# *Health Technology Assessment* Purwarupa Identifikasi Tuberculosis di Kabupaten Sleman

Fatmawati
18917111

*Tesis diajukan sebagai syarat untuk meraih gelar Magister Komputer*
*Konsentrasi Informatika Medis*
*Program Studi Informatika Program Magister*
*Fakultas Teknologi Industri*
*Universitas Islam Indonesia*
2023

**Lembar Pengesahan Pembimbing**

***Health Technology Assessment* Purwarupa Identifikasi Tuberculosis di Kabupaten Sleman**

Fatmawati
18917111

Yogyakarta, Januari 2023

Pembimbing

Izzati Muhimmah, S.T.,M.Sc., PhD

**Lembar Pengesahan Penguji**

***Health Technology Assessment* Purwarupa Identifikasi Tuberculosis di Kabupaten Sleman**

Fatmawati

18917111

Yogyakarta, Januari 2023

Tim Penguji,

Izzati Muhimmah, S.T.,M.Sc.,Ph.D

Ketua

Dhomas Hatta Fudholi, ST.,M.Eng.,Ph.D

Anggota I

Dr. Sri Kusumadewi, S.Si.,M.T.

Anggota II

Mengetahui,

Ketua Program Studi Informatika Program Magister

Universitas Islam Indonesia

Irving Vitra Paputungan.T., M.Sc., Ph.D.

## Abstrak

### *Health Technology Assessment* Purwarupa Identifikasi Tuberculosis di Kabupaten Sleman

*Health technology assessment* (HTA) merupakan evaluasi secara sistematis, efek, dan/atau dampak dari teknologi kesehatan yang bertujuan untuk memberikan informasi kepada pembuat kebijakan yang berhubungan dengan teknologi kesehatan untuk meminimalkan biaya dan mencegah penggunaan teknologi yang diragukan. HTA telah banyak digunakan dalam melakukan penilaian terhadap teknologi kesehatan, salah satunya untuk alat kesehatan. Alat kesehatan yang dinilai dengan HTA pada penelitaian ini adalah purwarupa identifikasi TB. Fasilitas kesehatan seperti PUSKESMAS masih menggunakan mikroskop binokular untuk deteksi BTA. Mikroskop yang digunakan masih manual sehingga dikembangkan alat sistem berbantu komputer untuk memudahkan penggunaan mikroskop. Namun, kriteria penilaian yang digunakan belum ada ketentuan khusus untuk alat kesehatan. Pada penelitian ini, bertujuan untuk mengetahui kriteria apa saja yang sering digunakan pada HTA untuk alat kesehatan, dan menilai potensi dari purwarupa identifikasi TB untuk diterapkan di PUSKESMAS. Metode yang digunakan dalam penilaian alat tersebut adalah studi literatur, FGD dengan narasumber, dan penarikan kesimpulan. Studi literatur dilakukan untuk mengetahui kriteria apa saja yang digunakan dalam HTA untuk alat kesehatan, dan kemudian kriteria tersebut digunakan dalam penilaian alat purwarupa identifikasi TB. Hasil pencarian literatur yang telah dilakukan validasi dengan FGD, kemudian didapatkan kriteria yang digunakan dalam HTA, yaitu: ekonomi, keamanan, efektivitas, organisasi, masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan, deskripsi teknologi kesehatan, etika, pasien dan sosial, legal, *human and cognitive*, professional dan organisasi, *training*, *workpat, cost per patient, coverage, unit cost, clinical benefit*, *quality of life, opinion*, *evidence*, dan aspek perspektif strategi dan politik. Penggunaan kriteria tersebut diterapkan untuk penilaian purwarupa identifikasi TB. Purwarupa dinilai sudah inovatif dan berpotensi untuk diterapkan di PUSKESMAS karena dapat mempermudah pekerjaan ATLM dalam mendeteksi BTA lebih cepat dan akurat. Dari sisi ekonomi, dibutuhkan perancangan anggaran terlebih dahulu, dan diperlukan analisis lebih lanjut terkait evaluasi ekonomi. Untuk penerapan purwarupa identifikasi TB, diberikan rekomendasi dari narasumber apabila

diterapkan maka harus memenuhi regulasi yang telah ditetapkan minimal pada tingkat Provinsi.

**Kata kunci**

hta, health technology assessment, kriteria, alat kesehatan, purwarupa identifikasi tb

## Abstract

### *Health Technology Assessment of Tuberculosis Identification Prototype in Sleman Regency*

Health technology assessment (HTA) is a systematic evaluation, effect and/or impact of health technology which aims to provide information to policy makers related to health technology to minimize costs and prevent the use of questionable technology. HTA has been widely used in assessing health technology, one of which is for medical devices. The medical devices assessed by HTA in this study were TB identification prototypes. However, public health care such as 'PUSKESMAS' still use binocular microscopy in detecting Acid Resistant Bacteria in TB patients. The microscope used is still manual so that a computer assisted system tool was developed to facilitate the use of the microscope. However, there are no specific provisions for medical devices for the assessment criteria used. In this study, the aims were to find out what criteria are often used in HTA for medical devices, and to assess the potential of TB identification prototypes to be implemented in PUSKESMAS. The methods used in the assessment are literature studies, FGDs with informants, and drawing conclusions. A literature study was conducted to find out criterias were used in the HTA for medical devices, and then these criteria were used in the assessment of TB identification prototype. The results of a literature search that has been validated with FGDs, then obtained the criteria used, namely: economics, safety, effectiveness, organization, health problems and technology used, description of health technology, ethics, patient and social, legal, human and cognitive, professional and organizational, training, workpat, cost per patient, coverage, unit cost, clinical benefit, quality of life, opinion, evidence, and strategic and political perspective aspects. The use of these criteria is applied to the assessment of TB identification prototypes. The prototype is considered innovative and has the potential to be implemented in PUSKESMAS because it can facilitate TB analyst work in detecting BTA more quickly and accurately. From an economic aspect, it is necessary to design a budget and further analysis is needed regarding economic evaluation. For the implementation of the prototype, recommendations were given from sources, if implemented, it must comply with regulations that have been set at least at the provincial level.



**Keywords**

hta, health technology assessment, criteria, medical device, tb identification prototype.

**Pernyataan Keaslian Tulisan**

Dengan ini saya menyatakan bahwa tesis ini merupakan tulisan asli dari penulis, dan tidak berisi material yang telah diterbitkan sebelumnya atau tulisan dari penulis lain terkecuali referensi atas material tersebut telah disebutkan dalam tesis. Apabila ada kontribusi dari penulis lain dalam tesis ini, maka penulis lain tersebut secara eksplisit telah disebutkan dalam tesis ini.

Dengan ini saya juga menyatakan bahwa segala kontribusi dari pihak lain terhadap tesis ini, termasuk bantuan analisis statistik, desain survei, analisis data, prosedur teknis yang bersifat signifikan, dan segala bentuk aktivitas penelitian yang dipergunakan atau dilaporkan dalam tesis ini telah secara eksplisit disebutkan dalam tesis ini.

Segala bentuk hak cipta yang terdapat dalam material dokumen tesis ini berada dalam kepemilikan pemilik hak cipta masing-masing. Apabila dibutuhkan, penulis juga telah mendapatkan izin dari pemilik hak cipta untuk menggunakan ulang materialnya dalam tesis ini.

Yogyakarta, Januari 2023




Fatmawati, S.Kom.

## Daftar Publikasi

Fatmawati, Muhimmah, I., & Kurniawan, R. (2023). Health Technology Assessment of Medical Device: Scoping Review. *Jurnal Kesehatan Komunitas*, *8*(3), 576–585. https://doi.org/10.25311/keskom.Vol8.Iss3.1332

**Publikasi yang menjadi bagian dari tesis**

| Kontributor | Jenis Kontribusi |
|---|---|
| Fatmawati | Mendesain penelitian<br>Menjalankan penelitian |
| Izzati Muhimmah, S.T.,M.Sc.,Ph.D | Membantu mendesain penelitian<br>Mereview artikel dan *Correspondence author* |
| Rahadian Kurniawan, S.Kom.,M.Kom | Membantu mendesain penelitian<br>Mereview artikel |

## Halaman Kontribusi

Dukungan pendanaan untuk pelaksanaan FGD dengan ATLM se-Kabupaten Sleman melalui Hibah Penelitian oleh Agus Darmawan, S.Kom dan Izzati Muhimmah, S.T.,M.Sc, Ph.D yang berjudul “Perancangan Sistem Pengambilan Gambar Mikroskopis untuk Deteksi Bakteri Mycobacterium Tuberculosis Secara Otomatis” sangat diapresiasi.

## Halaman Persembahan

Alhamdulillah, akhirnya tesis ini telah diselesaikan sebagaimana seharusnya. Tesis ini saya persembahkan untuk:

Kedua orangtua saya, Bapak Amiruddin dan Ibu Faisah Idrus. Yang tidak henti-hentinya memberikan dukungan dan semangat selama pengerjaan tesis ini.

Alm. Suami saya tercinta, Adhitya Rachman. Terimakasih 2 tahun lalu sudah selalu menemani dan menjadi teman diskusi saat mengerjakan tesis.

Adik saya, Firda Maulidyah Sari.

Kedua mertua saya, Bapak Meseni NR dan Ibu Suryatin yang juga selalu memberikan dukungan untuk tetap melanjutkan tesis ini.

## Kata Pengantar

Assalamualaikum Wr. Wb

Alhamdulillahirabbil'alamin, segala puji dan syukur atas kehadirat Allah SWT yang telah melimpahkan Rahmat dan Hidayah-nya sehingga Tesis yang berjudul "*Health Technology Assessment* Purwarupa Identifikasi Tuberculosis di Kabupaten Sleman" dapat diselesaikan dengan baik. Tesis ini dibuat untuk memenuhi syarat yang harus ditempuh untuk menyelesaikan pendidikan jenjang Strata Dua (S2), di jurusan Informatika, Program Studi Magister Informatika, Fakultas Teknologi Industri, Universitas Islam Indonesia.

Dalam penyelesaian tesis ini tidak lepas dari bantuan serta dukungan, bimbingan, dorongan, inspirasi serta semangat dan doa yang selalu menyertai dalam pengerjaan tugas akhir ini. dari berbagai pihak. Maka dari itu, pada kesempatan ini ucapan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Prof. Fathul Wahid, S.T., M.Sc., Ph.D. Rektor Universitas Islam Indonesia yang senantiasa memimpin UII.
2. Irving Vitra Paputungan.T., M.Sc., Ph.D, Ketua Program Studi Magister Informatika.
3. Izzati Muhimmah, S.T., M.Sc.,Ph.D , selaku dosen pembimbing utama yang telah memberikan ilmu, waktu, tenaga, pikiran dan selalu memberikan semangat dan doa selama proses tugas akhir ini.
4. Rahadian Kurniawan, S.Kom., M.Kom, selaku dosen pembimbing II yang selalu bersedia meluangkan waktu untuk bimbingan dan memberikan masukan selama penelitian.
5. Seluruh Dosen Program Studi Informatika Program Magister yang telah memberikan ilmunya selama menempuh pendidikan. Beserta seluruh staf di Program Studi Informatika Program Magister.
6. Kepada Kedua orangtua, Bapak Amiruddin dan Ibu Faisah Idrus. Terima kasih karena selalu mendoakan, memberikan restu, serta kasih sayang yang sangat berlimpah, yang selalu mengingatkan untuk ibadah, yang selalu mengingatkan jangan lupa makan, dan selalu memberikan support yang luar biasa. Dan adikku satu-satunya, Firda Maulidyah Sari.

7. Kepada orangtua kedua saya, Bapak Meseni Nr dan Ibu Suryatin. Serta Mas Hendra, Kak Angga, Kirana, dan Kayana. Terima kasih untuk semua doa dan dukungannya selama ini.
8. Teman seperjuangan Trio Gengges, Bang Ijal, Kak Ego, yang selalu menemani dan menjadi tempat cerita. Terima kasih banyak.
9. Teman-teman seperjuangan angkatan 2018 Magister Informatika. Terutama untuk Tim Informatika Medis, Mba Lia, Mba Kating.
10. Teman rasa saudara Unye yang selalu memberikan semangat dan dukungan sejak dahulu kala. Terima kasih, love.
11. Anak-anak strong Andry, Mba Rani, Mba Trissa. Terima kasih sudah selalu jadi tim hore.
12. Teman-teman lainnya yang tidak bisa disebutkan satu persatu. Terima kasih atas semua dukungan selama pengerjaan tesis ini.
13. Semua pihak yang telah membantu sehingga terlaksananya penelitian penyusunan tesis ini.

Semoga kebaikan yang telah diberikan mendapatkan balasan dari Allah Swt. Aamiin.

Penulis menyadari bahwa tugas akhir ini masih jauh dari kata sempurna. Maka dari itu, penulis meminta maaf atas kekurangan dan tentunya mengharapkan kritik dan saran yang membangun untuk perbaikan tugas akhir ini. Semoga tesis dapat bermanfaat bagi orang banyak.

Wassalamualaikum Wr. Wb.

Yogyakarta, 2023

( Fatmawati )

## Daftar Isi

Lembar Pengesahan Penguji ..... i
Abstrak ..... iii
Abstract ..... v
Pernyataan Keaslian Tulisan ..... **Error! Bookmark not defined.**
Daftar Publikasi ..... vii
Halaman Kontribusi ..... viii
Halaman Persembahan ..... ix
Kata Pengantar ..... x
Daftar Isi ..... xii
Daftar Tabel ..... xv
Daftar Gambar ..... xvi
Glosarium ..... xvii
BAB 1 Pendahuluan ..... 1
1.1 Latar Belakang ..... 1
1.2 Rumusan Masalah ..... 6
1.3 Tujuan Penelitian ..... 6
1.4 Batasan Masalah ..... 6
1.5 Manfaat Penelitian ..... 6
1.6 Sistematika Penulisan ..... 7
BAB 2 Tinjauan Pustaka ..... 8
2.1 Penelitian sebelumnya ..... 8
2.2 Landasan Teori ..... 14
2.2.1 Tuberculosis ..... 14
2.2.2 *Health Technology Assessment* (HTA) ..... 16
2.2.3 *Health Technology Assessment* untuk Alat Kesehatan ..... 20

2.2.4 *Health Technology Assessment* untuk *Software* Mikroskopis ..... 21
2.3 Skala Pengukuran ..... 22
BAB 3 Identifikasi Masalah ..... 24
3.1 Tuberculosis ..... 24
3.2 PUSKESMAS ..... 25
3.3 Purwarupa Identifikasi Tuberculosis ..... 25
3.4 *Health Technology Assessment* (HTA) ..... 27
3.5 Instrumen Penilaian Alat Kesehatan Purwarupa Identifikasi TB ..... 28
BAB 4 Metodologi Penelitian ..... 29
4.1 Tahapan Penelitian ..... 29
4.1.1 Studi Literatur ..... 29
4.1.2 Analisis Studi Literatur ..... 29
4.1.3 Focus Group Discussion (FGD) dengan Narasumber ..... 30
4.1.4 Diskusi ..... 31
4.1.5 Penarikan Kesimpulan ..... 31
BAB 5 Analisis Studi Literatur ..... 32
5.1 Identifikasi Pertanyaan Penelitian ..... 32
5.2 Identifikasi Studi yang Relevan ..... 32
5.3 Penyaringan dan Proses Seleksi ..... 32
5.4 Pemetaan Data ..... 35
5.5 Hasil Analisis Literatur ..... 40
5.6 Berkonsultasi dengan narasumber untuk menginformasikan dan memvalidasi temuan studi ..... 47
BAB 6 Focus Group Discussion ..... 52
6.1 Pelaksanaan Focus Group Discussion ..... 52
6.2 Narasumber Focus Group Discussion ..... 54
6.3 Hasil Focus Group Discussion ..... 55

Bab 7 Diskusi ..... 59
7.1 *Health Technology Assessment* untuk Alat Kesehatan ..... 59
7.2 Kriteria HTA untuk Alat Kesehatan ..... 60
7.3 HTA untuk Purwarupa Identifikasi TB ..... 61
7.3.1 Masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan (Health problem and current use of technology) ..... 61
7.3.2 Deskripsi teknologi kesehatan (Description and technical characteristic of technology) ..... 62
7.3.3 Keamanan (Safety) ..... 64
7.3.4 Efektivitas (*Clinical Effectiveness*) ..... 65
7.3.5 Cost dan evaluasi ekonomi (*Cost and economic evaluation*) ..... 67
7.3.6 Organisasi (*Organisational aspect*) ..... 68
7.3.7 Etika (*Ethical*) ..... 70
7.3.8 Legal (*Legal aspect*) ..... 70
7.4 Rekomendasi ..... 71
Bab 8 Kesimpulan dan Saran ..... 72
8.1 Kesimpulan ..... 72
8.2 Saran ..... 73
Daftar Pustaka ..... 74
LAMPIRAN A ..... 79
LAMPIRAN B ..... 80
LAMPIRAN C ..... 82

# Daftar Tabel

Tabel 2.1 Penelitian Terkait Mengenai HTA ..... 11
Tabel 2.2 Metode Evaluasi ..... 13
Tabel 4.1 Strategi Pencarian Literatur yang Digunakan ..... 30
Tabel 5.1 Kriteria Inklusi dan Eksklusi yang Digunakan ..... 33
Tabel 5.2 Hasil Pemetaan Literatur ..... 36
Tabel 5.3 Kuesioner Validasi Kriteria HTA ..... 49
Tabel 7.1 Pertanyaan untuk Kriteria Masalah Kesehatan dan Teknologi yang Digunakan 61
Tabel 7.2 Pertanyaan untuk Deskripsi Teknologi Kesehatan ..... 63
Tabel 7.3 Pertanyaan untuk Kriteria Keamanan ..... 64
Tabel 7.4 Pertanyaan untuk Kriteria Efektivitas ..... 66
Tabel 7.5 Pertanyaan untuk Kriteria Cost dan Evaluasi Ekonomi ..... 67
Tabel 7.6 Pertanyaan untuk Kriteria Organisasi ..... 69
Tabel 7.7 Pertanyaan untuk Kriteria Etika ..... 70
Tabel 7.8 Pertanyaan untuk Kriteria Legal ..... 70

## Daftar Gambar

Gambar 2.1 Bakteri Mtb ..... 15
Gambar 2.2 Penyebaran bakteri TB (CDC, n.d.)) ..... 15
Gambar 2.3 Proses HTA (Busse et al., 2002) ..... 20
Gambar 3.1 Mikroskop binokular dengan tambahan motor penggerak. ..... 26
Gambar 3.2 *Software* purwarupa identifikasi TB. ..... 26
Gambar 4.1 Tahapan penelitian. ..... 29
Gambar 5.1 Diagram PRISMA. ..... 34
Gambar 5.2 Ruang lingkup kriteria berdasarkan subjek penelitian. Perlu dicatat bahwa daerah non irisan merupakan isu-isu non-essensial. ..... 40
Gambar 6.1 Presentasi mengenai purwarupa identifikasi TB. ..... 52
Gambar 6.2 Pengenalan alat purwarupa identifikasi TB. ..... 53
Gambar 6.3 Presentasi mengenai HTA. ..... 54
Gambar 6.4 Pemberian materi mengenai HTA. ..... 54
Gambar 6.5 Diskusi mengenai penilaian terhadap purwarupa identifikasi TB. ..... 57

## Glosarium

| | |
|---|---|
| HTA | - Health Technology Assessment |
| PTK | - Penilaian Teknologi Kesehatan |
| BTA | - Bakteri Tahan Asam |
| ATLM | - Ahli Tenaga Laboratorium Medik |
| TB | - Tuberculosis |
| FGD | - Focus Group Discussion |

# BAB 1
# Pendahuluan

## 1.1 Latar Belakang

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

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

HTA telah banyak digunakan dalam melakukan penilaian terhadap teknologi kesehatan. Teknologi kesehatan yang dimaksud dapat berupa obat-obatan, alat kesehatan, prosedur, sistem organisasi dan penunjang pada pelayanan kesehatan (Busse et al., 2002). Di Indonesia, HTA lebih banyak digunakan untuk penilaian obat-obatan, maupun terapi. Proses dan metodologi HTA untuk obat-obatan telah banyak dilakukan dan pasti, sedangkan untuk perangkat medis masih jarang (Blüher et al., 2019). Menerapkan HTA pada alat

kesehatan yang digunakan untuk diagnostik menjadi tantangan tersendiri karena alasan yang berkaitan dengan kualitas bukti, tujuan dan cara penggunaannya. Beberapa tantangan HTA yang disebutkan oleh (Ferguson, 2014) untuk alat kesehatan adalah pemasaran dan standar bukti yang ada, inovasi yang terus berkembang, serta penetapan penilaian yang sesuai dengan topik.

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

Kriteria penilaian pada HTA dipilih sesuai dengan objek yang akan dinilai. Objek penilaian pada penelitian ini adalah purwarupa identifikasi TB. Purwarupa tersebut berfokus untuk diagnosis kasus pasien TB di PUSKESMAS dengan mendeteksi BTA yang ada pada preparat sputum. Kriteria tersebut kemudian diterapkan dalam menilai alat kesehatan, yaitu: purwarupa identifikasi TB.

Tuberculosis (TB) merupakan salah satu penyakit mematikan di dunia yang disebabkan oleh bakteri *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb). Berdasarkan laporan dari (WHO, 2019), TB menjadi salah satu penyakit mematikan di dunia yang setiap tahun terdapat 10 juta orang yang terkena penyakit TB dan Indonesia menempati peringkat ketiga dari delapan negara yang paling banyak penderita penyakit TB. Penyakit TB dapat menyebar melalui udara dan juga bisa melalui droplet dari penderita TB. Tidak hanya menyerang paru-paru, tetapi TB juga dapat menyerang organ tubuh lainnya, seperti ginjal, tulang belakang,

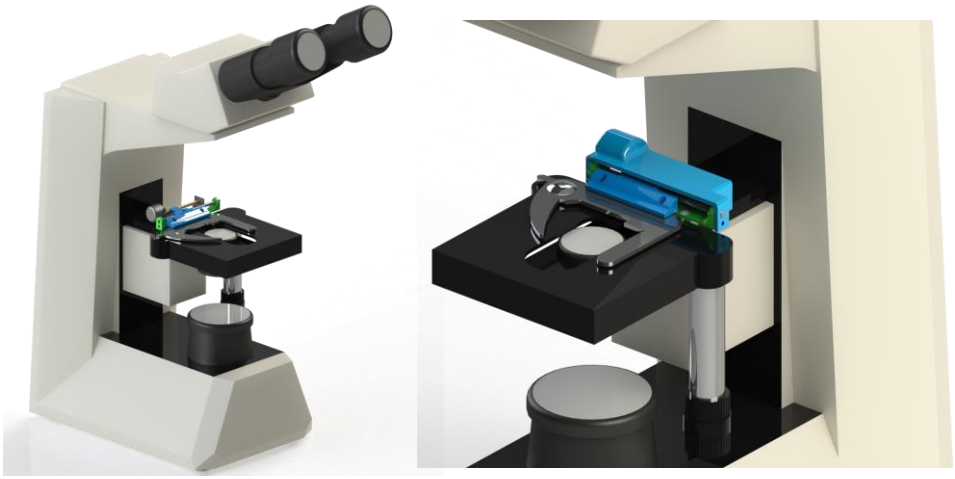
dan otak (CDC, n.d.). Diagnosis yang dilakukan lebih dini sangat dibutuhkan bagi penderita TB agar memperoleh penanganan lebih awal. Adapun *gold-standard* yang biasanya digunakan untuk diagnosis adalah melalui pemeriksaan kultur atau biakan sputum. Diagnosis pada TB dapat ditegakkan dengan ditemukannya Bakteri Tahan Asam (BTA) atau hasil bakteriologi Mtb.

Berdasarkan data dari Surveilan Terpadu Puskesmas (STP) di Kabupaten Sleman Tahun 2017 sampai dengan 2021 kasus TB di Kabupaten Sleman masih banyak ditemukan. Maka dari itu, diperlukan pemeriksaan TB agar cepat mendapatkan penanganan sebelum menjadi lebih parah. Pemeriksaan dapat dilakukan di fasilitas kesehatan masyarakat, salah satunya adalah PUSKESMAS yang ada di Kabupaten Sleman. Namun, fasilitas laboratorium untuk pemeriksaan TB dengan mikroskop di tingkat PUSKESMAS tersebut mempunyai kualitas yang belum optimal.

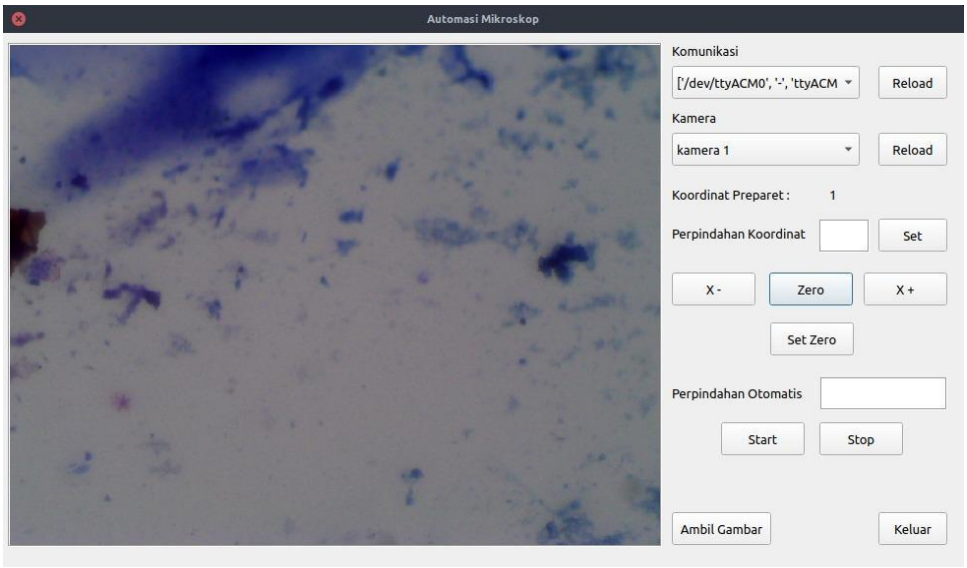
PUSKESMAS merupakan fasilitas kesehatan masyarakat tingkat pertama yang dapat melakukan pemeriksaan mikroskopis sputum. Proses pemeriksaan BTA yang biasa dilakukan oleh petugas kesehatan atau Ahli Tenaga Laboratorium Medik (ATLM) TB di PUSKESMAS dengan menggunakan pewarnaan *Ziehl-Neelsen* (ZN). *Ziehl-Neelsen* merupakan teknik pewarnaan yang mudah, murah dan mempunyai spesifisitas yang tinggi untuk mendeteksi BTA pada sputum (Suryawati et al., 2018). Dengan pewarnaan ZN, BTA akan terdeteksi berbentuk batang berwarna merah jika dilihat pada mikroskop. Pewarnaan tersebut akan mempermudah dalam proses pengamatan bakteri melalui mikroskop. ATLM atau analis TB membaca hasil dari proses pewarnaan tersebut untuk selanjutnya dilakukan proses analisis melalui pembacaan slide preparat sputum. Namun, proses pembacaan slide preparat yang dilakukan oleh analis TB di PUSKESMAS memiliki kendala. Pembacaan slide preparat dahak tersebut masih dilakukan secara manual melalui mikroskop. Sedangkan dalam proses interpretasi setiap satu slide preparat sputum dibutuhkan waktu yang cukup lama. Hal tersebut dapat menurunkan tingkat konsentrasi analisis TB dalam menginterpretasikan slide preparat dalam satu lapang pandang. Selain itu, menurut (Kementrian Kesehatan RI, 2015) maksimal pembacaan slide setiap hari adalah 15-20 slide atau paling tidak dengan durasi waktu 2 jam dalam 1 hari.

Salah satu solusi yang dapat digunakan untuk menyelesaikan permasalahan tersebut di PUSKESMAS adalah dengan sebuah sistem berbantu komputer. Dari hasil penelitian yang telah dilakukan sebelumnya oleh (Muhimmah et al., 2019), terdapat sebuah purwarupa berbantu komputer untuk identifikasi TB. Purwarupa tersebut menghasilkan dua buah

luaran, yaitu: motor penggerak dudukan preparat, dan *software* untuk identifikasi bakteri TB. Purwarupa motor penggerak dudukan preparat ditempatkan pada mikroskop untuk membantu ATLM dalam memotret citra sputum penderita TB. Alat ini dapat menggerakkan preparat yang dapat dikontrol melalui *software* oleh pengguna. Selain digunakan untuk mengontrol pergerakkan preparat, *software* juga dapat menampilkan dan menyimpan potret citra dahak yang telah diambil dari purwarupa sehingga mempermudah ATLM untuk menganalisis setiap citra. Fungsi lain yang terdapat pada *software* adalah ATLM dapat mengambil satu cakupan citra sebesar 100x secara otomatis sepanjang perpindahan preparat. Perpindahan preparat dapat digerakkan sesuai dengan keinginan ATLM dengan memasukkan titik koordinat yang terdapat pada *software*. Gambar 1.1 merupakan alat yang digunakan untuk purwarupa identifikasi sputum penderita TB. Sedangkan, Gambar 1.2 merupakan *software* untuk mengontrol, menampilkan, dan menyimpan potret citra dahak.



Gambar 1.1 Purwarupa identifikasi citra dahak TB




Gambar 1.2 *Software* identikasi TB

Dengan adanya purwarupa dan *software* identifikasi TB, dapat memudahkan dan membantu analis TB untuk mengidentifikasi bakteri pada citra sputum penderita TB secara otomatis. Purwarupa dapat membantu analis untuk mengambil citra sputum tanpa harus menggerakkan dudukan preparat secara manual dan dapat dengan mudah dikontrol melalui *software*. Purwarupa identifikasi TB dapat dikategorikan sebagai alat teknologi kesehatan yang digunakan untuk diagnosis atau mendeteksi pasien TB melalui citra sputum. Walaupun dapat memudahkan pekerjaan analis TB dalam mengidentifikasi bakteri pada citra sputum penderita TB, purwarupa tersebut tidak dapat langsung diimplementasikan di PUSKESMAS. Ada beberapa hal yang harus diperhatikan, seperti kelayakan dan biaya yang dibutuhkan untuk pengadaan purwarupa tersebut. Penggunaan teknologi baru juga dapat dinilai berdasarkan keefektifan biayanya (*cost-effectiveness*)(Iskandar et al., 2018). Penilaian terhadap teknologi kesehatan dilakukan dengan mempertimbangkan faktor keamanan, efikasi, efektivitas, dan keterjangkauan dari teknologi atau produk teknologi baik yang digunakan atau yang akan digunakan dalam pelayanan kesehatan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017).

Penelitian ini akan memberikan penilaian terhadap purwarupa identifikasi penyakit TB yang telah dibuat dengan menggunakan pendekatan HTA. HTA diterapkan untuk membantu mengambil keputusan dalam pengadaan purwarupa, membuat keputusan tentang adopsi teknologi, dan menginformasikan kepada pengambil keputusan (WHO, 2015) terkait dengan purwarupa identifikasi TB. Dengan adanya HTA untuk purwarupa identifikasi TB ini diharapkan dapat menjadi acuan kepada *stakeholder* yang ada di PUSKESMAS

Kabupaten Sleman untuk menentukan keputusan dapat digunakan atau tidaknya purwarupa ini. HTA ini juga dilakukan untuk menilai potensi purwarupa identifikasi TB untuk diadopsi atau diterapkan oleh ATLM di tingkat PUSKESMAS.

## 1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian pada latar belakang, maka rumusan masalah pada penelitian ini adalah:

1. Apa saja kriteria yang digunakan dalam penilaian untuk alat kesehatan menggunakan pendekatan HTA?
2. Bagaimana melakukan penilaian purwarupa identifikasi TB dengan menggunakan pendekatan HTA?

## 1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah memberikan penilaian terhadap teknologi yaitu:

1. Untuk mengetahui kriteria apa saja yang digunakan dalam menilai kelayakan alat kesehatan di PUSKESMAS.
2. Untuk menilai potensi kesiapan purwarupa identifikasi TB untuk diterapkan di tingkat PUSKESMAS.

## 1.4 Batasan Masalah

Batasan masalah pada penelitian mengenai *health technology assessment* purwarupa identifikasi TB antara lain:

1. Penilaian yang dilakukan adalah menilai alat sistem mikroskopis berbantu komputer untuk identifikasi BTA.
2. Penilaian yang dilakukan untuk digunakan atau diterapkan di PUSKESMAS Kabupaten Sleman.

## 1.5 Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini yaitu:

1. Dapat mengetahui kriteria yang digunakan dalam penilaian HTA untuk alat kesehatan.
2. Dapat sebagai informasi dan acuan bagi *stakeholder* untuk menjadi pertimbangan diterapkan purwarupa identifikasi TB di PUSKESMAS.

## 1.6 Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan pada penelitian ini akan disusun sebagai berikut.

**Bab 1 Pendahuluan**

Pada Bab 1, berisi latar belakang masalah, rumusan masalah, batasan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, dan sistematika penulisan dalam penelitian.

**Bab 2 Tinjauan Pustaka**

Pada Bab 2, berisi literatur *review* dari penelitian sebelumnya yang telah dirangkum dan landasan teori untuk penelitian dari topik utama.

**Bab 3 Identifikasi Masalah**

Pada Bab 3, berisi penjelasan mengenai beberapa masalah pada penelitian. Identifikasi masalah dilakukan sebagai proses untuk mendefinisikan masalah dari penelitian.

**Bab 4 Metodologi Penelitian**

Pada Bab 4, berisikan metode yang digunakan dalam penelitian, yaitu: studi literatur, *focus group discussion*, penarikan kesimpulan.

**Bab 5 Analisis Studi Literatur**

Pada Bab 5, yang dilakukan adalah melakukan analisis mengenai studi literatur mengenai HTA.

**Bab 6 Focus Group Discussion**

Pada Bab 6, yang dilakukan adalah untuk mengetahui validitas dari hasil temuan studi literatur dan juga penggunaannya dalam penilaian terhadap alat purwarupa identifikasi TB.

**Bab 7 Diskusi**

Pada Bab 7, berisikan pembahasan dari hasil yang telah didapatkan pada tahapan-tahapan sebelumnya.

**Bab 8 Kesimpulan dan Saran**

Pada bab 8, merupakan kesimpulan dari hasil akhir keseluruhan penelitian yang dihasilkan.

# BAB 2
# Tinjauan Pustaka

## 2.1 Penelitian sebelumnya

Secara umum, HTA dimaksud sebagai upaya untuk meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan dari segi promosi, prevensi, penegakan diagnosis, pengobatan, rehabilitasi, serta perawatan jangka panjang. Studi HTA telah dilakukan oleh Kementerian Kesehatan RI, yaitu: dengan melakukan penilaian terhadap teknologi kesehatan di bidang obat-obatan atau farmasi, vaksin, dan terapi. Namun, studi yang dilakukan masih sekedar pada penilaian efektivitas dan analisis ekonomi. Seperti studi yang telah dilakukan oleh (Herlinawaty et al., 2017; KEMENKES, 2015; Sastroasmoro et al., 2015) yang menilai efektivitas dan analisis ekonomi terhadap pemberian obat atau terapi pada penyakit tertentu. Studi yang dilakukan dengan membandingkan penggunaan terapi pengobatan yang lebih efektif dan terjangkau oleh pasien. Sama halnya dengan penilaian efektivitas, penilaian dari segi ekonomi yang dilakukan adalah menganalisis *cost-effectiveness* terhadap terapi yang digunakan, dan juga dampak anggaran baik untuk pasien maupun pemerintah.

Penelitian yang dilakukan (Draborg et al., 2005) dilakukan untuk mengetahui apakah telah diterapkan HTA pada negara tertentu, kemudian membandingkan laporan HTA di Denmark menggunakan pendekatan empiris dan eksploratif. Literature review dilakukan dari laporan HTA pada tahun 1989-2002 yang terdiri dari 433 laporan dari 9 negara. Ulasan mengenai laporan HTA dibagi menjadi 2 bagian, yaitu bagian pertama yang menjelaskan laporan HTA secara umum dan bagian kedua mengenai keempat aspek yang ada di definisi mengenai HTA di Denmark, yaitu: klinis, ekonomi, pasien, dan organisasi. Pada aspek klinis terdapat 6 pertanyaan yang berisi efikasi, keamanan, efektivitas, hasil lainnya, indikasi, dan target populasi yang sesuai dengan teknologi kesehatannya. Aspek ekonomi terdapat 5 pertanyaan, yaitu: efisiensi, biaya, efektivitas biaya, utilitas biaya, manfaat biaya. Aspek pasien mempunyai 5 pertanyaan, yaitu: konsekuensi sosial, etika, penerimaan pasien terhadap teknologinya, implikasi psikologis, dan parameter lain yang sesuai dengan pasien. Untuk aspek organisasi berisi difusi dan adopsi, sentralisasi atau desentralisasi, pemanfaatan, aksesibilitas, keterampilan personil dan rutinitas, pendidikan dan pelatihan personil, dan parameter organisasi lainnya. Pada umumnya, aspek klinis menjadi fokus terbesar pada teknologi dan beberapa negara lebih berfokus pada aspek pasien dan organisasi.

(Alfadesta et al., 2011) menyatakan bahwa monitoring kesehatan sulit dilakukan secara tatap muka antara pasien dan dokter sehingga membutuhkan solusi, yaitu: menggunakan komunikasi secara mobile dengan menerapkan *m-health*. Sebelum diterapkan di Indonesia, dilakukan analisis kelayakan penerapan *m-health* untuk diagnosis dan dukungan perawatan kesehatan. Analisis dilakukan terhadap 4 aspek yang didapatkan dari panduan HTA, yaitu: aspek ekonomi, teknologi, sosial, serta organisasi. Aspek ekonomi mempunyai indikator pendapatan per kapita masyarakat, pendapatan per kapita masyarakat, angka rata-rata pertumbuhan ekonomi pertahun, jumlah biaya rata-rata untuk kesehatan per bulan. Aspek teknologi dengan indikator jumlah pengguna ponsel, harga rata-rata paket internet per bulan, jumlah *wireless router*. Aspek sosial dengan indikator jumlah masyarakat miskin, jumlah perbandingan *hospital bed* per 10.000 populasi, jarak rata-rata rumah penduduk dengan rumah sakit. Aspek organisasi dengan indikator anggaran pemerintah untuk kesehatan, anggaran pemerintah untuk teknologi.

Dalam penelitian (Rosina et al., 2014), membahas mengenai HTA untuk alat kesehatan yang bertujuan bukan hanya pada optimalisasi biaya, namun untuk mengambil keputusan pengadaan atau tidaknya alat kesehatan. Untuk optimasi biaya pada alat kesehatan, penelitian ini menggunakan CEA (*cost-effectiveness analysis*). Sedangkan, untuk mengevaluasi dampak dari alat kesehatan menggunakan *multiple-criteria decision analysis* (MCDA). Kemudian keduanya digabungkan, dengan CEA sebagai pengukur utamanya dan MCDA sebagai hasil evaluasi dari dampaknya.

(Tal et al., 2019) melakukan penelitian berdasarkan perspektif staf di rumah sakit yang telah menggunakan teknologi kesehatan. Dengan menggunakan 4 aspek, yaitu: aspek klinis, sosial, teknologi, dan ekonomi. Setiap aspek yang disebutkan mempunyai kriteria tersendiri. Aspek klinis mempunyai kriteria, yaitu: dapat menyelamatkan nyawa, peningkatan kualitas hidup, peningkatan fungsional pasien, dan keamanan. Untuk aspek sosial, kriterianya adalah dapat melayani banyak pasien, melayani pasien yang ditargetkan dalam rumah sakit, meningkatkan pengalaman pasien, preferensi pasien. Untuk aspek teknologi, kriterianya kurangnya teknologi alternatif yang efektif, pelengkap teknologi yang ada, inovasi dan meningkatkan standar medis, meningkatkan reputasi rumah sakit. Sedangkan untuk aspek ekonomi, kriteria yang digunakan adalah efisiensi, penghematan tenaga kerja, penghematan anggaran, pendidikan yang luas, teknologi yang membutuhkan investasi besar, biaya perawatan. Penelitian ini menggunakan kuesioner dengan partisipan dokter, perawat, staf administratif, teknisi, dan tenaga kesehatan lainnya di rumah sakit.

Aspek klinis mempunyai peranan penting dalam penilaian teknologi. Hasil yang didapatkan adalah pertimbangan dari keempat aspek diatas berpengaruh terhadap pengambilan keputusan untuk mengadopsi teknologi baru.

(Haverinen et al., 2019) mempelajari bagaimana metode HTA dibutuhkan untuk penilaian terhadap *mhealth, artificial intelligent, robotic* dalam mengembangkan layanan perawatan menggunakan teknologi baru kesehatan digital. Hal yang terpenting dalam rekomendasi sebuah teknologi kesehatan baru adalah dari segi keamanan, keefektifan teknologi, biaya, keamanan dan perlindungan data, serta kegunaan aksesibilitas. Selain domain HTA secara umum yang dievaluasi, kegunaan dan aksesibilitas juga harus dipertimbangkan dalam semua teknologi kesehatan.

Beberapa penelitian juga mengacu pada panduan *EUnetHTA Core Model*. Seperti yang dilakukan oleh (Alami et al., 2020; Moore et al., 2021; Mueller et al., 2021; Tarricone et al., 2021). Pada penelitian tersebut, terdapat kriteria yang sering digunakan untuk penilaian terhadap alat Kesehatan. Kriteria tersebut adalah masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan, deskripsi teknologi, keamanan, efektivitas klinis, cost atau evaluasi ekonomi, etika, pasien dan sosial, legal, profesional dan organisasi, *human and cognitive*, dan perspektif strategi dan politik. Alat Kesehatan yang dijadikan penilaian berbeda-beda, seperti doppler ultrasound, *artificial intelligence*, dan juga alat Kesehatan pada umumnya.

Berdasarkan beberapa penelitian tersebut, penilaian terhadap sebuah teknologi kesehatan atau HTA dilakukan dengan aspek-aspek tertentu. Aspek-aspek dengan indikator yang diberikan dapat memberikan penilaian terhadap sebuah teknologi kesehatan baru dan dapat menjadi sebagai alat untuk mempertimbangan pengadaan oleh *stakeholder*.

Berikut adalah tabel rangkuman dari ulasan berdasarkan penelitian terkait pada Tabel 2.1 dan pada Tabel 2.2 merupakan metode evaluasi.

Tabel 2.1 Penelitian Terkait Mengenai HTA

| No. | Sub Tema | Keywords | Ulasan Kritis | Pustaka |
|---|---|---|---|---|
| 1. | *Health Technology Assessment* | Studi HTA | Studi HTA yang dilakukan hanya berfokus pada penilaian efektivitas dan ekonomi untuk setiap obat atau terapi yang diberikan pada pasien. Pada penilaian ekonomi dilakukan dengan melakukan analisis terhadap *cost-effectiveness* serta dampak ekonomi yang terjadi baik untuk pasien dan pemerintah. | (Herlinawaty et al., 2017; KEMENKES, 2015; Sastroasmoro et al., 2015) |
| 2. | *Health Technology Assessment* | Ulasan HTA | Secara umum, untuk laporan HTA seringnya berfokus pada aspek-aspek klinik teknologi. Ulasan laporan dilakukan didasarkan pada 4 aspek yang ada pada HTA Denmark, yaitu klinis, ekonomi, pasien, dan organisasi. | (Draborg et al., 2005) |
| 3. | *Health Technology Assessment* | Penerapan *m-health,* analisis kelayakan | Monitoring kesehatan dengan menggunakan komunikasi mobile, yaitu: *m-health*, masih jarang dilakukan di Indonesia. Maka dari itu, diperlukan analisis kelayakan untuk menjadikan acuan layak atau tidaknya diterapkan di Indonesia. Analisis kelayakan mengacu pada panduan HTA. Berdasarkan panduan HTA, untuk analisis kelayakan ini dilakukan dengan menggunakan 4 aspek. Aspek-aspek tersebut adalah ekonomi, teknologi, sosial, dan organisasi. | (Alfadesta et al., 2011) |
| 4. | *Health Technology Assessment* | HTA di Rumah Sakit | Analisis yang dilakukan dari sudut pandang staf rumah sakit yang telah menggunakan teknologi dengan menggunakan HTA. Analisis | (Tal et al., 2019) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | menggunakan aspek HTA, yaitu: klinis, sosial, teknologi, ekonomi. Keempat aspek tersebut berpengaruh terhadap pengambilan keputusan untuk mengadopsi teknologi baru. Dari keempat aspek tersebut, aspek klinis merupakan aspek penting dalam penilaian terhadap teknologi baru. | |
| 5. | *Health Technology Assessment* | *Digi-HTA* | Mempelajari metode HTA yang dibutuhkan untuk menilai *mhealth, artificial intelligent, robotic* dalam mengembangkan layanan perawatan menggunakan teknologi baru kesehatan digital di Finlandia. Hal yang terpenting dalam rekomendasi sebuah teknologi kesehatan baru adalah keamanan, keefektifan, biaya, keamanan dan perlindungan data, serta kegunaan aksesibilitas. | (Haverinen et al., 2019) |
| 6 | *Health Technology Assessment* | Alat Kesehatan | Kriteria yang di dapatkan dari *EUnetHTA Core Model* yang digunakan dalah menilai alat Kesehatan adalah masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan, deskripsi teknologi, keamanan, efektivitas klinis, cost atau evaluasi ekonomi, etika, pasien dan sosial, legal, profesional dan organisasi, *human and cognitive*, dan perspektif strategi dan politik. | (Alami et al., 2020; Moore et al., 2021; Mueller et al., 2021; Tarricone et al., 2021) |

Tabel 2.2 Metode Evaluasi

| No. | Sub Tema | Keywords | Ulasan Kritis | Pustaka |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Metode Evaluasi | HTA, CEA, MCDA | Untuk optimasi biaya pada alat kesehatan, penelitian ini menggunakan CEA (*cost-effectiveness analysis*). Sedangkan, untuk mengevaluasi dampak dari alat kesehatan menggunakan *multiple-criteria decision analysis* (MCDA). | (Rosina et al., 2014) |
| 2. | Metode Evaluasi | Indikator faktor kelayakan, *weighted score* | Indikator faktor diberikan bobot sesuai dengan referensi yang didapatkan. Setiap indikator akan dibandingkan dengan indikator yang sama dari negara-negara lain (India, Amerika, dan Australia). Kemudian, diolah dengan menggunakan *weighted score matrix*. Perhitungan *weighted score matrix* dengan memasukkan setiap bobot pada indikator-indikator dari negara pembanding. | (Alfadesta et al., 2011) |
| 3. | Metode Evaluasi | Analisis ranking | Data yang digunakan merupakan hasil dari penyebaran kuesioner ke responden yang mengacu pada pertimbangan ranking terhadap adopsi teknologi baru di lingkungan rumah sakit. Setiap pertanyaan di kuesioner diberikan rangking dari rangking 10 "*highly important*" HI, sampai ranking 1 "*less important*". | (Tal et al., 2019) |

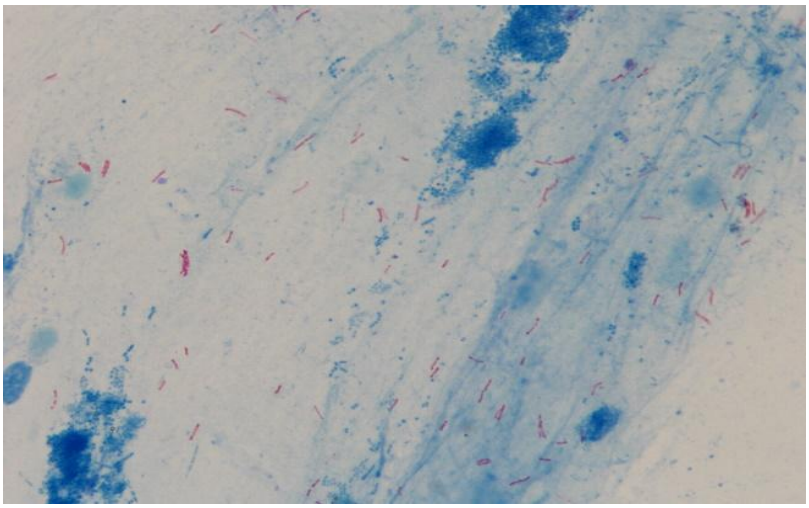
## 2.2 Landasan Teori

### 2.2.1 Tuberculosis

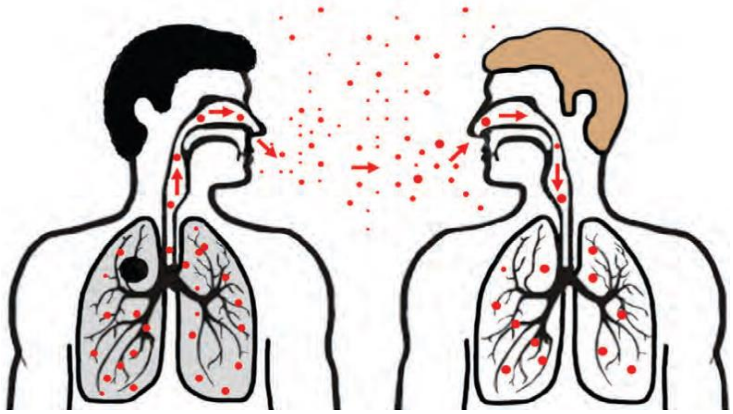
Penyakit Tuberkulosis atau TB saat ini masih menjadi permasalahan kesehatan di Indonesia. Berdasarkan laporan (WHO, 2019), TB menjadi satu dari 10 penyakit mematikan di dunia, dimana setiap tahun ada 10 juta orang yang terkena penyakit TB. Indonesia menjadi salah satu dari 8 negara yang banyak terkena penyakit TB. Tuberkulosis merupakan penyakit menular yang disebabkan oleh bakteri *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb), biasa juga disebut sebagai bakteri atau basil tahan asam (BTA). Bakteri TB dapat menyebar melalui udara ketika seseorang bersin, batuk, dan terkena droplet atau ludah dari penderita. TB dapat menyerang paru-paru (*pulmonary TB*) dan juga organ tubuh lainnya (*extrapulmonary TB*) seperti ginjal, kelenjar, tulang, dan bahkan otak. TB dapat menyerang siapa saja pada usia produktif dan juga anak-anak. Daya tahan tubuh sangat berpengaruh terhadap infeksi dari bakteri TB. Gejala yang sering dirasakan pada penderita TB adalah batuk terus menerus, demam, sesak nafas dan nyeri dada, berat badan menurun, nafsu makan menurun, terkadang dahak bercampur darah, berkeringat pada malam hari meski tanpa melakukan kegiatan. Gambar 2.2 merupakan bagaimana penyebaran penyakit TB yang disebebkan oleh bakteri TB melaui udara.

Gambar 2.1 merupakan hasil pengambilan citra bakteri TB melalui mikroskop. Pada Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 67 tahun 2016 Tentang Penanggulangan Tuberkulosis (Kesehatan & Indonesia, 2016), disebutkan secara umum sifat kuman Mtb, yaitu:

- Berbentuk batang dengan panjang 1-10 mikron, lebar 0,2 – 0,6 mikron.
- Bersifat tahan asam dalam pewarnaan dengan metode ZN, berbentuk batang merah dalam pemeriksaan mikroskop.
- Tahan terhadap suhu rendah sehingga dapat bertahan hidup dalam jangka waktu yang cukup lama pada suhu 4 C sampai -70C.
- Peka terhadap panas, sinar matahari dan sinar ultraviolet.
- Dapat bersifat dorman.



Gambar 2.1 Bakteri Mtb



Gambar 2.2 Penyebaran bakteri TB (CDC, n.d.))

Pada umumnya, untuk menegakkan diagnosis bagi penderita TB dilakukan dengan 3 cara pemeriksaan bakteriologi, yaitu: pemeriksaan mikroskopis langsung, biakan, dan uji kepekaan obat. Laporan dari (WHO, 2019), metode tradisional atau yang sering digunakan untuk diagnosis TB adalah dengan menggunakan mikroskop yang telah dikembangkan dengan metode dan alat baru untuk mendeteksi bakteri *mycobacterium*. Metode yang dijadikan sebagai *gold-standard* untuk diagnosis TB adalah dengan pemeriksaan kultur atau biakan dahak.

Diagnosis TB yang sering digunakan adalah pemeriksaan sputum dengan mikroskop. Pemeriksaan dilakukan dengan mengumpulkan 2 uji dahak atau sampel yang diambil dari dua hari yang berbeda, yaitu: Sewaktu-Pagi (SP). Sewaktu (S) pertama, saat datang pertama kali dahak ditampung pada fasilitas pelayanan kesehatan atau PUSKESMAS. Sedangkan Pagi(P), dahak ditampung pada pagi hari setelah bangun tidur yang dapat dilakukan di rumah

pasien ataupun dibangsal rawat inap ketika pasien harus dirawat (Kesehatan & Indonesia, 2016). Untuk mendeteksi adanya bakteri atau tidak pada sputum penderita TB yang sering digunakan adalah teknik pewarnaan *Ziehl-Neelsen* (ZN). Teknik pewarnaan ZN masih menjadi pilihan utama untuk mendeteksi bakteri.

### 2.2.2 *Health Technology Assessment* (HTA)

Sebelum memahami lebih dalam mengenai *health technology assessment,* harus dipahami dahulu pengertian dari *health technology* atau teknologi kesehatan. Berdasarkan INAHTA, pengertian *health technology* adalah sebuah intervensi yang dikembangkan untuk mencegah, mendiagnosis atau mengobati kondisi medis tertentu, mempromosikan kesehatan, menyediakan rehabilitasi, atau mengatur pengiriman teknologi kesehatan untuk meningkatkan pelayanan kesehatan. *Health technology* dapat diklasifikan berdasarkan jenis teknologi, tujuan dan manfaat, serta perkembangan dan pemanfaatannya (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017). *Health technology* dapat berupa obat, alat medis, prosedur atau tindakan medis yang dilakukan dalam pelayanan kesehatan. Jenis-jenis *health technology* tersebut dapat menjadi ruang lingkup dalam penelitian mengenai *health technology assessment*.

*Health technology assessment* (HTA) atau Penilaian Teknologi Kesehatan mempunyai banyak definisi dari berbagai sumber atau organisasi HTA di seluruh dunia, seperti *World Health Organization* (WHO), *International Society for Pharmacoeconomics Outcome Research* (ISPOR), *HTAsiaLink* (Asia), *The Region HTA Network in Europe* (EUnetHTA), dan *HTA glossary* yang merupakan kolaborasi antara *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), *Health Technology Assessment international* (HTAi), dan organisasi mitra lainnya. Menurut (WHO, 2011), HTA adalah evaluasi sistematis dari properti, efek, dan/atau dampak dari teknologi kesehatan yang bertujuan untuk memberikan informasi kepada pembuat kebijakan yang berhubungan dengan teknologi kesehatan sehingga dapat meminimalkan biaya dan mencegah penggunaan teknologi yang diragukan. Berdasarkan (*HtaGlossary.Net | Health Technology Assessment*, n.d.) HTA adalah proses multidisiplin yang menggunakan metode eksplisit untuk menentukan nilai dari teknologi kesehatan dengan tujuan untuk menginformasikan kepada pengambil keputusan untuk mempromosikan sistem kesehatan yang adil, efisien, dan berkualitas. Meskipun setiap organisasi mempunyai definisi HTA yang berbeda, namun terdapat kesamaan dalam konsep definisinya, yaitu: HTA adalah sebuah proses penilaian

yang bertujuan untuk menginformasikan kepada pengambil keputusan dalam merekomendasikan teknologi kesehatan.

Pada buku panduan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017), pengertian *Health technology assessment* (HTA) atau dalam Bahasa Indonesia yaitu: Penilaian teknologi kesehatan (PTK) adalah evaluasi sistematik terhadap karakteristik dan dampak distribusi serta penggunaan teknologi kesehatan. Evaluasi bersifat multidisiplin yang mencakup aspek karakteristik teknis, keamanan, efikasi, efektivitas, aspek ekonomi, dan aspek sosial, etika, legal, politis dan agama. Secara umum, HTA dimaksud sebagai upaya untuk meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan, dari segi promosi, prevensi, penegakan diagnosis, pengobatan, rehabilitasi, serta perawatan jangka panjang. Tujuan dilakukannya HTA adalah untuk menilai secara klinis dan *cost-effectiveness* dari segi farmakologi, atau teknologi kesehatan baru, dan membantu pembuat kebijakan untuk pengambilan keputusan pada fasilitas kesehatan (Draborg et al., 2005).

HTA diperlukan oleh setiap negara, termasuk Indonesia untuk menjamin pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Di Indonesia, HTA pertama kali dibentuk sebagai bagian dari unit analisis kebijakan Direktorat Jenderal Pelayanan Medis, Departemen Kesehatan pada tahun 2003 dengan nama Tim Teknis Penapisan Teknologi Kesehatan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017). Tim teknis melakukan evaluasi obat-obatan dan vaksin, juga mengevaluasi sistem kesehatan, efikasi obat-obatan dan prosedur sebagian besar masih dilakukan oleh Fakultas Kedokteran dan Kedokteran Gigi di Universitas (Sivalal, 2009). Indonesia telah melakukan beberapa tahapan untuk mengembangkan kapasitas HTA meskipun fokus utamanya adalah farma ekonomi (Oortwijn et al., 2013). Pada Peraturan Presiden (Perpres) nomor 12 tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan, pada pasal 43 ayat (1) menyatakan bahwa “dalam rangka menjamin kendali mutu dan biaya, Menteri bertanggung jawab untuk Penilaian Teknologi Kesehatan (*health technology assessment),* Pertimbangan klinis (*clinical advisory)* dan Manfaat Jaminan Kesehatan, Perhitungan standar tarif, Monitoring dan evaluasi penyelenggaraan pelayanan Jaminan Kesehatan”.

HTA dilakukan sebagai proses promotif, preventif, diagnostik, rehabilitatif, skrining, kuratif, dan perawatan paliatif untuk mendukung pelayanan kesehatan. Proses HTA melibatkan banyak disiplin ilmu atau multidisiplin dalam bidang kesehatan, ekonomi, kedokteran, dan ilmu sosial maupun non sosial. Untuk melakukan HTA terhadap alat kesehatan, membutuhkan proses yang kompleks dan lebih banyak tantangannya

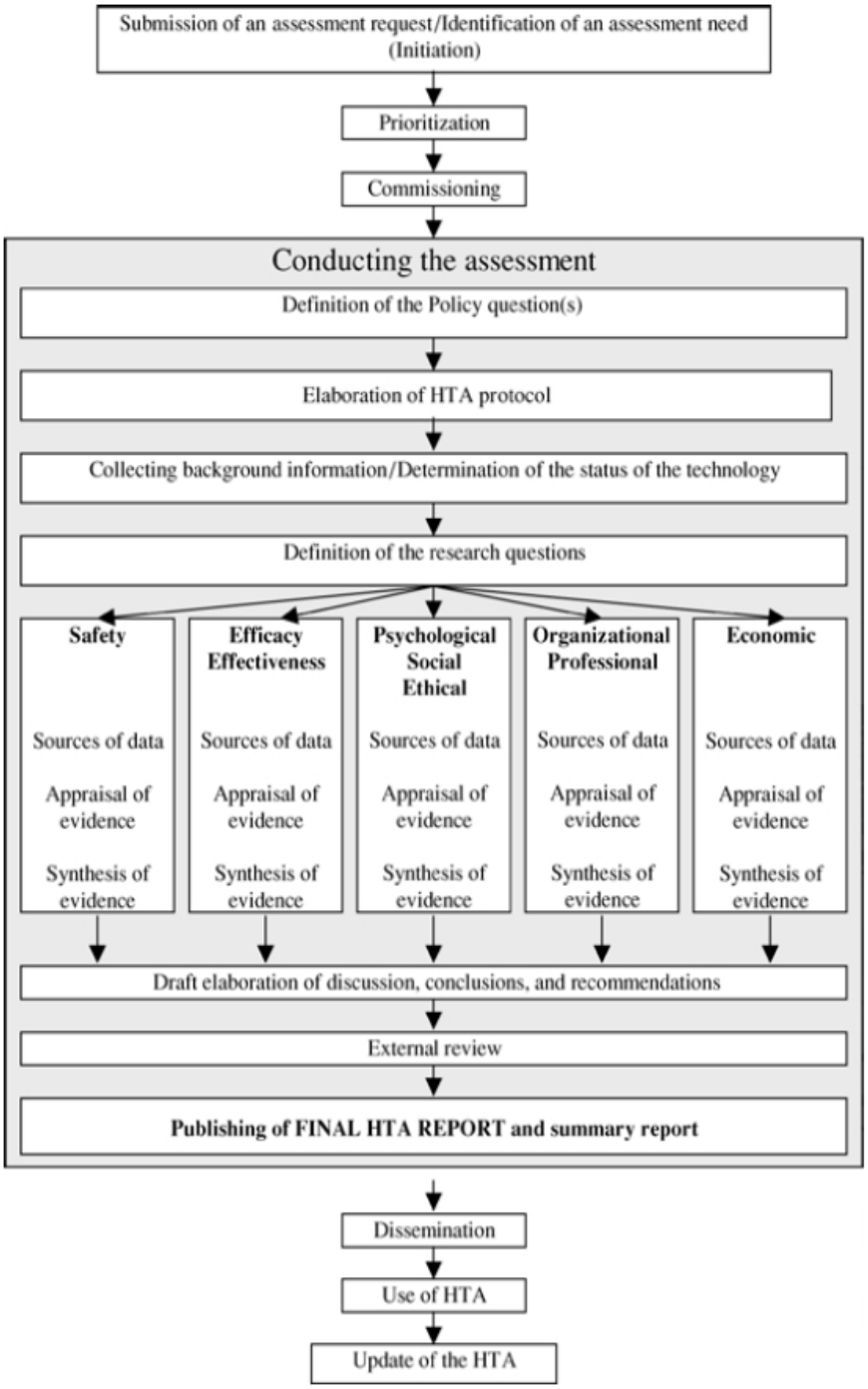
dibandingkan HTA untuk obat-obatan (Ferguson, 2014). Alasan diperlukan adanya HTA, yaitu: ilmu teknologi dan kesehatan yang berkembang sangat cepat, sumber daya ekonomi yang terbatas, dimana untuk menerapkan sebuah teknologi baru mengharuskan untuk mengeluarkan biaya yang cukup mahal padahal belum tentu teknologi kesehatan dapat memberikan manfaat atau bahkan berbahaya namun masih digunakan pada fasilitas kesehatan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017). HTA dapat menjadi unsur acuan untuk menyusun kebijakan, memecahkan persoalan, dan untuk membuat suatu proyek (Sutarjo, 2006). Pada umumnya, aspek yang biasa digunakan pada penelitian mengenai HTA antara lain (Busse et al., 2002; EUnetHTA Joint Action, 2016; Goodman, 2014; Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017):

1. Karakteristik teknis. Karakteristik teknis adalah *maintenance* yang dilakukan untuk memastikan alat yang digunakan dapat berfungsi dengan baik. Dengan menilai karakteristik kinerja dan kesesuaian spesifikasi desain, komposisi, manufaktur, toleransi, keandalan, kemudahan penggunaan alat, dan *maintenance*.
2. Keamanan. Keamanan sebuah penilaian mengenai penerimaan risiko (*probabilitas adverse outcome*/efek yang tidak diinginkan dan keparahannya) yang terkait dengan penggunaan teknologi dalam situasi tertentu. Keamanan yang dimaksud dalam penilaian yaitu rangkuman dari efek samping dari teknologi, dan risiko relatif yang akan terjadi dari teknologi Kesehatan yang digunakan.
3. Efektivitas. Efektivitas adalah manfaat atau keuntungan dalam menggunakan teknologi, program, atau intervensi dalam mengatasi permasalahan tertentu pada kondisi umum atau rutin. Aspek ini menilai apakah suatu teknologi menghasilkan banyak manfaat dalam pelayanan kesehatan. Untuk menilai efektivitas dalam penelitian diagnostik, bukti akurasi atau prosedur diagnostik dibandingkan dengan baku emas (*gold standard*) yang sudah ada.
4. Efikasi. Efikasi adalah manfaat atau keuntungan dalam menggunakan teknologi, program, atau intervensi untuk mengatasi permasalah tertentu pada kondisi ideal.
5. Ekonomi. Evaluasi terhadap aspek ekonomi merupakan pengumpulan informasi tentang konsumsi atau biaya dari penggunaan teknologi.
6. Organisasi. Pada aspek ini mempertimbangkan berbagai sumber daya seperti material, pengetahuan dan keterampilan manusia, biaya, sikap, budaya bekerja yang diperlukan untuk mobilisasi dan mengorganisasi ketika mengimplementasikan teknologi, dan

memprediksi konsekuensi dari penggunaan teknologi keseluruhan sistem layanan kesehatan.

7. Aspek sosial, legal, etika, dan agama. Pada penelitian HTA, sebagian besar aspek-aspek ini tidak banyak disertakan karena antar negara sangat bervariasi dan sulit untuk digeneralisasikan. Bahkan setiap daerah mempunyai pandangan yang berbeda terhadap penerapan teknologi baru.

Pada penelitian (Busse et al., 2002), Gambar 2.3 menunjukkan proses penilaian dari *health technology assessment.* Tahap pertama yang dilakukan setelah adanya penugasan oleh komisioner HTA adalah mengidentifikasi penilaian yang dibutuhkan atau inisiasi terlebih dahulu dan menyiapkan pertanyaan kebijakan, kemudian menentukan prioritas penelitian. Selanjutnya, mengumpulkan informasi latar belakang penelitian yang akan dilakukan kemudian menghubungi komisaris dan menentukan aspek masalah (mis: efikasi, etika) yang akan dinilai. Lalu, mengajukan pertanyaan penelitian dan metode yang akan digunakan kepada komisioner. Setelah itu, melakukan HTA dengan aspek yang telah ditentukan seperti keamanan, efikasi dan efektivitas, etika sosial, organisasi, professional, dan ekonomi. Namun, penilaian dimulai dengan aspek keamanan, lalu efikasi dan seterusnya, dikarenakan aspek penilaian selanjutnya mungkin tidak diperlukan jika aspek yang telah dinilai memberikan jawaban negatif. Setelah penilaian terhadap masing-masing aspek, hasil dari penilaian di diskusikan, diberikan kesimpulan dan rekomendasi, lalu diberi ulasan eksternal, dan diterbitkan laporan final dari HTA.




Gambar 2.3 Proses HTA (Busse et al., 2002)

### 2.2.3 *Health Technology Assessment* untuk Alat Kesehatan

*Health technology assessment* dapat diklasifikasikan berdasarkan jenis teknologi yang digunakan, seperti obat-obatan, vaksin, terapi, tatalaksana medis, dan juga alat medis. Salah satu jenis teknologi yang dapat menjadi objek penelitian HTA adalah alat kesehatan. Menurut (Kemenkes RI, 2016) alat kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, perkakas, dan/atau implant, *reagan in vitro*, dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang

digunakan tunggal atau kombinasi, untuk manusia dengan satu beberapa tujuan. Tujuannya sendiri adalah untuk diagnosis, pemantauan, perawatan, pencegahan dan lain sebagainya. Saat ini, alat kesehatan sudah semakin banyak dan berkembang. Namun, dalam penerapannya terkadang tidak sesuai dengan penggunaannya serta sumber dayanya. Masih banyak alat kesehatan yang bermanfaat namun tidak digunakan atau pemanfaatannya sangat lambat dalam pelayanan kesehatan, begitupun sebaliknya.

(Garfield et al., 2016) menyatakan bahwa beberapa HTA dilakukan dengan menggunakan evaluasi terhadap obat-obatan kemudian diterapkan pada HTA untuk alat kesehatan dengan sedikit modifikasi pada prosesnya. Namun, di Indonesia untuk penerapan HTA pada alat kesehatan masih sangat jarang diterapkan. Penerapan HTA pada alat kesehatan lebih kompleks dan banyak tantangannya. Beberapa tantangan yang disebutkan oleh (Ferguson, 2014) HTA untuk alat kesehatan adalah pemasaran dan standar bukti yang ada, adanya inovasi yang terus berkembang, serta penetapan penilaian yang sesuai dengan topik. Meskipun dalam evaluasi atau penilaian terhadap alat kesehatan menggunakan HTA, tidak ada aturan yang tetap dalam melakukan evaluasi tersebut. Semua penilaian tergantung pada organisasi masing-masing dan kebutuhan penilaian tersebut. Dan setiap negara mempunyai cara atau aturan penilaian yang berbeda-beda. Tidak ada aturan untuk kapan melakukan HTA terhadap sebuah teknologi kesehatan. Akan tetapi, jika dilakukan semakin cepat akan semakin baik dampaknya. Perlu diketahui bahwa, HTA tidak hanya dilakukan pada teknologi atau alat kesehatan baru saja, namun juga bisa dilakukan pada teknologi yang sudah atau sedang diterapkan.

### 2.2.4 *Health Technology Assessment* untuk *Software* Mikroskopis

Salah satu contoh untuk HTA berdasarkan klasifikasi jenis teknologi alat bantu medis adalah *software* mikroskopis. *Software* mikroskopis merupakan teknologi yang dapat digunakan untuk diagnosis atau mendeteksi adanya penyakit pada penderita. Diagnosis juga merupakan salah satu klasifikasi HTA berdasarkan tujuan atau manfaat dari teknologi kesehatan.

Untuk menilai sebuah *software* mikroskopis, dibutuhkan sebuah penilaian dengan menguji akurasi dan performanya (Rodgers et al., 2006). Panduan dari (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017) menilai uji diagnosis, dilakukan dengan menguji sensitivitas dan spesifisitas. Sensitivitas adalah kepekaan dari alat tersebut dengan menunjukkan hasil diagnosis positif dan dapat mendeteksi penyakitnya. Sedangkan spesifisitas menunjukkan hasil diagnosis yang tidak positif dengan hasil yang negatif. Hasil

dari uji sensitivitas dan spesifisitas dari *software* mikroskop tersebut kemudian akan dibandingkan dengan *gold-standard* yang digunakan untuk diagnosis TB.

Salah satu *framework* dalam HTA yang dapat digunakan untuk menilai sebuah *software* mikroskopis yaitu Digi-HTA. *Framework* ini dikembangkan di DigiHealth Hub Project yang bekerjasama dengan The Finnish Coordination Centre HTA (FinCCHTA) dan University of Oulu's MIPT Reserach Group pada tahun 2019. Digital *healthcare* baru seperti *mhealth*, AI, robotika dapat meningkatkan pelayanan kesehatan, namun untuk pengenalannya harus mengikuti kriteria dan juga dapat memberikan manfaat, keamanan, serta dampak bagi pasien dan organisasi yang berbasis bukti dan terklarifikasi (Haverinen et al., 2019). Ada beberapa kriteria yang terdapat pada *framework* Digi-HTA, yaitu: efektivitas, keamanan, *cost*, keamanan dan perlindungan data, kegunaan dan aksesibilitas. Kriteria ini dapat digunakan sebagai acuan penilaian terhadap *software* mikroskopis.

## 2.3 Skala Pengukuran

Skala pengukuran dilakukan untuk mendapatkan penilaian terhadap hasil kuesioner yang akan diberikan. Salah satu skala pengukuran yang sering dilakukan, yaitu: skala likert. Skala likert merupakan pengukuran yang digunakan untuk mendapatkan penilaian dari kuesioner yang diberikan kepada responden terkait validitas dari penggunaan kriteria HTA. Bentuk jawaban pada skala likert, yaitu: sangat tidak setuju, tidak setuju, netral, setuju, sangat setuju dengan skor 1-5. Rumus yang digunakan untuk skala likert tersebut adalah sebagai berikut.

**Untuk mencari Total Skala Likert:**

$$Total = T * Pn \quad (2.1)$$

Keterangan: T = total jumlah responden yang memilih

Pn = pilihan angka skor likert

**Interpretasi skor perhitungan:**

$$Skor\ terendah\ (x) = jumlah\ responden * 1 * jumlah\ pertanyaan \quad (2.2)$$

$$Skor\ terendah\ (y) = jumlah\ responden * 5 * jumlah\ pertanyaan \quad (2.3)$$

**Interval penelitian:**

$$I = \frac{100}{jumlah\ skor} \tag{2.4}$$

**Hasil akhir:**

$$Hasil\ akhir = \frac{Total\ skor}{y} * 100 \tag{2.5}$$

# BAB 3
# Identifikasi Masalah

## 3.1 Tuberculosis

Tuberculosis (TB) merupakan salah satu penyakit mematikan di dunia yang disebabkan oleh bakteri *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb). TB menjadi salah satu penyakit mematikan di dunia yang setiap tahun terdapat 10 juta orang yang terkena penyakit TB (WHO, 2019). Setiap tahun WHO mengeluarkan laporan mengenai TB secara global. Pada tahun 2019, Indonesia menempati peringkat ketiga dari delapan negara yang paling banyak penderita penyakit TB (WHO, 2019). Salah satu portal berita (Pranyoto, 2022) menyatakan bahwa, Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman menyebutkan jumlah kasus TB meningkat di wilayah Sleman pada tahun 2017-2019.

Banyak metode yang dapat digunakan untuk pemeriksaan TB seperti pemeriksaan kultur sputum, GeneXpert, tes kulit, tes darah atau *Interferon Gamma Release Assay* (IGRA), ronsen thorax. *Gold-standard* untuk pemeriksaan TB adalah dengan pemeriksaan kultur. Akan tetapi, pemeriksaan kultur pada sputum membutuhkan waktu cukup lama sekitar 6 minggu dan membutuhkan biaya yang cukup mahal, sedangkan diagnosis harus segera diketahui agar penderita TB dapat cepat ditangani. Saat ini, untuk pemeriksaan TB dapat juga dilakukan dengan pemeriksaan sputum melalui mikroskopis.

Diagnosis TB dengan pemeriksaan sputum menggunakan mikroskop menjadi salah satu yang sering digunakan di PUSKESMAS. Pemeriksaan sputum menggunakan salah satu jenis metode pewarnaan, yaitu: dengan *Ziehl-Neelsen* (ZN). Pewarnaan ini menunjukkan BTA yang nantinya lebih mudah ditemukan pada mikroskop. Pemeriksaan dahak dilakukan oleh petugas PUSKESMAS atau analis TB menggunakan mikroskop yang masih manual. Untuk diagnosis membutuhkan waktu yang cukup lama, apalagi ketika sputum yang dianalisis menyatu dengan kotoran yang ada di preparat. Sehingga hal tersebut juga akan sulit dibedakan apakah bakteri atau kotoran dari preparat. Hal ini akan mengurangi tingkat konsentrasi analis TB, sedangkan banyak preparat sputum yang harus segera dilakukan pemeriksaan agar penderita cepat ditangani dan mendapatkan obat sesuai tingkat keparahannya.

## 3.2 PUSKESMAS

PUSKESMAS merupakan salah satu fasilitas kesehatan masyarakat yang dapat melakukan pemeriksaan TB. Pemeriksaan TB yang dapat dilakukan di PUSKESMAS adalah dengan uji mikroskopis. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 67 tahun 2016 tentang penanggulangan TB, fasilitas kesehatan tingkat pertama mikroskopis TB (FKTP-RM) adalah PUSKESMAS dengan laboratorium yang mampu melakukan pemeriksaan mikroskopis sputum. Salah satunya adalah PUSKESMAS yang ada di Kabupaten Sleman. Namun, fasilitas laboratorium untuk pemeriksaan TB dengan mikroskop di tingkat PUSKESMAS tersebut mempunyai kualitas yang belum optimal. Untuk penggunaan mikroskop, ATLM atau analis TB yang memeriksa preparat sputum masih menggerakkan secara manual dalam mendeteksi BTA.

Mikroskop bukan lagi hal baru di dunia kesehatan, apalagi digunakan sebagai alat diagnosis penyakit, khususnya TB. Mikroskop yang biasa digunakan untuk diagnosis TB di PUSKESMAS merupakan jenis mikroskop binokuler. Penggunaannya masih manual, dalam artian ketika mengambil citra sputum dengan mikroskop, analis TB melakukannya dengan menggerakkan area pandang secara manual. Untuk deteksi bakteri pada sputum masih berdasarkan hasil pengamatan dari masing-masing analis TB. Dengan kondisi tersebut, hasil dari pengamatan dari analis TB berbeda-beda.

Pemeriksaan TB dengan uji mikroskopis pada sputum di PUSKESMAS biasanya dilakukan oleh analis TB. Analis TB mempunyai keterbatasan waktu dalam melakukan pemeriksaan. Para analis TB di PUSKESMAS mempunyai keterbatasan untuk menganalisis setiap slide preparat dengan maksimal pembacaan slide setiap harinya hanya 15-20 slide atau maksimal 2 jam dalam sehari. Keadaan ini dapat mengurangi tingkat konsentrasi dari analis TB.

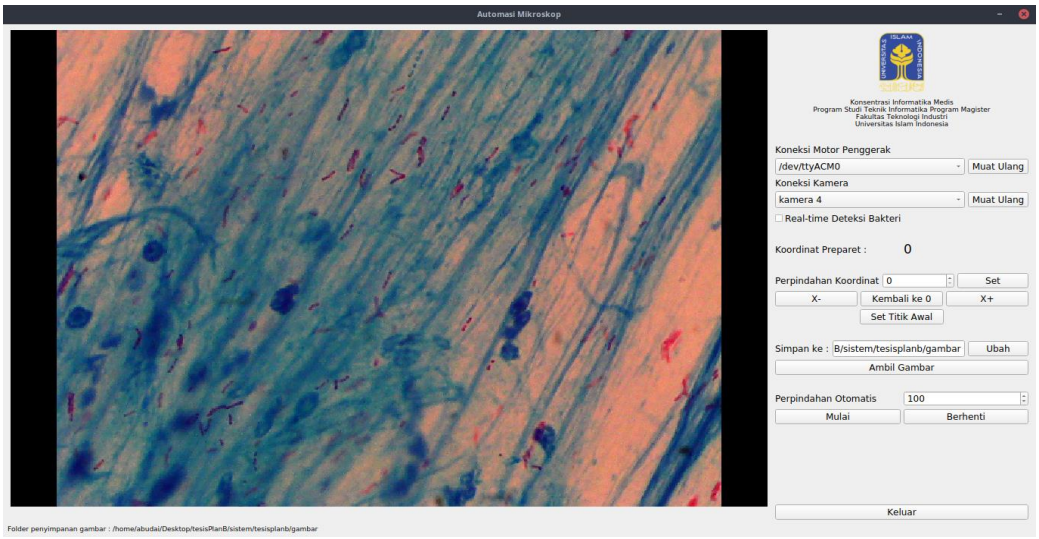
## 3.3 Purwarupa Identifikasi Tuberculosis

Alat kesehatan yang akan menjadi objek pada penelitian ini adalah purwarupa identifikasi TB. Purwarupa identifikasi TB merupakan pengembangan dari penelitian yang dilakukan oleh (Kurniawan et al., 2019; Kurniawardhani et al., 2018; Muhimmah et al., 2019) sebelumnya. Purwarupa tersebut diaplikasikan pada mikroskop binokuler tipe Olympus CX31 dengan ditambahkan motor penggerak pada dudukan preparat dan juga *software* atau perangkat lunaknya. Purwarupa identifikasi TB ini akan digunakan oleh para analis TB di PUSKESMAS untuk memudahkan diagnosis TB. Alat ini menggerakkan preparat sepanjang

0,01mm yang dikontrol melalui *software* oleh pengguna atau analis TB. Selain itu, *software* juga dapat menampilkan dan menyimpan potret citra dahak yang telah diambil dari purwarupa sehingga mempermudah analis TB untuk menganalisis setiap citra. Fungsi lain dari purwarupa ini adalah analis dapat mengambil satu cakupan citra sebesar 100x secara otomatis sepanjang perpindahan preparat. Perpindahan preparat dapat digerakkan sesuai dengan keinginan analis TB dengan memasukkan titik koordinat yang terdapat pada *software*. Alat dan bahan yang ada pada purwarupa identifikasi TB adalah motor penggerak, *driver* motor, arduino, dan *python programming*. Rangkaian dari alat dan *software* purwarupa identifikasi TB terdapat pada Gambar 3.1 dan Gambar 3.2.



Gambar 3.1 Mikroskop binokular dengan tambahan motor penggerak.




Gambar 3.2 *Software* purwarupa identifikasi TB.

Dari sisi alat terdapat kelebihan, yaitu: kontrol motor pada alat dapat digunakan pada komputer. Sedangkan dari sisi *software* mempunyai kelebihan, yaitu: dapat mendeteksi objek atau bakteri TB dan menghitung jumlah bakteri secara *real-time*. Selain adanya kelebihan pada alat tersebut, juga ada kekurangannya. Kekurangan dari sisi alat, yaitu: motor penggerak belum dapat melakukan pergeseran secara halus sehingga dapat mempengaruhi hasil dari pengambilan citra. Dari segi *software* sendiri, kekurangannya adalah deteksi objek yang dilakukan belum maksimal.

### 3.4 *Health Technology Assessment* (HTA)

Dari beberapa penelitian dan studi yang dilakukan oleh Kemenkes RI, pendekatan HTA banyak digunakan untuk menilai keefektifan serta analisis atau evaluasi ekonomi terhadap obat-obatan, vaksin, maupun terapi. Seperti studi yang dilakukan oleh (Herlinawaty et al., 2017; Sastroasmoro et al., 2015). Kedua penelitian tersebut, mempunyai studi yang sama yaitu menilai efektivitas dan analisis ekonomi dengan terapi pemberian obat yang berbeda-beda. Adapun sebuah studi yang dilakukan oleh (*Evaluasi Ekonomi Penambahan Bevacizumab Pada Regimen Kemoterapi Untuk Terapi Kanker Kolorektal Metastase (MCRC)*, 2017) juga melakukan evaluasi ekonomi terhadap penambahan terapi pada penderita kanker kolorektal. Dilihat dari beberapa penelitian dan studi tersebut, HTA di Indonesia hanya digunakan untuk melakukan evaluasi ekonomi dan efektivitas klinis yang diterapkan pada jenis obat-obatan, vaksin, maupun terapi.

HTA untuk alat kesehatan belum banyak digunakan karena masih cukup banyak tantangannya dan jarang ditemukan di Indonesia. Di beberapa negara, HTA untuk alat kesehatan digunakan sebagai perencanaan dan prakiraan penganggaran serta menilai keefektifan, kelayakan, dan *cost* atau evaluasi ekonomi. (Rosina et al., 2014) menyatakan bahwa tujuan utama dilakukannya HTA untuk alat kesehatan bukan mengenai optimasi efektivitas biaya melainkan keputusan tentang pengadaan dan/atau penggabungan perangkat. Untuk penerapan HTA sendiri tidak ada aturan khusus dalam penggunaan setiap aspek, tergantung dari kasus atau topik yang akan dibahas. Bahkan, di setiap negara pun mempunyai aturan yang berbeda-beda. Penggunaannya pun bisa kapan saja, tidak ada ketetapan waktu untuk melakukan HTA. Akan tetapi, jika dilakukan semakin cepat akan semakin baik dampaknya.

### 3.5 Instrumen Penilaian Alat Kesehatan Purwarupa Identifikasi TB

Pada penelitian ini, penilaian terhadap alat Kesehatan, yaitu: purwarupa identifikasi TB dilakukan dengan menggunakan aspek yang telah ditentukan. Aspek tersebut adalah ekonomi, keamanan, efektivitas, dan organisasi. Dari keempat aspek tersebut, terdapat topik-topik yang akan menjadi pertanyaan dalam kuesioner yang akan diberikan. Responden pada penelitian ini adalah analis TB yang ada di PUSKESMAS daerah Sleman.

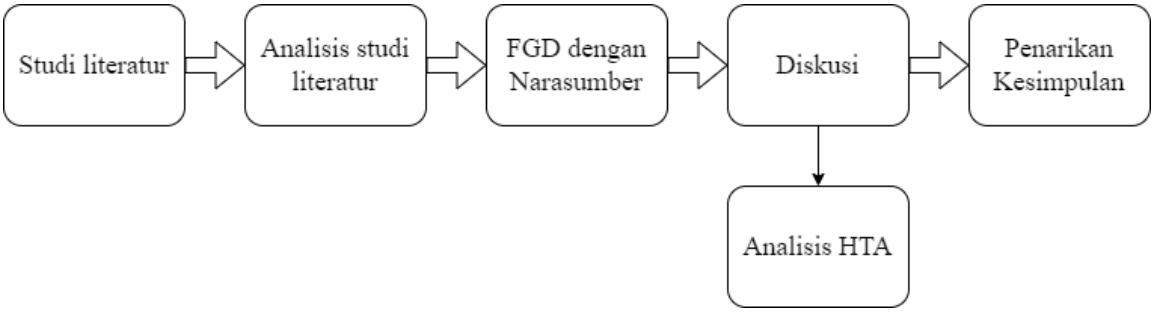
Dari aspek yang digunakan, terdapat topik-topik yang menjadi acuan pertanyaan untuk kuesioner. Pemilihan topik berdasarkan acuan dari EUnetHTA Core Model untuk alat Kesehatan diagnosis. Topik tersebut kemudian dipilih sesuai dengan kebutuhan dari penilaian alat Kesehatan. Dalam hal ini, alat Kesehatan tersebut adalah purwarupa identifikasi TB. Instrumen yang dipilih yaitu kuesioner yang didapatkan dari responden dalam *Focus Group Discussion* (FGD). FGD dilakukan bersama dengan pengguna alat tersebut, yaitu: analis TB.

Pertanyaan kuesioner yang diberikan terdapat 3 bagian dengan menggunakan pertanyaan tertutup dan terbuka. Bagian pertama berisikan identitas dari responden. Bagian kedua merupakan validasi dari petugas dinas dan juga para ATLM yang ada di PUSKESMAS untuk kriteria yang digunakan dalam menilai sebuah alat Kesehatan. Validasi dilakukan dengan mengisi kuesioner dengan menggunakan skala likert, yaitu: Sangat Tidak Setuju (STS), Tidak Setuju (TS), Netral (N), Setuju (S), Sangat Setuju (SS). Sedangkan, bagian ketiga merupakan penilaian dengan kriteria HTA untuk purwarupa identifikasi TB yang diisi oleh pengguna, yaitu ATLM. Pertanyaan berisi setiap kriteria yang digunakan pada penilaian khususnya untuk purwarupa identifikasi TB. Pertanyaan tersebut diberikan berdasarkan penjabaran dari tiap kriteria. Setiap pertanyaan yang diberikan, disesuaikan dengan alat Kesehatan yang akan dinilai, yaitu: purwarupa identifikasi TB. Kuesioner terdapat pada lembar Lampiran.

# BAB 4
# Metodologi Penelitian

## 4.1 Tahapan Penelitian

Tahapan yang dilakukan dalam proses penelitian, yaitu: studi literatur, FGD dengan narasumber, dan penarikan kesimpulan.




Gambar 4.1 Tahapan penelitian.

### 4.1.1 Studi Literatur

Tahapan pertama dari penelitian ini adalah dengan melakukan studi literatur mengenai HTA dan telah dibahas pada Bab 2. Studi literatur dilakukan untuk mencari sumber referensi serta memahami bagaimana pendekatan HTA khususnya untuk alat kesehatan dan *software*. Literatur didapatkan dari beberapa sumber yaitu jurnal, artikel, panduan-panduan HTA, dan sumber data lainnya.

### 4.1.2 Analisis Studi Literatur

Pada tahap ini, dilakukan dengan melakukan literatur review untuk mendapatkan aspek atau kriteria yang digunakan dalam HTA untuk alat kesehatan. Strategi pencarian untuk digunakan sebagai data yang akan digunakan adalah dengan menggunakan *database* Pubmed/Medline dan Science Direct. Bahasa yang digunakan pada setiap literatur adalah Bahasa Inggris dari kurun waktu 2015-2021. Kata kunci atau *keyword* yang digunakan, yaitu: "*HTA*" **OR** "*health technology assessment*" **AND** "*medical device*"

Untuk kriteria inklusi menggunakan *framework* PCC (*population, concept, context*) (Baghbanian et al., 2020). Kriteria inklusi yang diberikan adalah studi yang dipublikasikan berupa studi penelitian sistematika review, meta-analisis, buku dan dokumen, dan laporan atau panduan HTA, studi tersedia *full text*, studi dalam Bahasa Inggris, berfokus pada HTA

untuk alat kesehatan, dan studi tersedia dari tahun 2015-2021. Sedangkan untuk kriteria eksklusi, yaitu: bukan teknologi kesehatan yang berbasis teknologi informasi, dan topik artikel yang didapatkan mengenai farmasi atau obat-obatan. Tabel 4.1 menunjukkan strategi pencarian literatur yang akan digunakan dalam studi literatur.

Tabel 4.1 Strategi Pencarian Literatur yang Digunakan.

| **Item strategi pencarian** | **Strategi Pencarian** |
|---|---|
| *Database* | Pubmed/MEDLINE, ScienceDirect |
| Bahasa | Bahasa Inggris |
| Waktu | 2015-2021 |
| Kata kunci | "*HTA*" **OR** "*health technology assessment*" **AND** "*medical device*" |
| Kriteria Inklusi | ● P (*problem/population*): Studi yang dipublikasikan dari laporan HTA atau panduan HTA atau mini-HTA, studi tersedia *full-text*, studi dalam Bahasa Inggris.<br>● C (*concept*): fokus dalam HTA untuk alat kesehatan.<br>● C (*context*): studi tersedia dari tahun 2015-2021. |
| Kriteria Eksklusi | • Bukan teknologi kesehatan berbasis teknologi informasi.<br>• Topik artikel yang didapatkan mengenai farmasi atau obat-obatan, dan terapi. |

### 4.1.3 Focus Group Discussion (FGD) dengan Narasumber

*Focus group discussion* atau FGD dilakukan untuk proses pengumpulan informasi mengenai suatu permasalahan melalui diskusi. FGD dilakukan dengan cara berdiskusi bersama para narasumber atau pakar. Narasumber pada FGD ini adalah ATLM atau analis dari PUSKESMAS dan juga perwakilan dari Dinas Kesehatan Sleman.

Pada tahap, narasumber memberikan pendapat mengenai hasil temuan dari tahapan studi literatur. Selain diskusi mengenai hasil temuan studi literatur, diskusi juga membahas mengenai alat purwarupa identifikasi TB. Pendapat dari narasumber akan dijadikan acuan untuk hasil diskusi. Dalam FGD juga diberikan kuesioner sebagai instrumen penelitian kepada narasumber sebagai materi pendukung untuk analisis hasil diskusi. Terdapat 3 bagian pada instrumen penilaian, yaitu: identitas responden, validasi kriteria yang telah ditemukan,

dan penilaian terhadap purwarupa identifikasi TB menggunakan kriteria yang telah ditemukan.

Pada kuesioner tersebut merujuk pada hasil temuan dari studi literatur yang dilakukan pada tahap sebelumnya dan juga pertanyaan mengenai penilaian purwarupa identifikasi TB yang didapatkan dari *EunetHTA core model*. Terdapat dua bagian pertanyaan yang diberikan pada kuesioner.

### 4.1.4 Diskusi

Pada tahapan ini, yang akan dilakukan adalah membahas hasil dan pembahasan dari tahapan sebelumnya yang telah dilakukan. Diskusi berfokus pada pembahasan mengenai HTA, mulai dari kriteria HTA dan HTA untuk purwarupa identifikasi TB.

### 4.1.5 Penarikan Kesimpulan

Tahapan akhir dari penelitian ini adalah penarikan kesimpulan. Pada tahapan ini yang dilakukan adalah mendiskusikan dan membahas secara keseluruhan dari tahapan sebelumnya. Penarikan kesimpulan memaparkan, menjelaskan, dan menarasikan hasil dari penelitian yang telah dilakukan pada tahapan sebelumnya.

# BAB 5
# Analisis Studi Literatur

Pada tahapan studi literatur yang dilakukan sebelumnya, bertujuan untuk mendapatkan informasi yang dibutuhkan dalam HTA. Studi literatur dilakukan dengan mencari sumber referensi serta memahami bagaimana pendekatan HTA khususnya untuk alat kesehatan dan *software*. Literatur didapatkan dari beberapa sumber yaitu jurnal, artikel, panduan-panduan HTA, dan sumber data lainnya.

Pencarian literatur menggunakan metode *scoping review* (Arksey et al., 2007) dengan melakukan 6 tahapan, yaitu: identifikasi pertanyaan penelitian, identifikasi studi yang relevan, penyaringan dan proses seleksi, pemetaan data, hasil analisis literatur, berkonsultasi dengan narasumber untuk menginformasikan dan memvalidasi temuan studi.

## 5.1 Identifikasi Pertanyaan Penelitian

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

## 5.2 Identifikasi Studi yang Relevan

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

## 5.3 Penyaringan dan Proses Seleksi

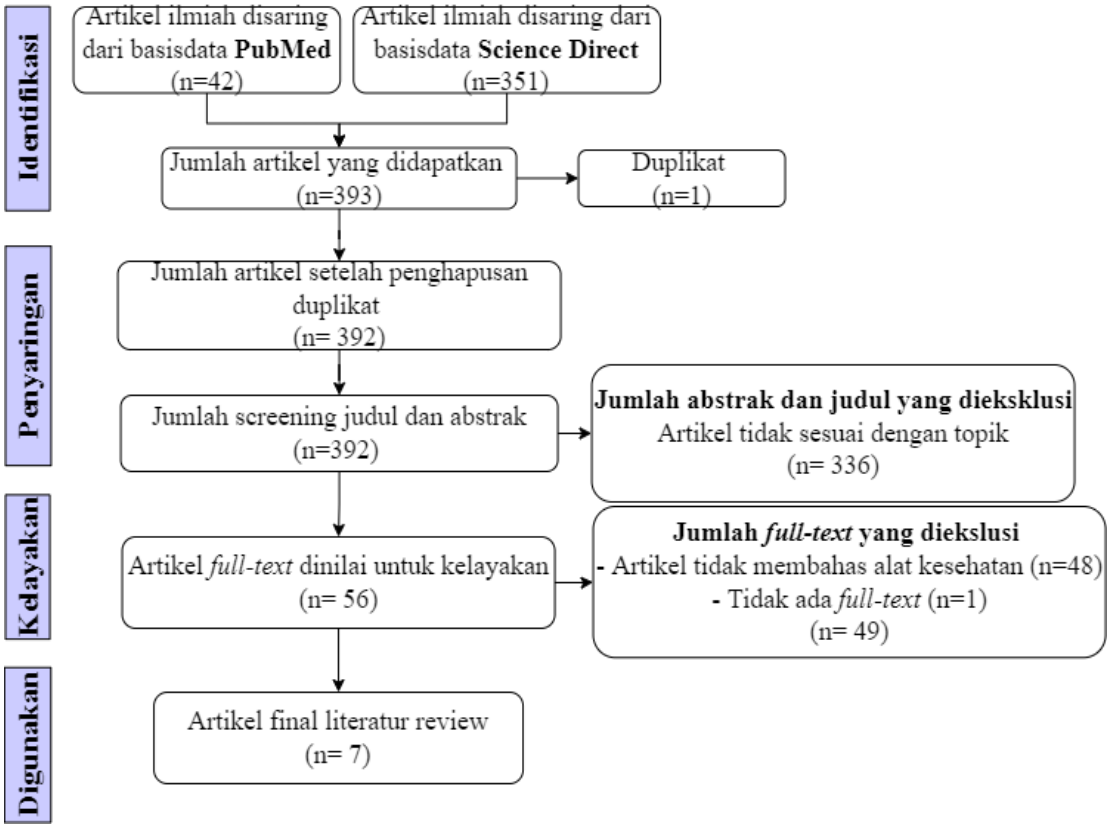
Berdasarkan studi relevan yang telah didapatkan pada tahapan kedua selanjutnya dilakukan proses penyaringan dan seleksi literatur. Tabel 5.1 menunjukkan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditentukan menggunakan *framework* PCC (*Population Concept Context*) (Baghbanian et al., 2020). Kriteria inklusi yang diberikan adalah studi yang dipublikasikan

berupa studi penelitian sistematika review, meta-analisis, buku dan dokumen, dan laporan atau panduan HTA yang tersedia dalam bentuk *full text* dan berbahasa Inggris.Selain itu, studi yang diberikan berfokus pada HTA untuk alat kesehatan dari tahun 2015-2021. Untuk kriteria eksklusi yang diberikan adalah bukan termasuk teknologi kesehatan yang berbasis teknologi informasi, dan topik artikel mengenai farmasi atau obat-obatan maupun teriapi.

Tabel 5.1 Kriteria Inklusi dan Eksklusi yang Digunakan

| **PCC** | **Kriterian Inklusi** | **Kriteria Ekslusi** |
|---|---|---|
| *Population* | - Studi yang dipublikasikan dari penelitian sistemarika review, meta-analisis, buku dan dokumen, laporan HTA atau panduan HTA<br>- Studi tersedia *full text*<br>- Studi dalam Bahasa Inggris | - Bukan teknologi kesehatan yang berbasis teknologi informasi. |
| *Concept* | - Fokus dalam HTA untuk alat kesehatan | - Topik artikel yang didapatkan mengenai farmasi atau obat-obatan, terapi. |
| *Context* | - Studi tersedia dari tahun 2015-2021 | |

Pada Gambar 5.1 merupakan tahapan pencarian yang dilakukan menggunakan diagram PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis*)(Moher et al., 2009). Dari hasil pencarian tersebut didapatkan sejumlah 393 artikel yang akan melalui tahapan penyaringan. Penyaringan dilakukan berdasarkan judul dan abstrak artikel yang didapatkan berdasarkan kriteria inklusi yang telah ditentukan. Proses selanjutnya adalah membaca *full text* dari artikel yang telah disaring pada proses sebelumnya. Proses seleksi berdasarkan kriteria eksklusi yaitu artikel bukan mengenai alat kesehatan berbasis teknologi informasi, dan topik mengenai farmasi atau obat-obatan, terapi. Setelah proses seleksi, diperoleh sebanyak 7 artikel yang akan digunakan.




Gambar 5.1 Diagram PRISMA.

Gambar 5.1 menunjukkan tahapan pencarian literatur menggunakan diagram PRISMA. Sebanyak 393 artikel potensial ditemukan dari dua *database* jurnal yang digunakan. Pada tahap identifikasi, terdapat 1 artikel dieliminasi karena ditemukan dalam dua *database* jurnal yang digunakan. Selanjutnya, sebanyak 336 artikel dieliminasi pada tahap penyaringan karena tidak sesuai dengan topik penelitian. Beberapa topik yang umum ditemukan pada tahap penyaringan adalah HTA untuk *pharmaeconomy*, terapi, dan juga obat-obatan, di mana topik tersebut tidak relevan dengan tujuan penelitian. Tahap penyaringan dilakukan dengan cara membaca judul dan abstrak dari artikel yang ditemukan pada tahap identifikasi. Selanjutnya, terdapat 56 artikel yang akan melalui tahapan proses kelayakan melalui pembacaan secara *full-text* dengan mempertimbangkan kriteria inklusi dan eksklusi (Tabel 5.1). Pada tahap pembacaan secara *full-text*, sebanyak 49 artikel dieliminasi kembali karena tidak sesuai dengan kriteria inklusi yang ada. Pada tahap ini, beberapa artikel membahas mengenai alat kesehatan namun tidak menyebutkan kriteria yang digunakan. Sehingga, hasil akhir dari pencarian literatur terdapat 7 artikel yang akan digunakan.

## 5.4 Pemetaan Data

Pada tahap ini, artikel yang didapatkan akan dikumpulkan dan petakan. Pemetaan data merupakan proses ekstraksi data dalam tinjauan literatur dimana ringkasan dari hasil studi dicatat sesuai dengan topik dalam hal ini kriteria yang digunakan HTA untuk alat kesehatan. Hasil pemetaan akan dikategorikan pada Tabel 5.2 yang menunjukkan kriteria yang digunakan dalam penilaian HTA pada penelitian sebelumnya dengan subjek penelitian alat kesehatan dan HTA berbasis rumah sakit. Pada Tabel 5.2 juga terdapat saran yang diberikan dari penelitian sebelumnya untuk penelitian lanjutan dalam penilaian HTA, baik HTA untuk alat kesehatan dan juga HTA berbasis rumah sakit.

Tabel 5.2 Hasil Pemetaan Literatur

| **Penulis** | **Subjek Penelitian** | **Kriteria Penilaian** | **Saran** |
|---|---|---|---|
| (Mueller et al., 2021) | Alat kesehatan | 1. Masalah kesehatan (*health problem*)<br>2. Deskripsi teknologi (*description of technology*)<br>3. Keamanan (*safety*)<br>4. Efektivitas klinis (*clinical effectiveness*)<br>5. *Cost* dan evaluasi ekonomi (*cost and economic evaluation*)<br>6. Etika (*ethical impact*)<br>7. Pasien dan sosial (*patient and social impact*)<br>8. Legal (*legal impact*) | Untuk mengurangi masalah dalam penerapan penilaian pada alat kesehatan, diperlukan penilaian yang cermat, sesuai dengan konteks penilaian. Serta melibatkan dan berkonsultasi dengan pemangku kebijakan lokal untuk memahami konteks penilaian, mengurangi kesenjangan bukti, dan mengatasi ketidakpastian bukti untuk pengadopsian teknologi kesehatan. Diperlukan transparansi dalam proses dan metode penting. Setelah pengenalan mengenai teknologi kesehatan, dibutuhkan bukti yang lebih lanjut dan analisisnya sangat penting untuk realisasi dan penggunaan teknologi masa mendatang yang akan bersaing dengan teknologi inovatif yang serupa. |
| (Tarricone et al., 2021) | Alat kesehatan | 1. Masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan saat ini (*health problem and current use of technology*) | Inovasi teknologi kesehatan yang jelas merupakan pendorong penting dalam peningkatan hasil kesehatan dan harus dikembangkan harus diatur untuk menjaga seluruh sistem berkelanjutan secara |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 2. Deskripsi dan karakteristik teknologi (*description and technical technology*)<br>3. Keamanan (*safety*)<br>4. Efektivitas klinis (*clinical effectiveness*)<br>5. *Cost* dan evaluasi ekonomi (*cost and economic evaluation*)<br>6. Aspek Organisasi (*organizational aspect*)<br>7. Pasien dan sosial (*patient and social*)<br>8. Aspek Legal (*legal aspect*) | finansial. Dengan konseptual yang berdasarkan pada rasionalitas secara ekonomi dan perawatan kesehatan merupakan langkah penting dalam menjaga fitur keselamatan, kesetaraan, dan solidaritas saat ini untuk masa depan. |
| (Alami et al., 2020) | Alat kesehatan | 1. Teknologi (*technology*)<br>2. Klinis (*clinical*)<br>3. *Human and cognitive*<br>4. Profesional dan organisasi (*professional and organizational*)<br>5. Ekonomi (*Economic*)<br>6. Legal dan etika (*Legal and ethical*) | Untuk melakukan penilaian terhadap AI, diperlukan pembelajaran dalam organisasi dan sistem kesehatan yang fleksibel yang mampu menyesuaikan dan beroperasi jika msih terdapat ketidakpastian. Dalam hal ini, dapat menciptakan kondisi politik, peraturan, organisasi, klinis, dan teknologi yang diperlukan untuk inovasi teknologi yang tepat. |
| (Moore et al., 2021) | Alat kesehatan | 1. Efektivitas (*effectiveness*)<br>2. Keamanan (*safety*) | Penyederhaan metode pada HTA dinilai dengan secara semi-kuantitatif untuk penilaian efektivitas atau kemanan dapat membantu menyederhanakan |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | dan menstandarkan proses HTA dalam penilaian alat kesehatan. |
| (Olberg et al., 2017) | Alat kesehatan | 1. Efektivitas (*effectiveness*)<br>2. Keamanan (*safety*) | Sistem evaluasi yang inovatif dengan melibatkan pemangku kepentingan atau kebijakan dapat membantu menyelaraskan kepentingan terkait dengan inovasi perangkat, akses pasien, dan keselamatan pasien untuk mendorong pengembangan dan akses yang tepat dengan kualitas tinggi, aman, alat kesehatan yang efektif. |
| (Martelli et al., 2016) | HTA berbasis Rumah Sakit | 1. *Training*<br>2. *Workpat*<br>3. *Cost per patient*<br>4. *Coverage*<br>5. *Unit cost*<br>6. *Safety*<br>7. *Clinical benefit*<br>8. *Quality of life*<br>9. *Opinion*<br>10. *Evidence* | Proses penilaian yang dilakukan terhadap alat kesehatan melibatkan seluruh penilai dan meningkatkan pemahaman tentang proses tersebut. Sebelum metode MCDA digunakan dalam pemilihan kriteria HTA, studi lebih lanjut akan berguna untuk mengadaptasi dan mengembangkan HTA khususnya rumah sakit. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| (Artun & Şahin, 2021) | HTA berbasis Rumah Sakit | 1. Masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan (*health problem and current use of technology*)<br>2. Keamanan (*safety*)<br>3. Efektivitas klinis (*clinical effectiveness*)<br>4. *Cost* dan evaluasi ekonomi (*cost and economic evaluation*)<br>5. Aspek Organisasi (*organizational aspect*)<br>6. Aspek perspektif strategi dan politik (*strategic perspective and political aspect*) | Untuk kontribusi dalam penggunaan HTA berbasis rumah sakit dan untuk meningkatkan kesadaran dalam penggunaan HTA, dibutuhkan inisiatif regional dengan mendorong rumah sakit menggunakan HTA, serta peraturan dalam pengadaan alat kesehatan dapat ditinjau ulang dan langkah-langkahnya dapat mendukung HTA berbsis rumah sakit. Perlu adanya perhatian khusus dalam menggeneralisasikan penggunaan HTA berbasis rumah sakit ke semua rumah sakit negeri maupun swasta. |

## 5.5 Hasil Analisis Literatur

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

Dari pencarian literatur, terdapat beberapa kriteria yang akan digunakan dalam HTA. Tabel 5.2 merupakan *review* kriteria yang digunakan dalam penilaian HTA untuk alat kesehatan berdasarkan dari penelitian sebelumnya. Tabel 5.2 menunjukkan kriteria yang digunakan dalam penilaian HTA pada penelitian sebelumnya dengan subjek penelitian yang berbeda-beda. Subjek pada penelitian yang ada tidak hanya untuk alat kesehatan, melainkan juga HTA berbasis rumah sakit. HTA berbasis rumah sakit juga digunakan karena adanya keterkaitan penilaian terhadap alat kesehatan, terutama kriteria yang digunakan.

Studi *scoping review* ini dilakukan untuk mengidentifikasi dan meninjau studi yang telah dilakukan terkait kriteria yang umum digunakan dalam HTA pada alat kesehatan. Berdasarkan Tabel 5.2, terdapat dua subjek penelitian dari pemetaan literatur, yaitu: alat kesehatan dan HTA berbasis rumah sakit.




Gambar 5.2 Ruang lingkup kriteria berdasarkan subjek penelitian. Perlu dicatat bahwa daerah non irisan merupakan isu-isu non-essensial.

### Alat Kesehatan

Penelitian yang memiliki subjek penelitian alat kesehatan dilakukan oleh (Alami et al., 2020; Moore et al., 2021; Mueller et al., 2021; Tarricone et al., 2021). Kriteria yang sering

digunakan adalah masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan, deskripsi teknologi, keamanan, efektivitas klinis, cost atau evaluasi ekonomi, etika, pasien dan sosial, legal, profesional dan organisasi, *human and cognitive*, dan perspektif strategi dan politik.

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

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

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

**HTA Berbasis Rumah Sakit**

Keputusan pembelian alat kesehatan baru yang seringkali mahal di rumah sakit dan membutuhkan pertimbangan dari beberapa kriteria digunakan. Penggunaan HTA ini diperlukan untuk menjawab masalah yang mungkin ada di rumah sakit itu sendiri. Penerapan HTA tidak hanya untuk prosedur medis atau tindakan yang akan diterapkan, obat-obatan, maupun terapi tetapi juga diterapkan dalam pengadaan alat kesehatan baru. Kriteria yang digunakan dalam penilaian disesuaikan dengan keperluan dari masing-masing rumah sakit

dan alat kesehatan yang akan dinilai. HTA berbasis rumah sakit biasanya dilakukan di rumah sakit, tetapi tidak menutup kemungkinan untuk diterapkan pada instansi kesehatan lainnya (Sampietro-Colom L et al., 2015).

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

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

Pada umumnya, kriteria tersebut merupakan kriteria/aspek/domain yang digunakan pada penilaian HTA. Namun, tidak selalu semua kriteria digunakan untuk melakukan penilaian, melainkan berdasarkan jenis teknologi kesehatan yang ingin dinilai. Dari hasil temuan tersebut, penggunaan kriteria dibagi menjadi 2, yaitu: kriteria esensial dan non-esensial.

**A. Kriteria Esensial**

Kriteria esensial merupakan kriteria yang umum atau sering digunakan untuk penilaian teknologi kesehatan menggunakan HTA berdasarkan hasil studi literatur. Pemilihan dari kriteria tersebut berdasarkan banyaknya jumlah kriteria yang sering digunakan pada literatur yang ditemukan. Jika kriteria yang sering muncul lebih dari 40%, maka kriteria tersebut termasuk pada kriteria esensial. Maka dari itu, kriteria yang termasuk dalam kriteria esensial adalah keamanan, efektivitas, ekonomi, organisasi, masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan, dan legal.

**Keamanan**

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

**Efektivitas**

HTA tidak terlepas dari penilaian dengan kriteria efektivitas yang tidak hanya untuk obat maupun prosedur medis, namun juga termasuk untuk alat kesehatan. Efektivitas menilai apakah penggunaan dari teknologi lebih bermanfaat atau malah merugikan (Hummel et al., 2020). Untuk menilai kriteria efektivitas alat kesehatan dengan keperluan diagnostik, dapat dilakukan dengan memberikan bukti akurasi atau prosedur diagnosis dengan cara membandingkan dengan *gold-standard* dari alat tersebut (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017). Pada HTA core model, kriteria efektvitas disebut dengan *clinical effectiveness* atau efektivitas klinis. Terdapat beberapa topik penilaian yang juga disebutkan pada (EUnetHTA Joint Action, 2016), yaitu: mortalitas, morbiditas, fungsi, *health-related quality of life, quality of life,* kepuasan pasien, *test-treatment chain*, tes akurasi, keamanan pasien, *change in management, benefit-harm balance.*

**Ekonomi**

Evaluasi ekonomi atau *cost* merupakan salah satu penilaian yang penting dan selalu ada dalam HTA. Kriteria ini dibutuhkan untuk melakukan pengadaan serta menentukan biaya lainnya. Evaluasi ekonomi atau *cost* dilakukan agar dapat mengetahui apakah manfaat yang diberikan dari alat kesehatan tersebut sebanding dengan biaya yang dikeluarkan baik untuk pembelian maupun pemeliharaan alat kesehatan (Kristensen, 2005). Pada evaluasi ekonomi dilakukan dengan menganalisis komparasi dari dua atau lebih alternatif intervensi, baik dari segi biaya maupun konsekuensinya (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017).

Berdasarkan (EUnetHTA Joint Action, 2016), terdapat 5 jenis evaluasi ekonomi yang biasa digunakan pada HTA, yaitu: *Cost-Effectiveness Analysis* (CEA), *Cost-Utility Analysis* (CUA), *Cost-Consequences Analysis* (CCA), *Cost-Benefit Analysis* (CBA), dan *Cost-Minimisation Analysis* (CMA). Namun, Metode yang paling banyak digunakan dalam evaluasi ekonomi adalah CEA (Rosina et al., 2014).

Berdasarkan hasil temuan pada Tabel 5.2, terdapat kriteria yang ditemukan, yaitu: *cost per patient*, *coverage*, dan *unit cost* termasuk dalam penilaian terhadap kriteria ekonomi (Martelli et al., 2016). *Cost per patient* merupakan biaya pasien tidak termasuk dalam biaya unit alat kesehatan. *Coverage* merupakan penjelasan mengenai pembayaran tambahan untuk teknologi atau alat kesehatan yang digunakan. *Unit cost* merupakan unit cost dari teknologi atau alat kesehatan.

**Organisasi**

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

Hasil temuan pada Tabel 5.2, terdapat kriteria *training* dan *workpat*. *Training* merupakan kebutuhan akan keahlian khusus dan/atau pelatihan pengguna teknologi kesehatan. Sedangkan, *workpat* merupakan jumlah pasien dan dampak terhadap alur kerja dari pelayanan fasilitas kesehatan.

**Masalah Kesehatan dan Teknologi yang Digunakan**

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

**Legal**

Membantu dalam mendeteksi aturan dan peraturan yang perlu dipertimbangkan ketika mengevaluasi implikasi dan konsekuensi dari penerapan teknologi. Pada kriteria ini menilai aspek hak dasar pasien, *informed consent*, privasi dan kerahasiaan, dan juga persyaratan hukum. Sama halnya dengan kriteria etika, legal juga merupakan kriteria non-teknis yang digunakan dalam HTA.

**B. Kriteria Non-Esensial**

Kriteria non-esensial merupakan kriteria pada HTA yang tidak sering digunakan dalam penilaian. Namun, penggunaannya dapat dipertimbangkan untuk digunakan dalam penilaian tergantung dari objek penilaian atau teknologi kesehatan yang akan dinilai. kriteria yang tidak selalu digunakan, namun memiliki potensi untuk digunakan dalam evaluasi dengan HTA. Dari hasil evaluasi yang dilakukan, kriteria yang kemunculannya kurang dari 40% termasuk dalam kriteria non-esensial, yaitu: deskripsi teknologi kesehatan, etika, pasien dan sosial, *human and cognitive*, professional dan organisasi, *training, workpat, cost per patient, coverage, unit cost, clinical benefit, quality of life, opinion, evidence,* dan aspek perspektif strategi dan politik.

**Deskripsi Teknologi Kesehatan/Teknologi**

Deskripsi teknologi kesehatan juga disebut sebagai kriteria teknologi pada beberapa literatur. Kriteria ini menjelaskan bagaimana teknologi di definisi dan batasan dari teknologi yang digunakan serta bagaimana efek dan keamanannya (Kristensen & Sigmund, 2007). Kriteria deskripsi teknologi kesehatan menjelaskan atau mendeskripsikan teknologi yang akan dinilai serta karakteristik teknis dari teknologi tersebut. Seperti kapan teknologi dikembangkan dan diperkenalkan, tujuannya, siapa yang akan menggunakan teknologi tersebut, cara penggunaan, kondisi, dan tingkat fasilitas Kesehatan yang akan menggunakan teknologi (EUnetHTA Joint Action, 2016). Topik yang didiskusikan pada kriteria ini adalah pelatihan dan informasi yang dibutuhkan untuk menggunakan teknologi, fitur-fitur teknologi, investasi dan alat yang diperlukan, dan status regulasi.

Pada Tabel 5.2, terdapat kriteria *opinion*, *evidence,* dan *clinical benefit*. Kedua kriteria tersebut termasuk dalam penilaian atau topik yang ada pada kriteria teknologi (Martelli et al., 2016). *Opinion* merupakan Pendapat dari Lembaga HTA atau *scientific society* tentang alat kesehatan yang digunakan. *Evidence* merupakan bagaimana kualitas bukti mengenai alat kesehatan yang digunakan sebagai objek dalam penilaian. Sedangkan, *clinical benefit* merupakan keuntungan kesehatan yang diharapkan untuk pasien dalam penggunaan teknologi kesehatan.

**Etika**

Etika merupakan kriteria yang mempertimbangkan nilai sosial dan norma moral yang relevan dengan teknologi, juga melibatkan pemahaman tentang konsekuensi dari penerapan teknologi Kesehatan. Namun, untuk aspek nonteknis seperti etika mempunyai pandangan yang berbeda-beda terhadap penerapan teknologi di setiap negara. Lingkup penilaian dari kriteria ini sama dengan tata laksana pasien secara keseluruhan. Pada (EUnetHTA Joint Action, 2016) menyebutkan topik yang dibahas untuk kriteria ini. Topik tersebut, yaitu: keseimbangan antara manfaat-bahaya, otonomi, penghormatan terhadap penggunaan teknologi, keadilan dan kesetaraan, legislasi, dan konsekuensi etika dari HTA.

**Pasien dan Sosial**

Kriteria ini membahas yang berhubungan dengan isu-isu yang relevan dengan pasien serta hubungan sosial terkait penggunaan teknologi kesehatan. Kriteria ini juga mempertimbangkan pengalaman pasien dan orang terdekat selama sebelum dan setelah

penggunaan atau penerapan teknologi. Terdapat tiga topik dibahas pada kriteria ini adalah perspektif dari pasien, aspek grup sosial, dan aspek komunikasi.

Pada Tabel 5.2 menyebutkan salah satu kriteria, yaitu: *quality of life* termasuk dalam penilaian untuk kriteria pasien (Martelli et al., 2016). *Quality of life* merupakan dampak dari kualitas hidup pasien dengan penggunaan teknologi kesehatan yang digunakan.

***Human and Cognitive***

*Human and cognitive* yang dimaksud pada kriteria ini yaitu penilaian terhadap teknologi yang berhubungan dengan pasien dan dokter/pakar.

**Profesional dan Organisasi**

Mencakup perubahan organisasi dan profesional yang disebabkan oleh teknologi dan memprediksi konsekuensi dari teknologi yang digunakan.

**Kriteria atau Aspek Strategi Perspektif dan Politik**

Aspek atau kriteria ini merupakan kriteria baru dalam HTA, khususnya untuk HTA berbasis rumah sakit (Sampietro-Colom L et al., 2015). Perspektif Strategi merupakan keselarasan antara teknologi kesehatan dan strategi penelitian dan nilai-nilai lokal rumah sakit, atau prestise dan persaingan antara rumah sakit pada teknologi tertentu atau masalah kesehatan. Sedangkan, aspek Politik merupakan keselarasan antara keputusan untuk berinvestasi dalam teknologi tertentu dan iklim politik lokal. Domain atau kriteria ini merupakan kriteria baru yang digunakan dalam HTA untuk rumah sakit atau biasa disebut *Hospital-based* HTA. Semua kriteria yang terdapat di *EunetHTA core model* sudah memberikan informasi yang banyak, namun tidak semua informasi diberikan khususnya untuk HTA di rumah sakit. Untuk pendekatan metodologi yang digunakan, manajer RS mengidentifikasi kebutuhan akan informasi tentang isu-isu politik dan strategis tetapi tidak ada domain/kriteria dalam HTA *core model* yang menangani aspek tersebut (Sampietro-Colom L et al., 2015).

## 5.6 Berkonsultasi dengan narasumber untuk menginformasikan dan memvalidasi temuan studi

Dari hasil kajian literatur dan mendapatkan kriteria yang akan digunakan, kemudian akan dilakukan validasi oleh narasumber. Narasumber pada penelitian ini adalah petugas dari

PUSKESMAS yang ada di Kabupaten Sleman. Validasi dilakukan melalui *focus group discussion* (FGD) dan pemberian kuesioner kepada narasumber.

Kriteria non-esensial menjadi fokus untuk pertanyaan dari kuesioner. Narasumber diminta untuk mengisi kuesioner untuk memvalidasi apakah kriteria non-esensial juga digunakan dalam penilaian HTA untuk alat kesehatan. Pada Tabel 5.3 berisi pernyataan mengenai kriteria non-esensial dan juga pernyataan dari kriteria tersebut. Setiap pernyataan merupakan pengertian dari masing-masing kriteria non-esensial. Pada tabel tersebut diberikan pilihan jawaban dari narasumber, yaitu: sangat tidak setuju (STS), tidak setuju (TS), netral (N), setuju (S), dan sangat setuju (SS). Tabel 5.3 menujukkan hasil kuesioner yang diberikan kepada narasumber. Kuesioner dihitung dengan menggunakan perhitungan skala likert pada rumus (2.1) sampai rumus (2.5). Pada kolom jawaban, hasil dari pemilihan narasumber dikalikan dengan terendah 1 sampai dengan angka tertinggi 5 pada skala yang diberikan. Kemudian di total berdasarkan setiap kolom skala.

Tabel 5.3 Kuesioner Validasi Kriteria HTA

| No | Kriteria | Pernyataan | Jawaban | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | STS*(1) | TS*(2) | N*(3) | S*(4) | SS (*5) |
| 1 | Masalah kesehatan dan penggunaan teknologi saat ini | Menggambarkan atau mendeskripsikan kondisi penderita, kelompok penderita, dan penggunaan teknologi. | | | 1 | 22 | 2 |
| 2 | Deskripsi teknologi | Menjelaskan teknologi dan karakteristik teknis dari teknologi. | | | 2 | 22 | 1 |
| 3 | Teknologi | Kriteria ini menjelaskan bagaimana teknologi di definisikan dan batasan dari teknologi tersebut. | | | 2 | 21 | 1 |
| 4 | Etika | Mempertimbangkan nilai sosial dan norma moral yang relevan dengan teknologi, juga melibatkan pemahaman tentang konsekuensi dari penerapan teknologi kesehatan. | | | | 23 | 2 |
| 5 | Pasien dan dampak sosial | Pasien berhubungan dengan isu-isu yang relevan dengan pasien, individu, dan *caregiver* yang mengacu pada penerimaan dan penggunaan teknologi Kesehatan.<br><br>Sosial berhubungan dengan kelompok sosial, yaitu pengelompokkan pasien/individu tertentu. | | | 4 | 19 | 2 |
| 6 | Legal | Membantu dalam mendeteksi aturan dan peraturan yang perlu dipertimbangkan ketika mengevaluasi implikasi dan konsekuensi dari penerapan teknologi. | | | 2 | 19 | 4 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | *Human and cognitive* (Pasien dan Dokter) | Kriteria yang digunakan berhubungan dengan pasien dan dokter/pakar. | | | 2 | 21 | 2 |
| 8 | *Clinical benefit* | Keuntungan kesehatan yang diharapkan untuk pasien. | | | 2 | 15 | 8 |
| 9 | *Quality of life* | Kriteria yang menilai dampak dari kualitas hidup pasien dengan penggunaan teknologi kesehatan. | | | 1 | 18 | 6 |
| 10 | *Opinion* | Pendapat dari Lembaga HTA atau tentang perangkat/alat dari teknologi yang digunakan. | | | 5 | 20 | |
| 11 | *Evidence* | Kriteria yang menilai kualitas bukti mengenai perangkat/alat dari teknologi yang digunakan. | | | 1 | 20 | 4 |
| 12 | Perspektif strategi dan aspek politik | Perspektif Strategi: keselarasan antara teknologi kesehatan dan strategi penelitian dan nilai-nilai lokal rumah sakit, atau prestise dan persaingan antara rumah sakit pada teknologi tertentu atau masalah kesehatan.<br><br>Aspek Politik: keselarasan antara keputusan untuk berinvestasi dalam teknologi kesehatan. | | 1 | 8 | 15 | 1 |
| Jumlah | | | 0 | 1 | 30 | 250 | 43 |
| **Jumlah Skor** | | | **0** | **2** | **90** | **1000** | **215** |
| **Total Skor (∑Skor)** | | | **1307** | | | | |

**Keterangan**:

STS: Sangat Tidak Setuju TS: Setuju N: Netral S: Setuju SS: Sangat Setuju

**Interpretasi skor perhitungan:**

Skor terendah dari kuesioner (x) = 8

$$= 25 * 1 * 12 = 300$$

Skor tertinggi dari kuesioner (y) = $Jumlah\ responden * 5 * jumlah\ pertanyaan$

$$= 25 * 5 * 12 = 1500$$

**Interval peniliain:**

$I = \frac{100}{jumlah\ skor} = \frac{100}{5} = 20$

Berikut interpretasi total skor yang dihasilkan:

- 0% - 19,99% = Sangat tidak setuju
- 20% - 39,99% = Tidak setuju
- 40% - 59,99% = Netral
- 60% - 79,99% = Setuju
- 80% - 100% = Sangat setuju

**Hasil akhir:**

Rumus Total Skor = $\frac{Total\ Skor}{y} * 100$

$$= \frac{1307}{1500} * 100 = 87{,}1$$

Hasil akhir dari kuesioner diatas, responden Sangat setuju dengan penggunaan 12 kriteria non-esensial sebagai kriteria HTA untuk penilaian terhadap alat kesehatan di PUSKESMAS.

Selain diberikan pertanyaan tertutup, pada kuesioner juga diberikan pertanyaan terbuka, yaitu: Menurut Anda, selain kriteria yang disebutkan diatas, adakah kriteria lain yang digunakan untuk melakukan penilaian terhadap alat kesehatan? Jika Ada, apakah kriteria tersebut?

Berdasarkan hasil dari kuesioner tersebut, responden menyatakan bahwa ke 12 kriteria yang diberikan dapat digunakan sebagai kriteria HTA untuk alat kesehatan. Beberapa dari responden juga berpendapat bahwa alat kesehatan yang dinilai dapat dilakukan penilaian terhadap kualitas dengan *quality control*.

# BAB 6
# Focus Group Discussion

*Focus group discussion* merupakan sebuah metode yang digunakan dalam pengumpulan data pada penelitian. Pada tahapan ini, bertujuan untuk mengetahui validitas dari hasil temuan studi literatur dan juga penggunaannya dalam penilaian terhadap alat purwarupa identifikasi TB.

## 6.1 Pelaksanaan Focus Group Discussion

Pelaksanaan FGD dilakukan pada tanggal 21 November 2022 dan bertempat di Aula Labkesda (Laboratorium Kesehatan Daerah) Sleman. FGD dimulai pada pukul 13.00 WIB dengan 2 sesi. Sesi pertama, yaitu: pengenalan alat purwarupa identifikasi TB yang dilakukan oleh Agus Darmawan, sebagai pengembang dari alat tersebut. Kemudian, sesi kedua presentasi mengenai HTA yang dilakukan terhadap alat purwarupa identifikasi TB.

Sesi pertama dilakukan dengan memperkenal purwarupa identifikasi TB kepada narasumber/pakar. Pada Gambar 6.1 menunjukkan presentasi mengenai purwarupa tersebut. Setelah presentasi mengenai purwarupa, selanjutnya pengenalan secara langsung mikroskop binocular yang telah ditambahkan dengan motor penggerak serta *software* yang digunakan. Kegiatan yang dilakukan terdapat pada Gambar 6.2.




Gambar 6.1 Presentasi mengenai purwarupa identifikasi TB.



Gambar 6.2 Pengenalan alat purwarupa identifikasi TB.

Sesi kedua mempresentasikan materi mengenai HTA untuk alat kesehatan berdasarkan hasil temuan yang telah dilakukan pada tahap sebelumnya. Kegiatan tersebut ditunjukkan pada Gambar 6.3. Setelah itu, yang dilakukan adalah diskusi mengenai kriteria HTA yang digunakan untuk penilaian alat kesehatan. Kemudian, narasumber diminta untuk mengisi kuesioner yang berisi pertanyaan validasi dari kriteria yang ditemukan dan juga penilaian terhadap alat purwarupa identifikasi TB dengan kriteria yang digunakan dalam HTA. Kegiatan tersebut ditunjukkan pada Gambar 6.4.




Gambar 6.3 Presentasi mengenai HTA.




Gambar 6.4 Pemberian materi mengenai HTA.

## 6.2 Narasumber Focus Group Discussion

FGD dilakukan bersama dengan perwakilan dari setiap ATLM yang ada di 25 PUSKESMAS Sleman. Ke 25 PUSKESMAS tersebut, yaitu: PUSKESMAS Depok I, PUSKESMAS Depok II, PUSKESMAS Gamping I, PUSKESMAS Godean I, PUSKESMAS Godean II,

PUSKESMAS Moyudan, PUSKESMAS Minggir, PUSKESMAS Seyegan, PUSKESMAS Pakem, PUSKESMAS Berbah, PUSKESMAS Prambanan, PUSKESMAS Turi, PUSKESMAS Mlati I, PUSKESMAS Mlati II, PUSKESMAS Gamping II, PUSKESMAS Depok III, PUSKESMAS Ngaglik I, PUSKESMAS Ngaglik II, PUSKESMAS Sleman, PUSKESMAS Tempel I, PUSKESMAS Tempel II, PUSKESMAS Kalasan, PUSKESMAS Ngemplak I, PUSKESMAS Ngemplak II, Cangkringan.

## 6.3 Hasil Focus Group Discussion

Sebelum FGD mengenai HTA dimulai, sesi pertama merupakan pengenalan alat Kesehatan purwarupa identifikasi TB kepada peserta FGD. Pada sesi ini, pemateri memberikan presentasi pengenalan dan penggunaan alat. Alat tersebut kemudian juga menjadi bahan diskusi pada FGD. Beberapa peserta mencoba alat tersebut dan memberikan masukkan terhadap alat tersebut.

Alat purwarupa identifikasi TB merupakan sebuah inovasi baru dalam pemeriksaan TB menggunakan mikroskop binocular, dengan penambahan motor penggerak pada mikroskop dan juga terhubung dengan komputer sehingga memudahkan dalam pengambilan citra. Para peserta dari PUSKESMAS, yaitu: ATLM yang langsung melihat alat tersebut menyatakan bahwa alat tersebut dapat memudahkan dan mengurangi kelelahan pada mata. Namun, untuk fokus pada mikroskop masih tetap harus diperhatikan oleh ATLM karena setiap pergerakan dari motor membuat citra yang didapatkan sedikit blur atau tidak fokus, sehingga harus diatur kembali fokus dari mikroskop.

Setelah itu, pada sesi kedua berfokus pada topik pembahasan mengenai HTA. Secara keseluruhan, peserta yang hadir pada FGD belum mengetahui mengenai HTA. Maka dari itu, diberikan materi mengenai HTA dan temuan yang telah didapatkan dari studi literatur. Materi yang diberikan yaitu pengenalan dan pengertian HTA serta penggunaannya dalam menilai sebuah teknologi kesehatan. Teknologi kesehatan yang ditekankan pada FGD ini yaitu alat kesehatan dalam penelitian ini purwarupa identifikasi TB. Topik yang dibahas pada FGD sesi kedua, yaitu: validasi kriteria HTA yang telah ditemukan pada studi literatur dan penilaian terhadap purwarupa identifikasi TB menggunakan kriteria HTA.

### A. Validasi Mengenai Kriteria HTA

Narasumber masih sangat asing mengenai HTA untuk penilaian terhadap teknologi kesehatan. Bahkan untuk kriteria penilaian yang biasa digunakan pada HTA pun asing terdengar oleh narasumber. Topik yang pertama membahas mengenai validitas dari kriteria

HTA yang digunakan dalam penilaian sebuah alat kesehatan jika diterapkan di PUSKESMAS. Pembahasan mengenai validasi dilakukan sebagai pertimbangan dalam penilaian terhadap alat kesehatan secara umum. Validasi difokuskan pada temuan kriteria non-esensial untuk memastikan bahwa kriteria tersebut juga dapat digunakan dalam HTA untuk PUSKESMAS.

Dalam diskusi tersebut, dijelaskan terlebih dahulu bagaimana kriteria ditemukan dan menjelaskan masing-masing kriteria. Sesi ini masih menjelaskan apakah kriteria yang ditemukan dapat dipertimbangkan sebagai indikator yang digunakan pada penilaian alat kesehatan khususnya di PUSKESMAS.

Beberapa narasumber menanyakan beberapa kriteria yang dirasa belum dipahami, seperti masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan, *human and cognitive*, etika, legal, dan juga *evidence*. Untuk masalah Kesehatan dan teknologi yang digunakan dijelaskan bahwa kriteria tersebut merupakan penjelasan dari jenis kesehatan atau masalah kesehatan yang akan dibahas dan teknologi apa yang digunakan untuk pemeriksaan atau diagnosis dari teknologi tersebut.

Untuk kriteria *human and cognitive*, dijelaskan bahwa kriteria tersebut merupakan kriteria yang berhubungan dengan dokter/pakar dan pasien. Dalam artian bahwa apakah teknologi kesehatan yang digunakan oleh kedua pengguna tersebut terdapat gap.

Kriteria etika juga dipertanyakan oleh narasumber. Untuk kriteria etika bahwa katakanlah ada suatu alat yang bisa diterima atau tidak oleh kelompok masyarakat. Diberikan sebuah ilustrasi kepada narasumber agar lebih memahami. Sebagai contoh, yaitu: penggunaan usg pada pasien. Dengan dilakukan pemeriksaan usg, apakah harus membuka baju atau tidak. Hal tersebut dapat menjadi isu etika dalam pemeriksaan pasien.

Narasumber juga menanyakan perihal kriteria legal yang ada pada HTA. Untuk kriteria legal, diberikan sebuah contoh kasus. Jika penggunaan teknologi kesehatan di luar negeri diberikan obat namun mempunyai dosis yang lebih tinggi atau dua kali dari penggunaan biasa tapi di Indonesia hal tersebut tidak legal. Maka dari itu, penting atau tidaknya kriteria legal tersebut.

Kriteria yang juga belum dipahami oleh narasumber, yaitu: *evidence*. Lalu, diberikan sebuah ilustrasi jika ingin mengadopsi sebuah alat kesehatan mikroskop binokuler dengan adanya bukti ketepatan 99% namun harus dinyatakan bahwa alat tersebut telah diperiksa dengan lebih dari 1000 preparat.

Untuk validasi juga menggunakan instrumen penelitian berupa kuesioner. Kuesioner berisi pernyataan mengenai kriteria HTA yang telah ditemukan sebelumnya pada studi

literatur. Para peserta yang belum mengetahui mengenai HTA ini, sehingga setiap pernyataan yang ada di kuesioner dijelaskan masing-masing maksud dari pernyataan tersebut. Hasil dari kuesioner tersebut telah dituliskan pada BAB 5.

**B. Penilaian Purwarupa Identifikasi TB dengan Kriteria HTA**

Pada sesi pertama, telah dijelaskan mengenai alat purwarupa identifikasi TB, dan juga sebelumnya telah diberikan penjelasan mengenai kriteria HTA kepada narasumber. Selanjutnya, diskusi dilanjutkan dengan penilaian terhadap alat purwarupa identifikasi TB menggunakan kriteria HTA. Akan tetapi, tidak semua kriteria pada HTA disebutkan karena disesuaikan dengan penilaian terhadap alat tersebut. Pada Gambar 6.5 yang dilakukan adalah diskusi mengenai penilaian untuk purwarupa identifikasi TB.




Gambar 6.5 Diskusi mengenai penilaian terhadap purwarupa identifikasi TB.

Pertanyaan yang diberikan kepada narasumber, yaitu: untuk pengadaan sebuah alat Kesehatan di PUSKESMAS proses yang dilakukan seperti apa?

Narasumber mengatakan bahwa, untuk pengadaan sebuah alat kesehatan di PUSKESMAS narasumber mengatakan untuk pengadaan sebuah alat di PUSKESMAS tergantung dari *cost* dari alat tersebut. Efisiensi anggaran dari PUSKESMAS juga menjadi pertimbangan. Jika harganya lebih mahal maka keputusan pengadaan atau pembeliannya

dikembalikan pada Dinas terkait. Atau biasanya alat tersebut masuk ke e-katalog dari Dinas terkait.

Kemudian, pertanyaan selanjutnya, yaitu: apakah purwarupa identifikasi TB berpotensi atau tidak jika diadaptasi atau diterapkan di PUSKESMAS?

ATLM sebagai narasumber menyatakan bahwa purwarupa sudah layak atau dapat diterapkan di PUSKESMAS namun dibutuhkan perbaikan terhadap purwarupa tersebut. Perbaikan yang dilakukan, yaitu memperbaiki fokus dari kamera ketika adanya pergeseran dari motor penggerak dan hal-hal teknis lainnya. Seperti perhitungan jumlah pergeseran dari motor penggerak juga ditampilkan di sistem, sehingga tidak menghitung ulang hasil pengambilan citra. Karena, ada standar yang digunakan dalam pengambilan citra yaitu minimal 100 lapang pandang.

# Bab 7
# Diskusi

Pada Bab ini akan membahas hasil dan pembahasan temuan dari bab sebelumnya. Bab ini terdiri dari HTA untuk alat kesehatan, kriteria yang digunakan HTA untuk alat kesehatan, pembahasan dari HTA untuk purwarupa identifikasi TB, serta rekomendasi yang diberikan berdasarkan HTA untuk purwarupa identifikasi TB.

## 7.1 *Health Technology Assessment* untuk Alat Kesehatan

*Health technology assessment* (HTA) merupakan sebuah pendekatan yang digunakan sebagai penilaian terhadap teknologi kesehatan secara multidisiplin. HTA bertujuan sebagai acuan atau memberikan rekomendasi bagi pemangku kebijakan atau *stakeholder* dalam mengambil keputusan untuk adopsi sebuah teknologi kesehatan di fasilitas kesehatan maupun pelayanan kesehatan. Dalam hal ini, HTA membuktikan kualitas yang baik dan penggunaan dari teknologi kesehatan dalam waktu panjang. Dengan HTA ini diharapkan dapat mencegah penggunaan teknologi yang berlebihan, kesalahgunaan, dan meningkatkan keamanan serta efektivitas klinis, efektivitas biaya dalam teknologi kesehatan. HTA mencakup penilaian mengenai teknologi kesehatan, seperti obat-obatan, vaksin, pelayanan medis, maupun alat kesehatan.

HTA telah banyak digunakan di beberapa negara, termasuk Indonesia. Hanya saja HTA yang dilakukan untuk teknologi kesehatan berupa obat-obatan, vaksin, dan terapi. Dari beberapa studi yang dilakukan Kementerian Kesehatan RI, belum ada yang membahas HTA untuk alat kesehatan. Alat kesehatan yang semakin banyak dan terus berkembang penggunaannya dalam pelayanan kesehatan di fasilitas kesehatan. Akan tetapi, penggunaannya sering kurang tepat atau bahkan berbahaya digunakan oleh pengguna alat kesehatan. Sehingga, dapat menyebabkan malfungsi saat digunakan. Banyaknya teknologi kesehatan yang tersedia saat ini, menyebabkan adanya kebutuhan terkait penilaian pada berbagai aspek termasuk dalam hal penggunaannya seperti yang dianjurkan oleh WHO. Maka dari itu, dibutuhkannya penilaian terhadap alat kesehatan. Salah satunya dengan pendekatan HTA.

Penilaian dengan HTA sangat kompleks dan komprehensif. Dilakukan berdasarkan bukti yang ada dari setiap alat teknologi. Umumnya, HTA dilakukan secara sistematis

dengan membandingkan teknologi kesehatan yang sudah ada terhadap aspek atau kriteria dari HTA.

## 7.2 Kriteria HTA untuk Alat Kesehatan

Penilaian yang dilakukan dengan HTA tidak ada ketentuan untuk penggunaan kriteria dalam penilaian terhadap teknologi kesehatan. Kriteria penilaian tergantung pada teknologi kesehatan yang menjadi objek penilaian. Pada Bab 5, telah dilakukan studi literatur untuk mengetahui kriteria apa saja yang digunakan pada HTA alat kesehatan dengan metode *scoping review*. Pada studi yang telah dilakukan, didapatkan 7 artikel yang berhubungan dengan HTA untuk alat kesehatan dengan subjek yang berbeda, yaitu: alat kesehatan dan HTA berbasis rumah sakit.

Hasil temuan dari studi yang telah dilakukan, kriteria dibagi menjadi 2, yaitu: kriteria esensial dan non-esensial. Kriteria esensial merupakan kriteria yang paling sering digunakan pada HTA berdasarkan literatur yang ditemukan. Sedangkan, kriteria non-esensial merupakan kriteria yang tidak selalu digunakan dalam HTA namun memiliki potensi atau dapat digunakan dalam mengevaluasi teknologi kesehatan.

Kriteria esensial meliputi keamanan, efektivitas, ekonomi, organisasi, masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan, dan legal. Keempat kriteria umum digunakan dalam HTA. Untuk kriteria esensial sudah pasti digunakan dalam penilaian, sehingga validasi yang dilakukan mengutamakan kriteria non-esensial.

Sedangkan, yang termasuk pada kriteria non-esensial, yaitu: deskripsi teknologi kesehatan/teknologi, etika, pasien dan sosial, *human and cognitive*, professional dan organisasi, *training, workpat, cost per patient, coverage, unit cost, clinical benefit, quality of life, opinion, evidence*, dan aspek perspektif strategi dan politik. Validasi dibutuhkan untuk mengetahui apakah kriteria tersebut dapat digunakan atau tidak dalam penilaian untuk alat kesehatan. Validasi dilakukan dengan memberikan kuesioner pada narasumber, yaitu: ATLM PUSKESMAS di Kabupaten Sleman. Kuesioner yang diberikan untuk memvalidasi penggunaan kriteria non-esensial. Kriteria esensial tidak diajukan karena pada HTA umumnya menggunakan keempat kriteria tersebut. Hasil dari validasi yang dilakukan adalah ATLM sangat setuju dengan penggunaan kriteria non-esensial untuk penilaian alat kesehatan di PUSKESMAS.

Selain itu, terdapat beberapa kriteria lainnya juga diberikan oleh ATLM PUSKESMAS. Kriteria tersebut adalah layanan purna jual, pemantauan kualitas alat dengan *quality control*, *cost* atau harga, keamanan, dan kriteria buatan dalam negeri.

## 7.3 HTA untuk Purwarupa Identifikasi TB

Penilaian terhadap purwarupa identifikasi TB menggunakan pendekatan HTA. Dalam HTA, aspek atau kriteria yang digunakan untuk penilaian tidak mempunyai aturan tetap. Kriteria yang digunakan disesuaikan dengan objek dari penilaian. Maka dari itu, kriteria penilaian dalam purwarupa identifikasi TB adalah masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan, teknologi/deskripsi teknologi kesehatan, keamanan, efektivitas, *cost* dan evaluasi ekonomi, organisasi, etika, dan legal.

### 7.3.1 Masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan (Health problem and current use of technology)

Permasalahan mengenai penyakit TB di Indonesia masih sering ditemukan dan terus bertambah. *Gold-standard* untuk diagnosis TB adalah pemeriksaan kultur pada sputum. Namun, membutuhkan waktu cukup lama untuk pemeriksaan tersebut, sekitar 6 minggu dan membutuhkan biaya yang cukup mahal Saat ini, untuk pemeriksaan TB dapat juga dilakukan dengan pemeriksaan sputum melalui mikroskop. Pemeriksaan TB khususnya di PUSKESMAS menggunakan mikroskop binokuler. Akan tetapi, penggunaan mikroskop binocular masih dilakukan secara manual dan mempunyai beberapa kendala. ATLM atau analis TB sendiri mempunyai keterbatasan dalam menggunakan mikroskop binokuler. Diagnosis membutuhkan waktu yang cukup lama, apalagi ketika bakteri atau BTA yang dianalisis menyatu dengan kotoran. Hal tersebut akan mengurangi konsentrasi dari ATLM.

Untuk kriteria masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan menjadi salah satu kriteria penilaian untuk purwarupa identifikasi TB. Pertanyaan yang diberikan pada narasumber terdapat pada Tabel 7.1.

Tabel 7.1 Pertanyaan untuk Kriteria Masalah Kesehatan dan Teknologi yang Digunakan

| No | Pertanyaan | Jawaban | |
|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak |
| 1 | Apakah Purwarupa identifikasi Tb ini inovatif dibandingkan dengan standar yang ada saat ini? | 24 | 1 |
| 2 | Apakah Anda mengetahui adanya teknologi alternatif lain yang tersedia untuk sistem perawatan kesehatan, yang memiliki fungsi/cara kerja yang mirip dengan Purwarupa identifikasi Tb?<br><br>Jika ya, apa nama teknologi tersebut? Dan, apakah ada perbedaan produk tersebut dengan Purwarupa Identifikasi TB? | 2 | 22 |

Pertanyaan pertama, hampir semua narasumber menyatakan Ya untuk alat purwarupa identifikasi TB dan hanya satu yang menyatakan Tidak. Alat purwarupa sudah inovatif dan juga dapat meringankan tugas dari ATLM dalam melakukan pengamatan mikroskopis karena dilihat melalui layar komputer. Purwarupa tersebut juga dapat meminimalisir resiko kerusakan mata ATLM dan mempercepat pengamatan dan mendeteksi BTA. BTA akan terlihat lebih jelas jika fokusnya tepat dibandingkan dengan mikroskop binocular biasa.

Sedangkan untuk pertanyaan kedua, sebanyak 22 narasumber menyatakan tidak mengetahui adanya teknologi alternatif lain untuk sistem yang mempunyai kerja seperti purwarupa identifikasi TB. Purwarupa tersebut dianggap alat Kesehatan baru yang nantinya dapat membantu ATLM dalam mendeteksi BTA pada pasien TB. Namun, terdapat 2 orang yang telah mengetahui alat lainnya karena pernah melihat di salah satu pameran alat Kesehatan.

Kriteria masalah dan teknologi yang digunakan saat ini dibutuhkan untuk mengetahui penyakit atau masalah kesehatan seperti apa yang menjadi fokus pada penilaian. Teknologi yang digunakan saat itu dijelaskan dan dideskripsikan sesuai dengan masalah kesehatan yang dibahas. Untuk itu, sebelumnya pada Bab 3 telah dideskripsikan terlebih dahulu mengenai masalah kesehatan mengenai *tuberculosis*, dan teknologi yang digunakan untuk pemeriksaan TB di PUSKESMAS.

### 7.3.2 Deskripsi teknologi kesehatan (Description and technical characteristic of technology)

Dari beberapa literatur yang didapatkan, kriteria deskripsi teknologi juga disebut dengan teknologi, atau karakteristik teknologi. Kriteria tersebut merupakan deskripsi untuk teknologi kesehatan atau kriteria teknologi yang digunakan sebagai penilaian HTA. Purwarupa identifikasi TB merupakan pengembangan dari penelitian yang dilakukan oleh (Muhimmah et al., 2019) sebelumnya. Purwarupa tersebut diutamakan untuk penggunaan di PUSKESMAS yang nantinya akan membantu ATLM atau analis TB dalam mengamati BTA pada preparat sputum penderita TB. Untuk purwarupa identifikasi TB, telah dijelaskan sebelumnya di Bab 3.

Kriteria deskripsi teknologi Kesehatan digunakan dalam HTA terhadap purwarupa identifikasi TB. Pertanyaan yang diberikan pada narasumber terkait dengan purwarupa terdapat pada Tabel 7.2.

Tabel 7.2 Pertanyaan untuk Deskripsi Teknologi Kesehatan

| No | Pertanyaan | Jawaban | |
|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak |
| 1 | Apakah purwarupa identifikasi TB dapat menggantikan penggunaan mikroskop binokuler? | 14 | 11 |
| 2 | Apakah *software* pada purwarupa identifikasi TB mudah dipahami? | 19 | 5 |
| 3 | Apakah purwarupa identifikasi TB sudah terintegrasi dengan baik antara alat dan *software*? | 15 | 9 |

Dari hasil kuesioner pada pertanyaan 1, Sebanyak 14 responden menyatakan Ya. Namun 11 responden menyatakan Tidak, karena purwarupa masih belum bisa fokus secara otomatis setelah adanya pergerakkan dari motor penggerak pada preparat dan hanya bergeser secara horizontal. Alasan lainnya adalah alat belum maksimal dalam membaca bakteri.

Untuk pertanyaan 2, sebagian besar dari narasumber menyatakan Ya. Sebanyak 5 narasumber menyatakan Tidak dikarenakan belum mencoba secara langsung *software* secara langsung. Hal ini terjadi karena, keterbatasan alat atau komputer pada saat dilakukannya FGD. Sehingga, tidak semua ATLM dapat mencoba secara langsung mikroskop maupun *software* pada purwarupa.

Untuk pertanyaan 3, sebanyak 15 responden menyatakan Ya. Karena pada umumnya, analis atau ATLM sudah sering menggunakan *software* pada saat bertugas. Namun, 9 menyatakan Tidak karena pergeseran dari alat masih kurang *smooth* atau halus. Beberapa belum mencoba secara langsung dikarenakan terbatasnya alat. Menurut narasumber, mengingat terbatasnya ruangan laboratorium di PUSKESMAS, lebih baik menggunakan laptop atau perangkat yang lebih kecil jika diterapkan.

Purwarupa identifikasi TB tidak dapat menggantikan penggunaan mikroskop binokuler, karena pada alat tersebut juga masih menggunakan mikroskop binokuler. Hanya saja dengan tambahan motor penggerak dan juga kamera digital lebih memudahkan ATLM dalam melakukan pengamatan BTA. Akan tetapi, pergerakkan yang dilakukan oleh motor penggerak dirasa masih kurang *smooth* sehingga kamera menjadi tidak fokus dan harus dikembalikan fokusnya secara manual. Untuk *software* yang disediakan bersama dengan purwarupa mudah dipahami karena ATLM yang ada di PUSKESMAS setiap harinya

menggunakan *software* ketika bertugas. Mengingat terbatasnya ruangan laboratorium yang ada di PUSKESMAS, lebih baik menggunakan laptop/perangkat yang lebih kecil.

Kriteria tersebut digunakan pada HTA yang dilakukan dengan mendeskripsikan teknologi atau objek penilaian secara keseluruhan. Berdasarkan (EUnetHTA Joint Action, 2016), deskripsi teknologi memberikan informasi mengenai teknologi dan karakteristik dari teknologi tersebut. Deskripsi tersebut seperti kapan dikembangkan dan diperkenalkan teknologi kesehatan, tujuan, target pengguna teknologi, cara penggunaan, untuk kondisi apa, dan pada tingkat kesehatan apa yang menggunakan teknologi tersebut. Persyaratan material untuk tempat, peralatan, dan staf dijelaskan, seperti juga persyaratan pelatihan dan informasi khusus.

Penilaian pada alat kesehatan di PUSKESMAS membutuhkan kriteria tersebut. Karena, penggunaan kriteria ini nantinya akan memberikan informasi deskripsi dari teknologi kesehatan secara keseluruhan. Dengan adanya kriteria ini, dapat dikomparasi dengan teknologi kesehatan sebelumnya yang telah dijelaskan pada kriteria sebelumnya, yaitu masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan.

### 7.3.3 Keamanan (Safety)

Pada penilaian dengan HTA untuk alat purwarupa identifikasi Tb juga menggunakan kriteria keamanan. Keamanan yang dimaksud adalah tidak adanya bahaya atau resiko pada saat menggunakan alat tersebut. Pertanyaan untuk kriteria tersebut terdapat pada Tabel 7.3.

Tabel 7.3 Pertanyaan untuk Kriteria Keamanan

| No | Pertanyaan | Jawaban | |
|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak |
| 1 | Apakah purwarupa identifikasi TB aman jika digunakan oleh analis TB? | 25 | 0 |

Dari hasil kuesioner yang diberikan, semua narasumber menyatakan purwarupa identifikasi TB aman digunakan oleh ATLM. Dalam penggunaan mikroskop binocular dengan tambahan motor penggerak ini memungkinkan pengguna untuk terkena aliran listrik ketika digunakan. Penggunaan motor penggerak juga memungkinkan preparat menjadi pecah sehingga membahayakan pengguna. Namun, pengguna menyatakan bahwa purwarupa tidak berbahaya karena tidak menyentuh preparate dan juga motor penggeraknya.

Penggunaan mikroskop ini tidak ada hubungannya dengan pasien, sehingga keamanannya lebih berfokus pada pengguna, yaitu: ATLM di PUSKESMAS.

Pada HTA, terdapat penilaian mengenai keamanan. Keamanan menjadi salah satu kriteria yang paling sering digunakan pada alat kesehatan. Dengan kriteria ini, memastikan alat kesehatan yang akan digunakan tidak mempunyai resiko baru dan adanya bahaya yang tidak terduga pada teknologi baru. Baik yang berbahaya bagi pengguna atau pemberi jasa pelayanan serta lingkungan. Keamanan pengguna bukan hanya untuk pemberi jasa, tetapi juga keamanan dari sisi pasien. Kriteria ini juga disebutkan pada panduan dari (WHO, 2011), bahwa keamanan menjadi sebuah regulasi dalam penilaian dari teknologi kesehatan. Saat melakukan perbandingan teknologi kesehatan atau alat kesehatan, dibutuhkan kriteria keamanan. Dari hasil perbandingan tersebut, dapat disimpulkan mana yang lebih mempunyai resiko lebih kecil atau aman untuk diterapkan. Manfaat teknologi kesehatan yang menjadi objek penilaian harus memenuhi syarat yang telah ditentukan oleh pembuat alat maupun oleh instansi berwenang. Jika sebuah teknologi kesehatan dapat membahayakan pasien yang dapat menyebabkan meningkatnya mortalitas atau morbidita, maka teknologi tersebut tidak dapat digunakan pada penggunaan klinis walaupun teknologi tersebut efisien.

### 7.3.4 Efektivitas (*Clinical Effectiveness*)

Penggunaan mikroskop binocular sudah menjadi alternatif lain dari *gold-standard* dalam pemeriksaan TB, yaitu: pemeriksaan kultur sputum. Akan tetapi, banyak hal yang membuat diagnosis dengan mikroskop binocular terbilang lama dan mempunyai kesulitan bagi ATLM. Dari segi efektivitas, purwarupa identifikasi TB dinilai dari beberapa indikator penilaian. Seperti yang ada pada Tabel 7.4.

Tabel 7.4 Pertanyaan untuk Kriteria Efektivitas

| No | Pertanyaan | Jawaban | |
|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak |
| 1 | Apakah purwarupa identifikasi TB dapat meningkatkan analisis deteksi sputum bagi analis TB? | 18 | 7 |
| 2 | Apakah purwarupa identifikasi akan membantu/mempermudah kinerja dari analis TB dalam mendeteksi sputum? | 25 | 0 |
| 3 | Apakah purwarupa identifikasi TB sudah memenuhi *gold-standard* dari pemeriksaan sputum TB? | 4 | 21 |
| 4 | Apakah purwarupa identifikasi TB dalam mendeteksi sputum sudah akurat? | 4 | 22 |

Untuk pertanyaan 1, 18 responden menjawab YA, dengan beberapa alasan. Alasan tersebut adalah alat ini bisa digunakan sebagai skrining pada slide BTA, jika terdeteksi citra dimaksud maka dilakukan validasi oleh atlm. Alat ini lebih cepat dan efisien dalam mendeteksi BTA. Namun, sebanyak 7 responden memilih jawaban Tidak dengan alasan alat ini masih tergantung pada keterampilan petugas dan belum fokus dan masih harus dikonfirmasi dengan manual.

Pada pertanyaan 2, semua narasumber menjawab Ya. Karena purwarupa tersebut dapat mengurangi kelelahan mata, cukup memudahkan pekerjaan atlm, dan lebih akurat. Hasil dari pengambilan citra dapat disimpan dan dilihat Kembali oleh ATLM. Akan lebih baik jika purwarupa tersebut disempurnakan lagi berdasarkan catatan yang ada.

Pada pertanyaan 3, sebanyak 21 narasumber menjawab Tidak. Dikarenakan alat masih perlu disosialisasikan terlebih dahulu. Jika dibandingkan dengan *gold-standard* dari pemeriksaan BTA, yaitu: pergerakkan secara vertikal, motor penggerak belum bisa melakukannya. Pergerakkan motor penggerak masih secara secara horizontal. Selain itu, untuk menghitung jumlah dari BTA masih perlu disempurnakan. Karena pada purwarupa belum ada atau belum muncul perhitungan dari jumlah BTA, sedangkan ATLM membutuhkan hal tersebut untuk validasi hasil dari citra.

Pertanyaan 4, sebanyak 22 responden menjawab Tidak. Hal ini dikarenakan alat purwarupa masih kurang fokus setelah melakukan pergeseran oleh motor penggerak sehingga foto atau citra yang dihasilkan kurang jelas. Alat ini juga masih perlu dilakukan

verifikasi dan validasi hasil dari atlm secara manual. Diferensiasi morfologi BTA masih belum jelas.

Efektivitas klinis biasanya digunakan untuk teknologi kesehatan berupa obat-obatan dan dilakukan dengan uji klinis. Namun, kriteria efektivitas juga dibutuhkan untuk penilaian sebuah alat kesehatan. Kriteria ini menunjukkan alat kesehatan yang akan diterapkan nantinya berhasil atau tidak dalam praktiknya (*Does it work?).* Dibutuhkan *evidence* atau bukti penelitian sebelumnya mengenai alat kesehatan yang menjadi objek penilaian. Dengan kriteria tersebut, fasilitas kesehatan dapat membandingkan alat kesehatan sebelumnya dengan alat kesehatan yang sudah dikembangkan.

### 7.3.5 Cost dan evaluasi ekonomi (*Cost and economic evaluation*)

Penilaian dengan HTA untuk alat kesehatan purwarupa identifikasi TB juga dibutuhkan kriteria *cost* dan evaluasi ekonomi. Kriteria tersebut menilai dampak anggaran dari penggunaan purwarupa identifikasi TB. Pertanyaan mengenai kriteria tersebut, terdapat pada Tabel 7.5.

Tabel 7.5 Pertanyaan untuk Kriteria Cost dan Evaluasi Ekonomi

| No | Pertanyaan | Jawaban | |
|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak |
| 1 | Apakah ada dampak terhadap anggaran dari penerapan teknologi purwarupa identifikasi TB dibanding mikroskop binokuler? | 24 | 1 |
| 2 | Apakah purwarupa identifikasi TB dapat mempengaruhi perubahan besaran biaya yang dikeluarkan oleh pasien saat melakukan pemeriksaan TB? | 3 | 22 |
| 3 | Apakah ada tambahan biaya lain jika dilakukan pemeriksaan sputum pasien dengan menggunakan purwarupa identifikasi TB? | 8 | 16 |

Pada pertanyaan 1, sebanyak 24 narasumber menjawab YA. Hal ini dijawab dengan alasan, untuk alat purwarupa ini dibutuhkan pembelian alat eksternal, kamera tambahan perangkat besar, dan mengajukan rencana anggaran untuk mengadakan teknologi purwarupa.

Pertanyaan 2, sebanyak 22 narasumber menjawab Tidak. Karena untuk pemeriksaan TB program pemerintah, sehingga untuk pemeriksaan TB gratis atau tidak dipungut biaya untuk di PUSKESMAS.

Pertanyaan 3, sebagian menyatakan Tidak, dan 8 diantaranya menyatakan Ya. Karena pemeriksaan pasien TB gratis. Namun beberapa menyatakan bahwa harus membeli perangkat tambahan maka dari itu menambah anggaran.

Dalam pengadaan sebuah alat kesehatan di PUSKESMAS, ada beberapa alat yang bisa langsung dibeli dan ada juga yang tidak bisa langsung dibeli. Untuk alat kesehatan yang mempunyai harga atau *cost* yang tinggi, maka akan dipertimbangkan efisiensi dan juga anggaran dari PUSKESMAS. Jika memang *cost* yang dibutuhkan sangat tinggi, maka keputusan pengadaan alat kesehatan akan dikembalikan kepada pihak atau *stakeholder* terkait, seperti Dinas kesehatan atau alat kesehatan tersebut dimasukkan pada e-katalog Dinas terkait.

*Cost* dan evaluasi ekonomi pada purwarupa identifikasi TB diberikan untuk mengetahui apakah akan ada dampak ekonomi yang terjadi jika diterapkannya purwarupa tersebut di PUSKESMAS. Dengan adanya purwarupa tersebut, berdampak pada anggaran karena dibutuhkan pembelian alat eksternal, seperti kamera tambahan perangkat besar, dan mengajukan rencana anggaran untuk pengadaan teknologi tersebut. Untuk pemeriksaan pada pasien TB tidak berpengaruh, karena pemeriksaan TB merupakan program pemerintah untuk mencegah penyebaran Tb. Sehingga pemeriksaan TB yang dilakukan oleh pasien tidak dipungut biaya atau gratis khususnya untuk pemeriksaan di fasilitas kesehatan seperti PUSKESMAS.

### 7.3.6 Organisasi (*Organisational aspect*)

Kriteria organisasi dibutuhkan dalam penilaian terhadap purwarupa identifikasi TB. Karena dengan adanya penerapan sebuah teknologi baru, dapat merubah proses atau alur kerja ATLM yang ada di PUSKESMAS. Tabel 7.6 merupakan pertanyaan yang diajukan kepada narasumber mengenai kriteria organisasi.

Tabel 7.6 Pertanyaan untuk Kriteria Organisasi

| No | Pertanyaan | Jawaban | |
|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak |
| 1 | Apakah dibutuhkan pelatihan untuk penggunaan purwarupa identifikasi TB? | 25 | 0 |
| 2 | Apakah dengan menggunakan purwarupa identifikasi TB dapat mengubah alur kerja dari analis TB? | 14 | 10 |
| 3 | Apakah teknologi purwarupa identifikasi TB ini dapat diadaptasi dan diimplementasikan di Puskesmas? | 20 | 5 |

Untuk pertanyaan 1, semua narasumber menjawab Ya. Ketika menerapkan sebuah alat atau teknologi baru di PUSKESMAS, dibutuhkan pelatihan terlebih dahulu untuk penggunaan alatnya. Pelatihan harus sesuai SOP (*standard of procedure*) yang mempunyai OJT (*on the job training*).

Pada pertanyaan 2, sebanyak 14 narasumber menyatakan Ya, dan 10 menyatakan Tidak. Jika diterapkan purwarupa identifikasi TB di PUSKESMAS, alur kerja dari ATLM tetap sama dalam melakukan pemeriksaan pasien TB. Namun, ATLM merasa melakukan dua kali kerja karena hasil gambar yang telah diambil membutuhkan validasi dari ATLM.

Pada pertanyaan 3, sebanyak 20 narasumber menyatakan Ya. Alat ini bisa diadaptasi untuk melengkapi mikroskop yang ada di PUSKESMAS dan memerlukan tambahan alat-alat, serta perlu ada penyempurnaan terhadap alat tersebut dan juga dukungan sarana dan prasarana. Namun, alat tersebut belum maksimal untuk diterapkan di PUSKESMAS karena belum bisa maksimal dalam membaca bakteri, tetap harus konfirmasi manual, dan tergantung dari penyedia anggaran. Alat tersebut juga belum aplikatif karena belum adanya hitungan lapang pandang yang sesuai prosedur.

Hasil studi yang telah dilakukan pada Bab 5, ditemukan kriteria *training* (pelatihan) dan *workpat* (alur kerja). Kedua kriteria tersebut dapat menjadi indikator penilaian dalam HTA. Seperti pertanyaan yang diberikan pada Tabel 7.6, diberikan pertanyaan mengenai pelatihan dan alur kerja.

### 7.3.7 Etika (*Ethical*)

Kriteria etika digunakan sebagai kriteria penilaian terhadap purwarupa identifikasi TB. Pada kriteria ini, yang ingin diketahui adalah apakah alat kesehatan menggantikan peran dari ATLM. Pertanyaan yang digunakan pada penilaian terdapat pada Tabel 7.7.

Tabel 7.7 Pertanyaan untuk Kriteria Etika

| No | Pertanyaan | Jawaban | |
|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak |
| 1 | Apakah penerapan purwarupa identifikasi TB akan mengubah peran dari analis TB? | 1 | 24 |

Sebanyak 24 narasumber menyatakan Tidak. Dengan alasan, peranan dari para analis atau atlm masih diperlukan dalam mengidentifikasi/membaca/interpretasi hasil pengambilan citra. Dalam hal menganalisis BTA pada pasien TB, peran dari ATLM atau analis TB tidak dapat diubah maupun digantikan. Untuk pewarnaan preparat dan identifikasi bakteri membutuhkan ATLM atau analis TB. Meskipun diterapkannya purwarupa ini, ATLM masih mempunyai peran dalam membaca atau menginterpretasikan hasil pengambilan citra dari purwarupa, bahkan validasinya pun masih dilakukan oleh ATLM.

### 7.3.8 Legal (*Legal aspect*)

Kriteria legal juga digunakan dalam penilaian purwarupa identifikasi TB untuk mengetahui apakah ada regulasi tertentu jika ingin mengadopsi purwarupa tersebut. Pada Tabel 7.8 merupakan pertanyaan yang digunakan pada penilaian terhadap alat tersebut.

Tabel 7.8 Pertanyaan untuk Kriteria Legal

| No | Pertanyaan | Jawaban | |
|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak |
| 1 | Apakah ada aturan atau regulasi tertentu jika ingin mengadopsi alat Purwarupa identifikasi TB?<br><br>Jika Ya, regulasi seperti apa yang diperlukan? | 15 | 7 |

Sebanyak 15 narasumber menjawab Ya, untuk regulasi jika ingin mengadopsi alat tersebut. Regulasi dari pemangku kebijakan terkait program Tb, minimal dari Dinkes

Kabupaten atau Dinkes Provinsi. Bila harga terlalu mahal, maka harus mengajukan anggaran, atau dimasukkan pada e-katalog Dinas terkait.

Selain itu, terdapat 7 narasumber menyatakan Tidak. Narasumber menyatakan tidak mengetahui mengenai regulasi yang dimaksud. Ada juga yang menyatakan tidak adanya regulasi jika ingin mengadopsi purwarupa tersebut.

Regulasi yang dibutuhkan dalam HTA akan membantu pembuat alat kesehatan dalam melegalisasi alat tersebut. Sehingga nantinya tidak ada alat kesehatan yang ilegal atau melanggar aturan, dan sesuai dengan kebutuhan dalam pelayanan kesehatan.

## 7.4 Rekomendasi

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, purwarupa identifikasi TB mempunyai potensi yang sangat baik jika diterapkan di PUSKESMAS. Dengan adanya purwarupa tersebut, dapat memudahkan ATLM dalam mendeteksi BTA pada pasien TB. Sehingga mempercepat diagnosis dari pasien TB. Diharapkan dengan diterapkannya purwarupa tersebut, dapat mempercepat penemuan kasus TB khususnya di Kabupaten Sleman dan mendapatkan pasien mendapatkan penanganan yang cepat dan tepat.

Secara keseluruhan, alat kesehatan purwarupa identifikasi TB berpotensi untuk diterapkan di PUSKESMAS. Rekomendasi yang dapat diberikan dari penilaian dengan pendekatan HTA untuk purwarupa identifikasi TB adalah:

1. Purwarupa identifikasi TB dapat membantu ATLM yang ada di PUSKESMAS untuk mendeteksi BTA dengan pergerakkan preparat secara otomatis.
2. Purwarupa identifikasi TB sudah inovatif dan dapat meringankan tugas dari ATLM dalam melakukan pengamatan BTA karena dilakukan pada layar komputer, sehingga meminimalisir kerusakan mata ATLM. Serta, purwarupa ini mudah untuk digunakan.
3. Purwarupa identifikasi TB aman digunakan oleh ATLM. Tidak resiko yang berbahaya dalam penggunaan purwarupa tersebut.
4. Purwarupa identifikasi TB lebih efektif, cepat dan akurat dibandingkan dengan mikroskop binocular biasa.
5. Perlu adanya perbandingan *cost* untuk pengadaan alat kesehatan terlebih dahulu untuk pengadaan purwarupa.

Berdasarkan hasil diskusi FGD yang dilakukan bersama ATLM yang ada di PUSKESMAS Kabupaten Sleman, narasumber menyatakan bahwa purwarupa identifikasi TB sudah layak diterapkan di PUSKESMAS.

# Bab 8
# Kesimpulan dan Saran

## 8.1 Kesimpulan

Penilaian dengan pendekatan HTA dilakukan dengan membandingkan teknologi kesehatan yang sudah ada atau serupa dengan teknologi kesehatan yang dikembangkan. Namun, bukti atau evidence mengenai purwarupa identifikasi TB ini belum ditemukan pada *database* HTA maupun literatur lainnya. Sehingga, pada penelitian ini yang dilakukan adalah studi literatur dan FGD untuk mengetahui kriteria penilaian yang sesuai dengan purwarupa tersebut.

Pada penelitian ini dapat disimpulkan bahwa:

1. Dari hasil pencarian literatur, didapatkan kriteria yang digunakan dalam HTA, yaitu: ekonomi, keamanan, efektivitas, organisasi, masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan, deskripsi teknologi kesehatan, etika, pasien dan sosial, legal, teknologi, *human and cognitive*, professional dan organisasi, *training, workpat, cost per patient, coverage, unit cost, clinical benefit, quality of life, opinion, evidence,* dan aspek perspektif strategi dan politik.
2. Penilaian purwarupa identifikasi TB dengan pendekatan HTA menggunakan kriteria penilaian, yaitu: masalah kesehatan dan teknologi yang digunakan, deskripsi teknologi kesehatan, keamanan, efektivitas, cost dan evaluasi ekonomi, organisasi, etika, dan legal. Kriteria tersebut dipilih sesuai dengan alat kesehatan yang menjadi objek penilaian. Penilaian telah dilakukan dengan FGD bersama dengan narasumber, yaitu: ATLM dari PUSKESMAS yang ada di Kabupaten Sleman juga diberikan kuesioner penilaian terhadap purwarupa tersebut. Dari hasil pertanyaan yang diberikan, purwarupa identifikasi TB sudah inovatif dan sangat berpotensi untuk diterapkan di PUSKESMAS karena dapat mempermudah pekerjaan ATLM dalam mendeteksi BTA pada pasien TB dengan lebih cepat dan akurat. Akan tetapi, ada beberapa catatan yang diberikan sebelum benar-benar diterapkan. Seperti, perlunya perbaikan dalam pergerakkan motor penggerak yang tidak hanya secara horizontal namun juga secara vertikal, perlu ditampilkan perhitungan jumlah pergeseran motor penggerak. Dari sisi ekonomi, dibutuhkan perancangan anggaran terlebih dahulu, dan diperlukan analisis lebih lanjut terkait evaluasi ekonomi. Untuk penerapan purwarupa identifikasi TB, diberikan rekomendasi dari narasumber apabila diterapkan maka harus memenuhi regulasi yang telah ditetapkan

minimal pada tingkat Provinsi. Secara keseluruhan, purwarupa identifikasi TB berpotensi untuk diterapkan di PUSKESMAS.

## 8.2 Saran

Adapaun saran yang diberikan untuk penelitian selanjutnya diperlukan hal-hal berikut:

1. Penilaian dengan pendekatan HTA dilakukan dengan ATLM, sedangkan untuk penentuan suatu teknologi yang diterapkan di PUSKESMAS perlu melibatkan *stakeholder* atau pengambil keputusan atau pemangku kebijakan terkait mengenai regulasi teknologi kesehatan, khususnya Dinas Kesehatan ditingkat Provinsi.
2. Penilaian masih berfokus pada kriteria yang berkaitan dengan teknologi, sedangkan untuk keberhasilan adopsi dibutuhkan kajian terkait kriteria non-teknis, seperti ekonomi, etikal, dan legal. Sehingga, riset lanjutan terkait dengan ini dapat dilakukan oleh peneliti lain dibidang sosial.

# Daftar Pustaka


Alami, H., Lehoux, P., Auclair, Y., & De, M. (2020). *Artificial Intelligence and Health Technology Assessment : Anticipating a New Level of Complexity*. *22*, 1–12. https://doi.org/10.2196/17707

Alfadesta, Aprilianto, Danny Handoko, F.S. Rifano, & Isa, S. M. (2011). *PENERAPAN M-HEALTH UNTUK DIAGNOSTICS AND TREATMENT SUPPORT PADA NEGARA BERKEMBANG: STUDI KASUS INDONESIA*. 62–68.

Arksey, H., Malley, L. O., Arksey, H., & Malley, L. O. (2007). *Scoping studies : towards a methodological framework Scoping Studies : Towards a Methodological Framework*. *December 2014*, 37–41. https://doi.org/10.1080/1364557032000119616

Artun, E. D., & Şahin, B. (2021). Evaluation of the Availability of Hospital-Based Health Technology Assessment in Public and Private Hospitals in Turkey: Ankara Province Sample. *Value in Health Regional Issues*, *25*, 165–171. https://doi.org/10.1016/j.vhri.2021.03.004

Baghbanian, A., Merlin, T., Carter, D., & Wang, S. (2020). Methods for the health technology assessment of complex interventions: A protocol for a scoping review. *BMJ Open*, *10*(11), 1–11. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-039263

Blüher, M., Saunders, S. J., Mittard, V., Torrejon Torres, R., Davis, J. A., & Saunders, R. (2019). Critical Review of European Health-Economic Guidelines for the Health Technology Assessment of Medical Devices. *Frontiers in Medicine*, *6*(November), 1–12. https://doi.org/10.3389/fmed.2019.00278

Busse, R., Orvain, J., Velasco, M., Perleth, M., Drummond, M., G¨rtner, F., Jørgensen, T., Jovell, A., Malone, J., R¨ther, A., & Wild, C. (2002). Best Practice in Undertaking and Reporting Health Technology Assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *18*(2), 361–422. https://doi.org/10.1017/s0266462302000284

CDC. (n.d.). *Basic TB Facts | TB | CDC*. Retrieved April 27, 2021, from https://www.cdc.gov/tb/topic/basics/default.htm

Draborg, E., Gyrd-Hansen, D., Poulsen, P. B., & Horder, M. (2005). International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *21*(1), 89–95. https://doi.org/10.1017/S0266462305050117

EUnetHTA Joint Action. (2016). HTA Core Model Handbook. In *EUnetHTA Joint Action 2*. https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf%0Ahttp://www.corehta.info

*Evaluasi Ekonomi Penambahan Bevacizumab pada Regimen Kemoterapi untuk Terapi Kanker Kolorektal Metastase (mCRC)*. (2017).

Ferguson, M. (2014). Medical devices are different to pharmaceuticals in the Health Technology Assessment process. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, *3*(3), 217–219. https://doi.org/10.2217/cer.14.17

Garfield, S., Polisena, J., Spinner, D. S., Postulka, A., Lu, C. Y., Tiwana, S. K., Faulkner, E., Poulios, N., Zah, V., & Longacre, M. (2016). Health Technology Assessment for Molecular Diagnostics: Practices, Challenges, and Recommendations from the Medical Devices and Diagnostics Special Interest Group. *Value in Health*, *19*(5), 577–587. https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.012

Goodman, C. S. (2014). HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. *Bethesda, MD: National Library of Medicine (US)*.

Haverinen, J., Keränen, N., Falkenbach, P., Maijala, A., Kolehmainen, T., & Reponen, J. (2019). Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services. *Finnish Journal of EHealth and EWelfare*, *11*(4), 326–341. https://doi.org/10.23996/fjhw.82538

Herlinawaty, E., Mukhlisa, M. N., Susanti, I., Susyanti, A. L., & Faatih, M. (2017). *Penilaian Efektivitas Klinis dan Harga Analog Insulin dibandingkan dengan Human Insulin sebagai terapi diabetes melitus Tipe 2 Komite Penilaian Teknologi Kesehatan Indonesia Kementerian Kesehatan*.

Hill, S., Velazquez, A., Tay-Teo, K., & Metherell, A. (2015). 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. In *Who*. www.who.int%0Awww.who.int/about/licens-ing/copyright_form/en/index.html

*HtaGlossary.net | health technology assessment*. (n.d.). Retrieved March 19, 2022, from http://htaglossary.net/health+technology+assessment

Hummel, J. M., Borsci, S., & Fico, G. (2020). Multicriteria decision aiding for early health technology assessment of medical devices. In *Clinical Engineering Handbook* (Second Edi). Elsevier Inc. https://doi.org/10.1016/b978-0-12-813467-2.00114-0

Iskandar, F., Santoso, F., Franzeska, A., Tasia, Y., & Mulyana, K. (2018). Mini Health Technology Assessment of Urban and Rural Health Care in Indonesia. *Bali Medical Journal*, *7*(3), 587–592. https://doi.org/10.15562/bmj.v7i3.932

KEMENKES. (2015). *Efektivitas Klinis dan Evaluasi Ekonomi Hemodialisis dan Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis pada Pasien Gagal Ginjal Terminal di Indonesia*. 1–51.

Kemenkes RI. (2016). Pedoman Klasifikasi Izin Edar Alat Kesehatan. In *Direktorat Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan* (Vol. 29, Issue 9).

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2017). Buku Panduan Penilaian Teknologi Kesehatan. *Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia*, 118–120.

Kementrian Kesehatan RI. (2015). *Standar Pelayanan Laboratorium Tuberkulosis 2015* (Issue November).

Kesehatan, M., & Indonesia, R. (2016). *Tuberculosis Control Program*. *244*(26), 993–994. https://doi.org/10.1056/nejm195106282442609

Kristensen, F. B. (2005). *Introduction to miniHTA*.

Kristensen, F. B., & Sigmund, H. (2007). Health technology assessment Handbook. In *Health Technology Assessment*. http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf

Kurniawan, R., Muhimmah, I., Kurniawardhani, A., & Kusumadewi, S. (2019). Segmentation of Tuberculosis Bacilli Using Watershed Transformation and Fuzzy C-Means. *CommIT (Communication and Information Technology) Journal*, *13*(1), 9. https://doi.org/10.21512/commit.v13i1.5119

Kurniawardhani, A., Kurniawan, R., Muhimmah, I., & Kusumadewi, S. (2018). Study of Colour Model for Segmenting Mycobacterium Tuberculosis in Sputum Images. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, *325*(1). https://doi.org/10.1088/1757-899X/325/1/012010

Magrabi, F., Ong, M. S., Runciman, W., & Coiera, E. (2012). Using FDA reports to inform a classification for health information technology safety problems. *Journal of the American Medical Informatics Association*, *19*(1), 45–53. https://doi.org/10.1136/amiajnl-2011-000369

Martelli, N., Hansen, P., van den Brink, H., Boudard, A., Cordonnier, A. L., Devaux, C., Pineau, J., Prognon, P., & Borget, I. (2016). Combining multi-criteria decision analysis and mini-health technology assessment: A funding decision-support tool for medical devices in a university hospital setting. *Journal of Biomedical Informatics*, *59*, 201–208. https://doi.org/10.1016/J.JBI.2015.12.002

Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., & Altman, D. G. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *BMJ (Online)*,

*339*(7716), 332–336. https://doi.org/10.1136/bmj.b2535

Moore, F., Grunch, B. H., Miller, L. E., & Musacchio, M. J. (2021). Towards a More Simplified Approach for Evaluating Strength of Evidence in Health Technology Assessments. *Cureus*, *13*(7). https://doi.org/10.7759/cureus.16528

Mueller, D., Pattinson, R. C., Hlongwane, T. M., Busse, R., & Panteli, D. (2021). Portable continuous wave Doppler ultrasound for primary healthcare in South Africa: can the EUnetHTA Core Model guide evaluation before technology adoption? *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, *19*(1), 1–16. https://doi.org/10.1186/s12962-021-00261-z

Muhimmah, I., Kurniawardhani, A., Kurniawan, R., & Kusumadewi, S. (2019). *Purwarupa Sistem Deteksi TB Berdasarkan Citra Dahak*.

Olberg, B., Fuchs, S., Panteli, D., Perleth, M., & Busse, R. (2017). Scientific Evidence in Health Technology Assessment Reports: An In-Depth Analysis of European Assessments on High-Risk Medical Devices. *Value in Health*, *20*(10), 1420–1426. https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.05.011

Oortwijn, W., Broos, P., Vondeling, H., Banta, D., & Todorova, L. (2013). Mapping of health technology assessment in selected countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *29*(4), 424–434. https://doi.org/10.1017/S0266462313000469

Pranyoto, V. S. (2022). *Dinkes Sleman: Kasus TBC salah satu prioritas yang harus dituntaskan - ANTARA News Yogyakarta - Berita Terkini Yogyakarta*. https://jogja.antaranews.com/berita/574285/dinkes-sleman-kasus-tbc-salah-satu-prioritas-yang-harus-dituntaskan

Rodgers, M., Nixon, J., Hempel, S., Aho, T., Kelly, J., Neal, D., Duffy, S., Ritchie, G., Kleijnen, J., & Westwood, M. (2006). Diagnostic tests and algorithms used in the investigation of haematuria: systematic reviews and economic evaluation HTA Health Technology Assessment NHS R&D HTA Programme. *Health Technology Assessment*, *10*(18), 282.

Rosina, J., Rogalewicz, V., Ivlev, I., Juřičková, I., Donin, G., Jantosová, N., Vacek, J., Otawová, R., & Kneppo, P. (2014). Health technology assessment for medical devices. In *Lekar a Technika* (Second Edi, Vol. 44, Issue 3). Elsevier Inc. https://doi.org/10.1016/b978-0-12-813467-2.00112-7

Sampietro-Colom L, L. K., Cicchetti A, K. K., Pasternack I, F. B., Rosenmöller M, W. C., Kahveci R, W. J., & Kiivet RA, et al. (2015). *THE AdHopHTA HANDBOOK*.

http://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta_handbook_website.pdf

Sastroasmoro, S., Nadjib, M., Siswanto, B. B., Dinarti, L. K., Lilyasari, O., Prasenohadi, Laksmi, S., Hamonangan, R., Putri, S., Atika, N., Opitasari, C., Anggraini, B. A., Subekti, Y., Rosalina, F., & Mutiarani, S. (2015). *EFEKTIVITAS DAN ANALISIS EKONOMI PEMBERIAN SILDENAFIL UNTUK TERAPI HIPERTENSI ARTERI PULMONAL DI INDONESIA*.

Sivalal, S. (2009). Health technology assessment in the Asia Pacific region. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *25*(SUPPL.S1), 196–201. https://doi.org/10.1017/S0266462309090631

Suryawati, B., Saptawati, L., Putri, A. F., & Aphridasari, J. (2018). *Sensitivitas metode pemeriksaan mikroskopis fluorokrom dan ziehl-neelsen untuk deteksi mycobacterium tuberculosis pada Sputum*.

Sutarjo, H. U. S. (2006). *Leadership Health Technology Assessment Menghadapi Perubahan*. 41–45.

Tal, O., Booch, M., & Bar-Yehuda, S. (2019). Hospital staff perspectives towards health technology assessment: Data from a multidisciplinary survey. *Health Research Policy and Systems*, *17*(1), 1–12. https://doi.org/10.1186/s12961-019-0469-3

Tarricone, R., Amatucci, F., Armeni, P., Banks, H., Borsoi, L., Callea, G., Ciani, O., Costa, F., Federici, C., Torbica, A., & Marletta, M. (2021). Establishing a national HTA program for medical devices in Italy: Overhauling a fragmented system to ensure value and equal access to new medical technologies. *Health Policy*, *125*(5), 602–608. https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2021.03.003

WHO. (2011). Health Technology Assessment of Medical Devices. In *Regulation*.

WHO. (2015). *WHO | Why use HTA?* Who. https://www.who.int/health-technology-assessment/about/WHY/en/

WHO. (2019). *Global TB Report 2019*.

# LAMPIRAN A

Surat ijin penelitian.

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

FAKULTAS TEKNOLOGI INDUSTRI
Gedung KH. Mas Mansur
Kampus Terpadu Universitas Islam Indonesia
Jl. Kaliurang km 14,5 Yogyakarta 55584
T. (0274) 898444 ext. 4100, 4101
F. (0274) 895007
E. fti@uii.ac.id
W. fti.uii.ac.id

Nomor : 269/Kaprodi-Inf-S2/70/Prodi Inf-S2/X/2022
**Hal : Permohonan Ijin Penelitian**

Kepada Yth.
**Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman**
Alamat : Jl. Roro Jonggrang No. 6, Beran, Tridadi, Jl. Roro Jonggrang No.6, Beran Kidul, Tridadi, Kec. Sleman, Kabupaten Sleman, Daerah Istimewa Yogyakarta 55511

*Assalamu'alaikum Wr.Wb*

Dengan ini kami memberitahukan bahwa mahasiswa Program Studi Informatika Program Magister Fakultas Teknologi Industri Universitas Islam Indonesia yang tersebut di bawah ini:

**Nama : Fatmawati**
**No. Mahasiswa : 18917111**
Judul Tesis : Health Technology Assessment Purwarupa Identifikasi Tuberculosis di Kabupaten Sleman

Telah memenuhi syarat untuk melaksanakan penelitian tesis sebagai prasyarat untuk menyelesaikan studi di Program Studi Informatika Program Magister Fakultas Teknologi Industri Universitas Islam Indonesia.

Berkenaan dengan hal tersebut di atas, kami mohon kepada Bapak/Ibu dapat menerima mahasiswa/i kami untuk keperluan Untuk melakukan Focus Group Discussion (FGD) untuk memvalidasi kriteria dan topik mengenai penilaian dalam HTA khususnya pada alat Kesehatan Purwarupa Identifikasi TB. Yang akan dilaksanakan pada Minggu Kedua atau Ketiga bulan Oktober 2022 di **Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman.**

Demikian permohonan ini, atas perhatian dan kerjasamanya kami haturkan terimakasih. Besar harapan kami permohonan ini dapat dikabulkan.

*Wassalamu'alaikum Wr.Wb*

Yogyakarta, 06 Oktober 2022
Ketua Program Studi Informatika
Program Magister FTI UII

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA PROGRAM STUDI INFORMATIKA PROGRAM MAGISTER FAKULTAS TEKNOLOGI INDUSTRI

**Irving Vitra Paputungan, ST., M.Sc., Ph.D**
NIK. 045230101

# LAMPIRAN B

Undangan ijin penelitian dari Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman.

PEMERINTAH KABUPATEN SLEMAN

**DINAS KESEHATAN**

ꦢꦶꦤꦱ꧀ ꦏꦱꦺꦲꦠꦤ꧀

Jalan Rorojonggrang Nomor 6, Beran, Tridadi, Sleman,Yogyakarta, 55511
Telepon (0274) 868409, Faksimile (0274) 868409
Laman: dinkes.slemankab.go.id, Surel: dinkes@slemankab.go.id

Sleman, 16 November 2022

| | | |
|---|---|---|
| Nomor | : 005/9879 | Kepada |
| Sifat | : Biasa | Yth. Kepala Puskesmas (*terlampir*) |
| Lampiran | : 1 (satu) lembar | di Tempat |
| Hal | : *Focus Group Discussion* | |

Menindaklanjuti surat Fakultas Teknologi Industri Universitas Islam Indonesia Nomor: 269/Kaprodi-Inf-S2/70/Prodi Inf-S2/X/2022 tanggal 6 Oktober 2022 perihal Permohonan Ijin Penelitian, Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman akan melaksanakan pertemuan pada :

| | |
|---|---|
| hari | : Senin |
| tanggal | : 21 November 2022 |
| jam | : 12.00 WIB - Selesai |
| tempat | : Aula Labkesda Sleman<br>Jalan Kalimantan, Gang Ambalat, Purwosari, Sinduadi, Mlati, Sleman |
| acara | : *Focus Group Discussion* |

Dimohon berkenan menugaskan 1 (satu) petugas ATLM untuk hadir dalam pertemuan tersebut. Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih

a.n. Kepala Dinas Kesehatan
Sekretaris

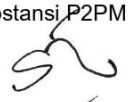
drg. ISA DHARMAWIDJAJA, M.Kes
Pembina Tingkat I, IV/b
NIP. 19650723 199102 1 002

Lampiran : 1
Nomor Surat : 005/9879
Tanggal : 16 November 2022

**DAFTAR TUJUAN SURAT**

1. Kepala UPT Puskesmas Depok I
2. Kepala UPT Puskesmas Depok II
3. Kepala UPT Puskesmas Gamping I
4. Kepala UPT Puskesmas Godean I
5. Kepala UPT Puskesmas Godean II
6. Kepala UPT Puskesmas Moyudan
7. Kepala UPT Puskesmas Minggir
8. Kepala UPT Puskesmas Seyegan
9. Kepala UPT Puskesmas Pakem
10. Kepala UPT Puskesmas Berbah
11. Kepala UPT Puskesmas Prambanan
12. Kepala UPT Puskesmas Turi
13. Kepala UPT Puskesmas Mlati I
14. Kepala UPT Puskesmas Mlati II
15. Kepala UPT Puskesmas Gamping II
16. Kepala UPT Puskesmas Depok III
17. Kepala UPT Puskesmas Ngaglik I
18. Kepala UPT Puskesmas Ngaglik II
19. Kepala UPT Puskesmas Sleman
20. Kepala UPT Puskesmas Tempel I
21. Kepala UPT Puskesmas Tempel II
22. Kepala UPT Puskesmas Kalasan
23. Kepala UPT Puskesmas Ngemplak I
24. Kepala UPT Puskesmas Ngemplak II
25. Kepala UPT Puskesmas Cangkringan

Plt. Sub Koordinator Kelompok Substansi P2PM



dr. Serumi Angreni Susila
Pembina, IV/a
NIP. 19810805 200902 2 005

# LAMPIRAN C

Kuesioner yang diberikan kepada responden.

**KUESIONER PENELITIAN**

*Health Technology Assessment* untuk Purwarupa Identifikasi Tuberculosis di Kabupaten Sleman

A. Identitas Responden:

| | |
|---|---|
| **Nama:** | |
| **Asal Puskesmas:** | |

B. Validasi Kriteria HTA

Pada bagian ini, Bapak/Ibu diminta untuk memberikan tanda checklist pada kriteria yang berpotensi dapat digunakan sebagai kriteria untuk penilaian untuk alat kesehatan.

**Petunjuk penilaian:**

Berikan tanda checklist () pada kolom jawaban untuk setiap kriteria dibawah ini yang menurut Bapak/Ibu dapat digunakan sebagai kriteria untuk penilaian alat kesehatan.

| No | Kriteria | Penyataan | Jawaban | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | STS | TS | N | S | SS |
| 1 | Masalah kesehatan dan penggunaan teknologi saat ini | Menggambarkan atau mendeskripsikan kondisi penderita, kelompok penderita, dan penggunaan teknologi. | | | | | |
| 2 | Deskripsi teknologi | Menjelaskan teknologi dan karakteristik teknis dari teknologi. | | | | | |
| 3 | Teknologi | Kriteria ini menjelaskan bagaimana teknologi di definisikan dan batasan dari teknologi tersebut. | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Etika | Mempertimbangkan nilai sosial dan norma moral yang relevan dengan teknologi, juga melibatkan pemahaman tentang konsekuensi dari penerapan teknologi kesehatan. | | | | | |
| 5 | Pasien dan dampak sosial | Pasien berhubungan dengan isu-isu yang relevan dengan pasien, individu, dan caregiver yang mengacu pada penerimaan dan penggunaan teknologi Kesehatan.<br><br>Sosial berhubungan dengan kelompok sosial, yaitu pengelompokkan pasien/individu tertentu. | | | | | |
| 6 | Legal | Membantu dalam mendeteksi aturan dan peraturan yang perlu dipertimbangkan ketika mengevaluasi implikasi dan konsekuensi dari penerapan teknologi. | | | | | |
| 7 | Human and cognitive (Pasien dan Dokter) | Kriteria yang digunakan berhubungan dengan pasien dan dokter/pakar. | | | | | |
| 8 | Clinical benefit | Keuntungan kesehatan yang diharapkan untuk pasien. | | | | | |
| 9 | Quality of life | Kriteria yang menilai dampak dari kualitas hidup pasien dengan penggunaan teknologi kesehatan. | | | | | |
| 10 | Opinion | Pendapat dari Lembaga HTA atau tentang perangkat/alat dari teknologi yang digunakan. | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | Evidence | Kriteria yang menilai kualias bukti mengenai perangkat/alat dari teknologi yang digunakan. | | | | | |
| 12 | Perspektif strategi dan aspek politik | Perspektif Strategi: keselarasan antara teknologi kesehatan dan strategi penelitian dan nilai-nilai lokal rumah sakit, atau prestise dan persaingan antara rumah sakit pada teknologi tertentu atau masalah kesehatan.<br><br>Aspek Politik: keselarasan antara keputusan untuk berinvestasi dalam teknologi kesehatan. | | | | | |

Menurut Anda, selain kriteria yang disebutkan diatas, adakah kriteria lain yang digunakan untuk melakukan penilaian terhadap alat kesehatan? Jika Ada, apakah kriteria tersebut?

| |
|---|
| |

C. Pertanyaan mengenai topik dari kriteria yang digunakan dalam HTA untuk penilaian alat Purwarupa Identifikasi Tb

**Petunjuk penilaian:**

Pada bagian ini, Bapak/Ibu diminta untuk memilih pada salah satu kolom jawaban yang telah tersedia serta berikan alasan Anda.

**Masalah Kesehatan dan Penggunaan Teknologi Saat Ini (Health problem and current technology use)**

| **No** | **Pertanyaan** | **Jawaban** | | **Alasan** |
|---|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Apakah Purwarupa identifikasi Tb ini inovatif dibandingkan dengan standar yang ada saat ini? | | | |
| 2 | Apakah Anda mengetahui adanya teknologi alternatif lain yang tersedia untuk sistem perawatan kesehatan, yang memiliki fungsi/cara kerja yang mirip dengan Purwarupa identifikasi Tb?<br><br>Jika ya, apa nama teknologi tersebut? Dan, apakah ada perbedaan produk tersebut dengan Purwarupa Identifikasi Tb? | | | |

**Keamanan (Safety)**

| **No** | **Pertanyaan** | **Jawaban** | | **Alasan** |
|---|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak | |
| 3 | Apakah purwarupa identifikasi Tb aman jika digunakan oleh analis Tb? | | | |

**Efektivitas (Effectiveness)**

| **No** | **Pertanyaan** | **Jawaban** | | **Alasan** |
|---|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak | |
| 4 | Apakah purwarupa identifikasi Tb dapat meningkatkan analisis deteksi sputum bagi analis Tb? | | | |
| 5 | Apakah purwarupa identifikasi akan membantu/mempermudah kinerja dari analis Tb dalam mendeteksi sputum? | | | |
| 6 | Apakah purwarupa identifikasi Tb sudah memenuhi *gold-standard* dari pemeriksaan sputum Tb? | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7 | Apakah purwarupa identifikasi Tb dalam mendeteksi sputum sudah akurat? | | | |

**Cost dan Evaluasi Ekonomi (Cost and Economic Evaluation)**

| No | Pertanyaan | Jawaban | | Alasan |
|---|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak | |
| 8 | Apakah ada dampak terhadap anggaran dari penerapan teknologi purwarupa identifikasi Tb dibanding mikroskop binocular? | | | |
| 9 | Apakah purwarupa identifikasi Tb dapat mempengaruhi perubahan besaran biaya yang dikeluarkan oleh pasien saat melakukan pemeriksaan Tb? | | | |
| 10 | Apakah ada tambahan biaya lain jika dilakukan pemeriksaan sputum pasien dengan menggunakan purwarupa identifikasi Tb? | | | |

**Organisasi (Organisation)**

| No | Pertanyaan | Jawaban | | Alasan |
|---|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak | |
| 11 | Apakah dibutuhkan pelatihan untuk penggunaan purwarupa identifikasi Tb? | | | |
| 12 | Apakah dengan menggunakan purwarupa identifikasi Tb dapat mengubah alur kerja dari analis Tb? | | | |
| 13 | Apakah teknologi purwarupa identifikasi Tb ini dapat diadaptasi | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | dan diimplementasikan di Puskesmas? | | | |

**Teknologi (Technological)**

| No | Pertanyaan | Jawaban | | Alasan |
|---|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak | |
| 14 | Apakah purwarupa identifikasi Tb dapat menggantikan penggunaan mikroskop binocular? | | | |
| 15 | Apakah *software* pada purwarupa identfiikasi Tb mudah dipahami? | | | |
| 16 | Apakah purwarupa identifikasi Tb sudah terintegrasi dengan baik antara alat dan *software*? | | | |

**Etika (Ethical)**

| No | Pertanyaan | Jawaban | | Alasan |
|---|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak | |
| 17 | Apakah penerapan purwarupa identifikasi Tb akan mengubah peran dari analis Tb? | | | |

**Legalitas (Legal)**

| No | Pertanyaan | Jawaban | | Alasan |
|---|---|---|---|---|
| | | Ya | Tidak | |
| 18 | Apakah ada aturan atau regulasi tertentu jika ingin mengadopsi alat Purwarupa identifikasi Tb?<br><br>Jika Ya, regulasi seperti apa yang diperlukan? | | | |