasil pelaporan yang baik dan memenuhi standar tertentu. *Consolidated Health Economics Evaluation Reporting Standards (CHEERS)* merupakan acuan pelaporan hasil studi evaluasi ekonomi, dikembangkan dan disepakati oleh panel ahli ISPOR. Ada 7 hal utama yang perlu diperhatikan, yaitu:

- 1 Judul
- 2 Abstrak
- 3 Latar belakang dan tujuan
- 4 Metode, mencakup
 - a. Target populasi dan subgroup
 - b. Tempat dan lokasi studi
 - c. Perspektif studi
 - d. Komparator/ pembanding
 - e. *Time horizon*
 - f. *Discount rate*
 - g. Luaran kesehatan yang diukur
 - h. Efektivitas dan hasil pengukurannya
 - i. Pengukuran luaran preferensi
 - j. Estimasi biaya (ringkasan pengumpulan data serta deskripsi biaya tsb)
 - k. Nilai tukar, harga dan konversinya (bagaimana penyesuaian dengan nilai sekarang/ nilai tukar dll)
 - l. Pilihan model / pemodelan
 - Asumsi yang digunakan
 - Metode analisis (bagaimana analisis data dengan distribusi tidak normal, *missing value*, ekstrapolasi, dll)

- 5 Hasil studi, pada dasarnya mencakup hasil pemodelan (parameter, ICER, karakteristik ketidakpastian studi, heterogenitas/ variasi dari biaya atau luaran atau efektivitas biaya yang dihasilkan oleh studi tersebut, dll)
- 6 Pembahasan atau diskusi mengenai hasil studi, keterbatasan, generalisasi hasil dan kaitan dengan kondisi saat ini
- 7 Lain-lain: sumber dana, pernyataan bebas konflik kepentingan, dan lain-lain yang relevan.

Sedang *check-list menurut Drummond* mencakup pertanyaan-pertanyaan mengenai kejelasan dalam:

- 1 Pertanyaan penelitian
- 2 Alternatif intervensi yang diukur
- 3 Pengukuran efektivitas intervensi
- 4 Pengukuran biaya dan konsekuensi
- 5 Hasil ukur biaya dan konsekuensi yang akurat dan sesuai satuan yang ditetapkan
- 6 Biaya dan konsekuensi terukur secara kredibel
- 7 Biaya dan konsekuensi disesuaikan dengan perubahan waktu
- 8 *Incremental analysis* untuk biaya dan konsekuensi
- 9 Menangani ketidakpastian dalam estimasi biaya dan konsekuensinya
- 10 Penyampaian dan pembahasan hasil studi mencakup semua isu penting seperti rasio efektivitas biaya, beda dengan hasil studi lain, generalisasi, kemungkinan untuk implementasi bila didapatkan pada kondisi tertentu seperti keterbatasan dana dll.

Bab 12

Analisis Dampak Terhadap Anggaran (*Budget Impact Analysis*)

Pentingnya analisis dampak terhadap anggaran

Butir-butir penting

- a. PTK mencakup analisis dampak terhadap anggaran atau *budget impact analysis (BIA)* setelah diperoleh hasil evaluasi ekonomi
- b. BIA diperlukan untuk menjelaskan implikasi dana akibat keputusan inklusi suatu teknologi kesehatan dalam paket manfaat JKN, menggunakan perspektif pembayar (*payer*)
- c. BIA juga dilakukan meski suatu teknologi kesehatan tidak terbukti *cost-effective* tetapi diputuskan untuk dijamin karena dibutuhkan masyarakat

Maksud dan tujuan BIA

Setelah suatu usulan teknologi kesehatan diteliti baik sisi luaran maupun aspek ekonominya dan terbukti *cost-effective*, selanjutnya perlu dilakukan analisis dampak terhadap anggaran, seringkali disebut sebagai *budget impact analysis* atau **BIA**. Sesuai tujuan menjelaskan implikasi usulan teknologi baru, maka BIA harus mempertimbangkan perspektif penyanggah dana (*payer*, bukan *societal*), dalam hal ini BPJS atau Kemenkes.

BIA merupakan bagian yang amat penting dari kajian ekonomi yang komprehensif terkait teknologi kesehatan. Kebutuhan akan BIA makin mening-

kat bersama dengan kajian CEA, sebelum dapat diformulasikan persetujuan atau inklusi dalam paket manfaat. BIA pada dasarnya menjelaskan kemungkinan terjadinya perubahan dari suatu intervensi atau pengobatan untuk penyakit tertentu serta perubahan dari sisi biaya untuk mengatasi masalah tersebut.

BIA adalah estimasi konsekuensi finansial dari adopsi dan difusi dari teknologi baru (obat atau alat kesehatan) pada periode tertentu. Menurut ISPOR *"A BIA is defined as the best possible estimation of the financial consequences for the budget holder resulting from the adoption and diffusion of a new pharmaceutical drug or medical device over a well-defined time period"*.

BIA berguna untuk perencanaan anggaran dan estimasi kebutuhan di tahun-tahun yang akan datang (*forecasting*). Suatu kajian BIA bernilai bagi proses pengambilan keputusan, sehingga harus transparan, logis dan mampu mengidentifikasi faktor-faktor apa yang diperhitungkan dalam analisis, termasuk penyebab ketidak pastian (*uncertainty*) serta dapat diterima akurasi.

Mengapa suatu intervensi baru berdampak terhadap rencana anggaran ke depan?

- Intervensi baru mungkin membutuhkan biaya lebih besar dari intervensi yang saat ini sudah ada
- Intervensi baru mungkin dapat menurunkan biaya akibat sakit oleh karena memberikan manfaat klinis yang lebih baik kepada pasien daripada intervensi yang ada
- Penurunan biaya akibat sakit akan menjadi penyeimbang bagi tingginya biaya intervensi baru
- Penetapan waktu (*timing*) kapan perubahan intervensi dan biaya akibat sakit akan memengaruhi waktu perubahan anggaran

Mengapa perlu estimasi luaran pada BIA?

- Untuk mengestimasi biaya intervensi agar tercapai luaran tersebut yang akan memengaruhi anggaran

- Untuk informasi bagi penentu kebijakan mengenai perencanaan pelayanan kesehatan yang berhubungan dengan intervensi baru, misalnya meningkat atau menurunnya kunjungan ke poliklinik/praktik dokter, jumlah hari rawat dsb
- Untuk informasi bagi penentu kebijakan mengenai manfaat kesehatan pada tahun saat BIA dilakukan, sebagai justifikasi yang obyektif untuk pengusulan peningkatan anggaran.

Kaitan BIA dan evaluasi ekonomi

BIA bukanlah evaluasi ekonomi, akan tetapi menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari hasil evaluasi ekonomi suatu intervensi atau teknologi kesehatan yang diusulkan. Apabila hasil suatu evaluasi ekonomi menyebutkan bahwa teknologi kesehatan yang baru tersebut *cost-effective*, pada posisi harga saat ini atau pada harga yang diusulkan untuk digunakan pada paket manfaat, maka selanjutnya BIA harus dilakukan. Apabila teknologi baru tersebut tidak terbukti *cost-effective*, analisis *threshold* perlu dilakukan untuk menilai apakah bila harga diturunkan akan memberi hasil *value for money*. Harga tersebut bisa digunakan untuk negosiasi dan BIA yang dilakukan dengan menggunakan referensi data harga tersebut.

Apabila target kelompok pasien pada teknologi dalam kajian teknologi berjumlah sedikit (misalnya pada kasus pengobatan penyakit yang jarang) maka teknologi baru tidak *cost-effective*. Meskipun demikian BIA tetap saja perlu dilakukan untuk memberi masukan kepada pengambil keputusan yang mungkin merasa penting untuk mengembangkan suatu paket manfaat untuk kelompok pasien yang rentan dengan penyakit yang jarang ditemukan di Indonesia.

Beda BIA dengan CEA

BIA berbeda dengan CEA, BIA bukan analisis untuk menilai apakah suatu teknologi kesehatan baru akan bermanfaat bagi masyarakat luas atau memiliki "*value for money*" (sepadan pengorbanan sumber daya dibanding luarannya). Berikut perbedaan BIA dan CEA. **Lihat Tabel 8.**

Metode BIA

Butir-butir penting

- a. Metode BIA tidak sama dengan evaluasi ekonomi, tetapi bisa dikerjakan menggunakan *template* yang sama dengan evaluasi ekonomi dengan tujuan yang berbeda
- b. BIA membutuhkan data tambahan untuk memperkirakan cakupan seperti prevalensi, insidens, jumlah populasi serta biaya menurut perspektif pembayar (*payer*)
- c. BIA biasanya dihitung untuk kurun waktu 5 tahun dan tidak menggunakan diskonto (*discounting*)
- d. Hasil BIA dilaporkan bersama dengan hasil evaluasi ekonomi

Data yang dibutuhkan

Pada dasarnya analisis mencakup perhitungan biaya intervensi (misalnya obat) yang kita teliti, estimasi berapa besar selisih dengan biaya layanan menggunakan intervensi yang saat ini ada serta dampaknya terhadap peningkatan anggaran dan akhirnya melakukan analisis sensitivitas (AS). Komponen yang dianalisis akan menentukan data yang dibutuhkan, yaitu:

- **Luaran:** semua estimasi pengeluaran dan penghematan biaya harus terkait dengan dampak layanan kesehatan secara menyeluruh di negara tersebut (perspektif nasional). Perspektif yang lebih sempit bisa hanya terkait obat saja atau dampak biaya pengadaan obat tersebut, akan tetapi idealnya (dan disarankan) mencakup keseluruhan dampak biaya layanan kesehatan akibat intervensi atau teknologi baru yang diintroduksi. Tidak perlu dilakukan penyesuaian dengan *discounting* oleh karena BIA dimaksudkan untuk menjelaskan implikasi pendanaan/kebutuhan tambahan anggaran sebagai konsekuensi keputusan pilihan paket manfaat yang baru.

Tabel II-8. Perbedaan BIA dan CEA

Jenis analisis	Populasi yang diteliti	Rentang waktu	Contoh luaran yang diukur	Nilai bagi Pengambil Keputusan
CEA	Data kohort insidens setahun atau individu sesuai kasus yang diteliti	Sesuai rentang waktu perjalanan penyakit yang diteliti	Incremental life years, Incremental QALY Cost/QALY gained	Keputusan atas pilihan intervensi yang dominan dibandingkan komparator (memiliki "value for Money" dibandingkan threshold)
BIA	Seluruh penduduk/ perkiraan jumlah populasi yang menderita penyakit tsb	Tahunan, dihitung untuk lima tahun ke depan	Perubahan biaya layanan tiap tahunnya untuk kurun waktu lima tahun ke depan Perubahan mortalitas atau morbiditas tiap tahun sesuai kurun waktu perhitungan BIA	<ul style="list-style-type: none"> • Perencanaan anggaran • Pencapaian target luaran (program/ intervensi)

- **Kondisi kesehatan dan target populasi:** Kondisi kesehatan dari populasi serta pola pengobatan yang ada pada saat ini harus dijelaskan secara rinci dan lengkap, terkait intervensi terhadap masalah kesehatan yang diteliti. Estimasi target populasi yang potensial untuk mengakses intervensi yang diteliti (misal obat) mencakup semua populasi yang *eligible* (pasien) untuk mendapat obat baru tersebut pada periode waktu tertentu yang ditetapkan. Jadi tidak hanya data insidens saja yang dibutuhkan, tetapi juga prevalensi. Justifikasinya adalah bahwa pasien yang tadinya mendapatkan akses terhadap pengobatan penyakit (dengan menggunakan obat/ intervensi yang ada) akan berpeluang mencari dan mendapatkan intervensi/ obat baru tersebut. Hal tersebut dikenal sebagai induksi permintaan (*induced demand*), dan membawa implikasi ekspansi pasar dari obat baru tersebut. Selain itu peningkatan permintaan (*demand*) juga bisa terjadi karena jumlah orang yang sakit makin banyak.

- **Intervensi yang diperkenalkan dan pembandingnya.** Teknologi kesehatan yang baru harus dijelaskan bagaimana keamanan, efikasi, efektivitas, efek sampingnya dibandingkan intervensi/ obat yang saat ini ada. Pembanding harus dijelaskan dan akan mengarahkan perbandingan dampaknya terhadap usulan intervensi baru tersebut. Dampak tersebut akan tercermin dalam beberapa faktor yang dianalisis seperti angka insidens penyakit yang diobati dengan obat/ intervensi yang dikaji, diagnosis dan pengobatannya, sumber daya dan biaya.
- **Jangka Waktu (*Time horizon*).** Jangka waktu pengukuran harus disetujui pengambil keputusan, disarankan untuk kurun waktu 5 tahun sebagai *base case*, dan wajib menunjuk alur konsekuensi dana yang dibutuhkan tiap tahunnya.

Kerangka Kerja BIA

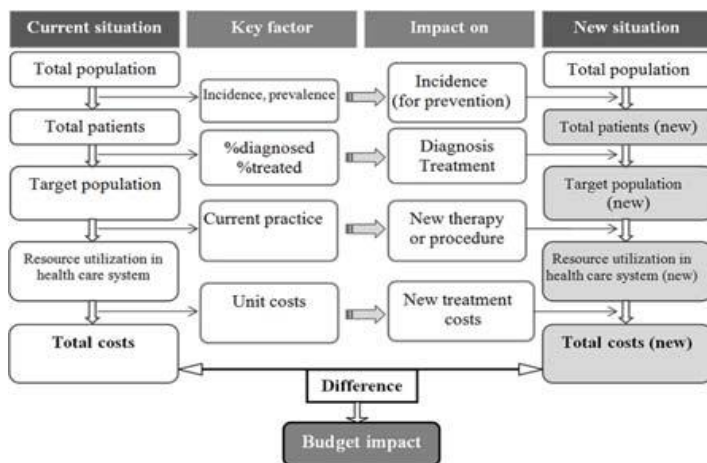
Dari pelbagai laporan yang ada, pada dasarnya terdapat enam (6) tahapan BIA yaitu:

- 1 Tetapkan populasi dengan karakteristiknya
- 2 Pilih jangka waktu (*time horizon*)
- 3 Bauran pengobatan/intervensi saat ini dan yang akan digunakan di tahun berikutnya menggunakan intervensi/ teknologi baru
- 4 Estimasi biaya intervensi/ teknologi kesehatan (misal obat)
- 5 Estimasi perubahan pada biaya terkait penyakit
- 6 Sajikan hasil BIA

Kerangka kerja BIA untuk pertama kali diperkenalkan pada tahun 1998. Setelah itu banyak negara menetapkan BIA sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari PTK di negara tersebut. Hasil BIA dipandang sangat bermanfaat, antara lain dapat digunakan untuk membantu pengambilan keputusan dalam penetapan daftar obat esensial dan penetapan paket manfaat dalam *universal health coverage*.

Contoh-contoh BIA

Berikut contoh kerangka kerja BIA Thailand (**Gambar II-14**) dan Taiwan (**Gambar II-15**).



Gambar II-14. Kerangka Kerja BIA Thailand.

Sumber: *Journal Medical Association of Thailand* (2014)

Contoh BIA hasil studi di Indonesia

Aplikasi analisis dampak biaya akibat rekomendasi kebijakan inklusi teknologi kesehatan ke dalam paket manfaat disesuaikan dengan konteks negara kita serta prevalens, cakupan dan informasi penting lain.

Contoh 1: BIA pada Kebijakan PD first (*Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis* sebagai opsi pertama untuk terapi kasus gagal ginjal terminal)

Hasil evaluasi ekonomi untuk hemodialisis (HD) dibandingkan dengan *continuous ambulatory peritoneal dialysis* atau CAPD, atau seringkali disebut peritoneal dialisis (PD) merekomendasi untuk memperluas cakupan PD. Diusulkan agar PD sebagai opsi pertama atau *PD first policy*, artinya bila pasien tidak mengalami komplikasi atau kontraindikasi maka intervensi medis pertama yang dipilih adalah PD.

BIA working tool						
Current market size (in past 2 years)	Number			Data source		
The size of patient population (n/year)						
The size of patients taking treatments (n/year)						
cost of the treatments (\$)						
Expected future market size (in oncoming 5 years)	1st	2nd	3rd	4th	5th	
Total drug cost of the treatments (\$)						
New treatment				Data source		
(a) Monthly drug cost (per patient)	\$ /month					
(b) Treatment duration	months					
Year	1st	2nd	3rd	4th	5th	
(c) Predicted annual number of new patients who will take new drug						
Total person-time on treatment (including new and current users)						
(I) Annual drug cost						
Substituted existing treatment				Data source		
(d) Monthly drug cost (per patient)	\$ /month					
(e) Treatment duration	months					
Predicted annual number of new patients who suppose to take existing drugs	same as (c)					
(II) Annual saving drug cost						
Financial impact = (I) – (II)						
For sensitivity analysis						
scenario	1st	2nd	3rd	4th	5th	

Gambar II-15. Kerangka Kerja BIA Taiwan.

Sumber: *ISPOR 2012*

Tujuannya agar meningkatkan keadilan (*equity*) agar cakupan pengobatan pasien gagal ginjal dapat diperluas (mengingat tingkat kesulitan penyediaan layanan HD lebih tinggi terutama di wilayah pelosok). Diharapkan BPJS dan Kementerian Kesehatan mempersiapkan infrastruktur serta pembayaran yang sesuai bagi provider. Bagi pasien dengan kondisi medis tertentu tetap disediakan HD sebagai opsi yang pertama.

Dalam melakukan analisis BIA kebijakan *PD first* tersebut, perspektif yang digunakan adalah perspektif pembayar dengan menghitung dana yang diperlukan dalam membiayai tindakan atau intervensi tersebut. Waktu yang ditetapkan umumnya adalah lima tahun tanpa penyesuaian dengan diskonto.

Data yang diperlukan untuk melakukan analisis BIA antara lain:

1. Persentase cakupan dialisis
2. Jumlah pasien baru per tahun
3. Jumlah pasien secara keseluruhan per tahun

Template untuk analisis BIA dibagi menjadi dua, yaitu untuk PD sebagai opsi pertama dan HD sebagai opsi pertama (*PD first policy vs HD first policy*).

Contoh *template* BIA

Tahun	HD				PD				BIA
	kohort 1/saat ini	kohort 2/baru	kohort 3/baru	kohort 4/baru dst	kohort 1/baru	kohort 2/baru	kohort 3/baru	kohort 4/baru	
1									
2									
3									
4									
5									

Istilah **kohort 1** digunakan untuk menggambarkan kondisi saat ini dengan menghitung jumlah total kasus (prevalensi), sementara **kohort 2** dan seterusnya menggambarkan pertambahan jumlah dialisis (insidens) setiap tahun ke-2 dan seterusnya. Dampak terhadap anggaran biaya dihitung sesuai dengan jumlah kasus saat ini (kohort 1) disertai biaya akibat jumlah pertambahan kasus baru (kohort 2, dst).

Pada prinsipnya analisis BIA ini mengubah nilai jumlah pasien yang tertera dalam simulasi *sheet* PD maupun HD dalam analisis pemodelan sebelumnya, sesuai dengan jumlah pasien secara keseluruhan dan jumlah pasien baru dalam waktu 5 tahun. Hasil dari perhitungan ini dimasukkan dalam template BIA. Dalam template ini, baik PD maupun HD sama-sama diperhitungkan meskipun yang dihitung adalah kebijakan PD sebagai terapi pertama, begitu pula dengan kebijakan HD sebagai terapi pertama. Hasil yang diperoleh adalah sebagai berikut:

Tabel II-9. Hasil dampak terhadap anggaran/biaya BIA dialisis

Analisis dampak biaya dalam 5 tahun (dalam rupiah)				
	Kebijakan PD sebagai terapi pertama		Kebijakan HD sebagai terapi pertama	
Tahun	Biaya PD	Biaya HD	Biaya PD	Biaya HD
Ke-1	12,6 triliun			15.0 triliun
Ke-2	8,1 triliun	5,3 triliun	1.4 triliun	23.9 triliun
Ke-3	7,6 triliun	7,2 triliun	3.0 triliun	31.2 triliun
Ke-4	7,5 triliun	8,6 triliun	4.5 triliun	37.5 triliun
Ke-5	7,8 triliun	10,0 triliun	6.0 triliun	43.2 triliun
Total	43,5 triliun	31,0 triliun	14.8 triliun	150.9 triliun

Sumber: Laporan studi PTK Kemenkes, 2016

Kesimpulan dari hasil studi dialisis tersebut adalah:

- HD maupun PD merupakan terapi yang tidak saling menggantikan tetapi saling melengkapi, sehingga kedua prosedur terapi ini tetap ada meskipun kebijakan terapi pertama yang dianjurkan adalah PD atau HD.
- Bila menerapkan HD sebagai terapi pertama, maka biaya yang dikeluarkan jauh lebih besar bila dibanding dengan PD sebagai terapi pertama, dengan selisih biaya sebesar 91,2 triliun rupiah.
- Pada kebijakan PD sebagai terapi pertama, biaya PD pada tahun pertama paling tinggi oleh karena adanya kebutuhan biaya operasi awal namun di tahun-tahun berikutnya biaya PD akan menurun. Sementara pada kebijakan HD sebagai terapi pertama, biaya HD makin lama makin tinggi. Hal ini dikarenakan ada kebutuhan mesin dan cairan semakin tinggi karena jumlah peserta yang semakin banyak.

Contoh 2: Analisis dampak biaya pengobatan *pulmonary arterial hypertension* (PAH) dengan sildenafil

Hasil kajian evaluasi ekonomi menjelaskan bahwa sildenafil terbukti *cost-effective* untuk pengobatan pasien dengan PAH, dengan nilai *incremental cost-effectiveness ratio* (ICER) dari sildenafil dibandingkan dengan beraprost lebih rendah dari *threshold* GDP perkapita Indonesia (memiliki *value for money*) untuk kasus-kasus PAH pada kelas fungsional II dan III. Selanjutnya dihitung BIA dengan menggunakan *template excel* yang sama dengan *template* yang digunakan untuk evaluasi ekonomi. Beberapa tambahan data yang diperlukan, yakni:

- 1 Prevalens HAP di Indonesia;
- 2 Insidens HAP di Indonesia;
- 3 Jumlah penduduk Indonesia;
- 4 Proporsi pasien HAP pada kelas fungsional (KF) II;
- 5 Proporsi pasien HAP pada kelas fungsional (KF) III.

Data tersebut digunakan untuk dapat mengetahui jumlah kasus pada tahun pertama dan kasus tahun-tahun selanjutnya. Hasil BIA dalam waktu lima tahun sebagai berikut (Lihat **Tabel 10**).

Dibutuhkan tambahan sebesar Rp 55,7 milyar dalam lima tahun bila BPJS memasukkan sildenafil untuk pengobatan PAH ke dalam paket manfaat menggantikan pengobatan dengan beraprost.

Pelaporan hasil BIA

Pelaporan hasil BIA dalam PTK dilakukan bersamaan dengan pelaporan hasil analisis evaluasi ekonomi teknologi kesehatan yang diusulkan (hasil CEA).

Tabel II-10. Analisis dampak biaya sildenafil (milyar rupiah)

Tahun	KF II		KF III	
	Beraprost	Sildenafil	Beraprost	Sildenafil
1	119,4	115,5	91,4	104,3
2	96,3	95,9	82,2	90,1
3	98,8	100,9	85,8	93,8
4	102,2	105,9	88,7	98,3
5	106,1	110,7	91,5	102,7
Total	522,9	528,9	439,6	489,3

Sumber: Laporan studi PTK Kemenkes, 2016

Pengambil keputusan akan menggunakan hasil BIA untuk memutuskan apakah paket manfaat baru ini akan disetujui. Faktor-faktor lain juga menjadi pertimbangan, seperti keadilan (*equity*), sosial, etika, politik dan sebagainya. Dengan demikian laporan hasil BIA harus jelas dan mudah dipahami

oleh pengambil keputusan. Asumsi-asumsi yang digunakan dalam perhitungan BIA harus disampaikan dalam laporan. Dengan terbatasnya data yang tersedia untuk jumlah kasus dari suatu masalah kesehatan/ penyakit di mana intervensinya akan diusulkan, maka asumsi menggunakan data prevalensi dari suatu sumber rujukan perlu disepakati oleh panel ahli yang relevan. Ketersediaan data *registry* akan sangat membantu memperoleh hasil estimasi BIA yang kredibel.

Contoh hasil BIA untuk kebijakan PD sebagai opsi pertama pada terapi gagal ginjal di Indonesia di atas perlu disertai dengan rekomendasi untuk merencanakan implementasi kebijakan tersebut. Diantara usulan tersebut termasuk menguji coba di wilayah tertentu, dimaksudkan agar dapat direncanakan seperti apa kesiapan sisi *supply* yang dibutuhkan (kebutuhan pelatihan dokter, distribusi cairan PD ke pelosok wilayah dsb).

Adapun rekomendasi untuk pengobatan sildenafil pada pengobatan PAH masuk dalam paket manfaat dibutuhkan langkah-langkah selanjutnya, di antaranya mendorong industri farmasi untuk mendaftarkan sildenafil untuk pengobatan PAH ke Badan POM.

Akhirnya, sebagai satu kesatuan, hasil evaluasi ekonomi dan BIA disampaikan kepada para pemangku kepentingan sesuai prosedur PTK yang diatur dalam kelembagaan PTK di Indonesia. Keputusan selanjutnya adalah melalui proses *appraisal* hasil kajian PTK.

Daftar Pustaka

- 1 Arnold RJG. Pharmacoeconomics, from theory to practice. CRC Press; 2010.
- 2 Andrew B, Sculpher M. An introduction to Markov Modeling for economic evaluation. *Pharmacoeconomics* 24.4 (2006): 355-371.
- 3 BMJ. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BMJ* 2013;346:f1049 doi: 10.1136/bmj.f1049 (Published 25 March 2013)
- 4 Briggs A, Claxton K, Sculpher M. Decision modeling for health economic evaluation. Oxford University Press; 2006.
- 5 Drummond MF. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford University Press; 2015.
- 6 Gray A, Clarke P, Wolstenholme J, Wordsworth S. Applied methods of cost-effectiveness analysis in health care. Oxford University Press, 2010.
- 7 Guidelines for health technology assessment in Thailand. Edisi ke-2. *J Med Assoc Thailand*; 2014: Suppl.5
- 8 Health care cost, quality, and outcomes: Ispor book of terms. International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research; 2003.
- 9 ISPOR. Budget impact analysis. 2012.
- 10 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 171/Menkes/ SK/IV/2014 tentang Komite Penilaian Teknologi Kesehatan.
- 11 Laporan hasil PTK: Efektivitas klinis dan evaluasi ekonomi terhadap terapi dialisis bagi pasien gagal ginjal terminal di Indonesia, Kementerian Kesehatan, 2016 (unpublished).
- 12 Laporan hasil PTK: Efektivitas dan Evaluasi Ekonomi Pemberian Sildenafil untuk Terapi Hipertensi Arteri pulmonal di Indonesia, Kementerian Kesehatan, 2016 (unpublished).
- 13 Matthew T. What is sensitivity analysis? Tersedia di: www.whatisseries.co.uk. Hayward Medical Communication 2009.

- 14 Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. *Value Health* 2007; 10: 336-47.
- 15 Peraturan Presiden No.12 tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan
- 16 Rascati KL. *Essentials of pharmacoeconomics*. Lippincott Williams Wilkins; 2009.
- 17 Russel LJ, Gold MR, Siegel JE, Weinstein MC. *Cost effectiveness in health and medicine*. Oxford University Press;1996
- 18 Szende A, Oppe M, Devlin N, penyunting. *EQ-5D Value sets, inventory, comparative review, and user guide*. Euroqol Group Monographs Vol. 2 2007. ISBN: 978-1-4020-5510-2 (Print) 978-1-4020-5511-9 (Online).
- 19 Schwarzer R, Rochau U, Saverno K, Jahn B, Bornschein B, Muehlberger N, dkk. Systematic review of cost-effectiveness threshold in ten countries across four continents. *J Comp Eff Res*. 2015 Sep;4:485-504.
- 20 Tan-Torres Edejer T, Baltussen R, Adam T, Hutubessy R, Acharya A, Evans DB, et al. *Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis*. Geneva: World Health Organization; 2003.



Australia Indonesia Partnership
for Health Systems Strengthening
(AIPHSS)

