



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

GARIS PANDUAN PENGUKUHAN PELAKSANAAN PENILAIAN TEKNOLOGI KESIHATAN

**DISEDIAKAN OLEH: KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
TARIKH: APRIL 2023**

GARIS PANDUAN PENGUKUHAN PELAKSANAAN PENILAIAN TEKNOLOGI KESIHATAN

1. TUJUAN

- 1.1. Memperkukuhkan pelaksanaan dan penggunaan penilaian teknologi kesihatan di Malaysia dalam membuat keputusan berkaitan teknologi kesihatan dan amalan klinikal bagi memastikan sistem kesihatan berkualiti tinggi, meningkatkan efisiensi dan pengagihan sumber berdasarkan keperluan seterusnya memacu industri kesihatan negara.
- 1.2. Mempertingkatkan ketelusan dalam proses perolehan, pelaksanaan atau penggunaan teknologi kesihatan di Malaysia. Ketelusan akan menjadikan Malaysia sebagai pusat tumpuan bagi inovasi kesihatan menggalakkan pembangunan dan penggunaan inovasi kesihatan bernilai tinggi dan merangsang pertumbuhan ekonomi negara.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1. Definisi umum Penilaian Teknologi Kesihatan ialah proses yang melibatkan pelbagai disiplin yang menggunakan kaedah eksplisit yang sistematik dan telus untuk menentukan nilai teknologi kesihatan pada titik berbeza dalam kitaran hayatnya. Tujuannya adalah untuk memberi maklumat kepada pembuat keputusan bagi memastikan sistem kesihatan yang saksama, cekap dan berkualiti tinggi.
- 2.2. Pertubuhan Kesihatan Dunia telah meluluskan satu resolusi pada tahun 2014 (WHA67.23) berhubung kepentingan pengukuhan fungsi penilaian teknologi kesihatan seperti berikut:

"To consider establishing national systems of health intervention and technology assessment, encouraging the systematic utilization of independent health intervention and technology assessment in support of universal health coverage to inform policy decisions, including priority-setting, selection, procurement supply system management and use of health interventions and/or technologies, as well as the formulation of sustainable financing benefit packages, medicines, benefits management including pharmaceutical formularies, clinical practice guidelines and protocols for public health programmes" - World Health Organization

- 2.3. Secara khususnya, kewujudan sistem penilaian teknologi kesihatan ini adalah bertujuan memastikan penggunaan teknologi dalam bidang perubatan termasuk peralatan, ubat-ubatan, prosedur, sistem organisasi program kesihatan adalah selamat, berkesan dan kos efektif kepada khasnya pesakit/pelanggan, anggota kesihatan yang menggunakan teknologi berkenaan, kemudahan kesihatan dan amnya di kementerian dan seterusnya negara.

- 2.4. Dalam era digital ini, pelbagai maklumat berhubung teknologi kesihatan mudah diperolehi melalui pelbagai sumber terutamanya daripada pencarian maklumat di internet. Walaubagaimanapun, tidak semua maklumat yang diperolehi melalui carian sedemikian adalah tepat dan berasas. Oleh itu, penilaian bukti saintifik secara sistematik menggunakan pangkalan data yang sahih adalah diperlukan untuk membantu pembuat dasar atau polisi membuat sesuatu keputusan berhubung teknologi kesihatan.
- 2.5. Sistem penilaian teknologi kesihatan telah wujud di kebanyakan negara termasuk United Kingdom, Australia, Kanada, Perancis, Jepun, Korea, Thailand, Singapura, Sepanyol, Thailand dan beberapa buah negara lagi. Pelaksanaan sistem penilaian teknologi kesihatan ini adalah dipengaruhi oleh sistem kesihatan di setiap negara iaitu sama ada perbelanjaan kesihatan rakyat secara insuran kesihatan kebangsaan atau dibiayai melalui pendapatan cukai negara. Kebanyakan negara yang telah melaksanakan sistem ini adalah melalui pewujudan keperluan undang-undang dan garis panduan rasmi pentadbiran negara seperti di negara Korea dan Thailand. Oleh itu, sebarang teknologi kesihatan baru yang akan diperkenalkan di negara-negara tersebut perlu menjalani penilaian teknologi kesihatan dan diluluskan penggunaannya sebelum sebarang tuntutan perbelanjaan boleh dikemukakan oleh pesakit.

3. ISU-ISU YANG BERKAITAN

- 3.1. Peranan penilaian teknologi kesihatan adalah amat penting dalam memastikan teknologi kesihatan yang digunakan di Malaysia adalah terbukti secara saintifik selamat, berkesan dan kos-efektif.
- 3.2. Terdapat pelbagai teknologi kesihatan yang baru dan canggih di pasaran. Walaubagaimanapun, tidak semua teknologi kesihatan yang baru lebih berkesan dan sesuai digunakan di dalam sistem kesihatan di Malaysia. Justeru, bukti saintifik diperlukan sebelum penggunaannya.
- 3.3. Pertambahan secara pesat teknologi kesihatan terkini seperti *Internet of things (IoT)* / *virtual reality (VR)* / *artificial intelligence (AI)* di pasaran juga memerlukan penilaian teknologi kesihatan dijalankan untuk memastikan penggunaan teknologi tersebut adalah terbukti selamat, berkesan dan kos-efektif.
- 3.4. Pengenalan pelbagai teknologi kesihatan yang terkini dalam sistem kesihatan boleh mengakibatkan peningkatan perbelanjaan kesihatan yang akan memberi kesan jangka pendek atau panjang pada kemampuan sistem kesihatan.
- 3.5. Pemantapan pelaksanaan penilaian teknologi kesihatan secara keseluruhannya dapat memperkukuhkan konsep *value-based* di dalam sistem kesihatan Malaysia. Hasil daripada penilaian teknologi kesihatan akan membolehkan perancangan awal mengenai sumber manusia, kewangan dan organisasi dilakukan secara sistematik sebelum sesuatu teknologi

diperkenalkan di Malaysia. Penilaian teknologi kesihatan akan membantu memberikan maklumat yang berkaitan secara tepat dan memastikan penggunaan teknologi kesihatan tersebut adalah efisien dan mampan.

- 3.6. Arahan keperluan penilaian teknologi kesihatan untuk penggunaan, perolehan atau pelaksanaan peralatan perubatan baru yang berharga melebihi RM 200,000.00 menerusi Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia Bil 2 di mana telah di dikeluarkan pada tahun 2000. Selaras dengan perkembangan dan keperluan semasa, maka garis panduan ini dikemaskini.

4. SKOP TEKNOLOGI KESIHATAN

- 4.1. Teknologi kesihatan yang digunakan di Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) yang merangkumi:
- 4.1.1. Peranti perubatan
 - 4.1.2. Farmaseutikal / Biologik / Vaksin
 - 4.1.3. Program kesihatan
 - 4.1.4. Prosedur perubatan/pembedahan
 - 4.1.5. Diagnostik
 - 4.1.6. Intervensi kesihatan awam
 - 4.1.7 Teknologi regeneratif (*tissue engineering / cellular therapies / artificial organ*)
 - 4.1.8. Bioteknologi (seperti *cell and gene therapies*)
 - 4.1.9. Tradisional dan komplementari
 - 4.1.10. Teknologi digital (*Internet of things (IoT) / virtual reality (VR) / artificial intelligence (AI) / remote care management*)
- 4.2. Status teknologi kesihatan tersebut adalah sama ada yang akan muncul (*emerging*), baru, atau usang (*obsolete*), yang akan atau sedang digunakan di KKM.
- 4.3. Teknologi kesihatan yang akan atau sedang digunakan di fasiliti swasta di dalam dan luar negara hanya akan dinilai sekiranya terdapat permohonan penilaian daripada pembuat dasar atau profesional kesihatan dari sektor awam.
- 4.4. Aktiviti yang dijalankan di bawah skop penilaian teknologi kesihatan merangkumi:
- 4.4.1. Penilaian Teknologi Kesihatan
 - 4.4.2. Penilaian Ekonomi Kesihatan
 - 4.4.3. Penilaian *Horizon Scanning*
 - 4.4.4. Panduan Amalan Klinikal / Panduan Teknologi Kesihatan
- 4.5. Laporan penilaian teknologi kesihatan yang disediakan boleh digunakan oleh penggubal dasar, profesional kesihatan sama ada di sektor awam atau swasta, pembiayaan kesihatan dan orang awam dalam membuat sebarang

keputusan berkaitan teknologi kesihatan sebagaimana dinyatakan di perenggan 4.1.

- 4.6. Penilaian teknologi kesihatan boleh digunakan oleh kementerian serta agensi kerajaan dan swasta untuk membuat keputusan mengenai penggunaan, pengenalan program kesihatan, perolehan, pakej pembiayaan kesihatan, pengagihan sumber, pembayaran balik, rundingan harga, amalan klinikal, pelaburan dan pelupusan pelaburan dan juga menggalakkan penyelidikan berkaitan teknologi kesihatan.

5. KEPERLUAN

- 5.1 Penilaian teknologi kesihatan adalah berperanan untuk penggubalan dasar dan polisi berkaitan teknologi kesihatan di pelbagai peringkat dan menjadi pintu tunggal industri kesihatan di KKM sepanjang kitaran hayat (*lifecycle*) sesuatu teknologi kesihatan untuk memudahcara akses kepada pasaran dan pemindahan teknologi.
- 5.2 Penilaian teknologi kesihatan membolehkan pemilihan teknologi kesihatan yang bersesuaian dan bernilai tinggi (*value for money*).
- 5.3 Penilaian teknologi kesihatan juga berperanan untuk dijadikan sebagai rujukan berdasarkan penilaian keberkesanan, keselamatan dan kesesuaian penggunaan sesuatu teknologi kesihatan sama ada di fasiliti kesihatan awam atau swasta bagi merawat pesakit.
- 5.4 Penilaian *Horizon Scanning* membolehkan perancangan awal dari segi kewangan, latihan, infrastruktur dan perubahan polisi bagi perkhidmatan berkaitan.
- 5.5 Perkhidmatan penilaian semula (*reassessment*) untuk menilai semula penggunaan teknologi kesihatan yang telah usang (*obsolete*) atau tidak mempunyai keupayaan dan keberkesanan yang signifikan untuk kekal digunakan di fasiliti KKM. Perkhidmatan penilaian semula ini adalah tertakluk kepada kriteria yang ditetapkan untuk mengenalpasti teknologi kesihatan yang sesuai untuk dijalankan penilaian semula.

6. PELAKSANAAN

- 6.1 Garis panduan ini menjelaskan tentang keperluan penilaian teknologi kesihatan bagi tujuan penggubalan polisi dan membuat keputusan berkaitan dengan penggunaan, pengenalan program kesihatan, perolehan, pakej pembiayaan kesihatan, pengagihan sumber, pembayaran balik, rundingan harga, amalan klinikal, pelaburan dan pelupusan pelaburan di Malaysia.
- 6.2 Garis panduan ini juga menjelaskan tatacara permohonan pelbagai jenis penilaian teknologi kesihatan di sepanjang kitaran hayat sesuatu teknologi.

- 6.3. Sehubungan itu, semua teknologi kesihatan baru yang berpotensi diperkenalkan atau digunakan di fasiliti-fasiliti kesihatan di Malaysia hendaklah menjalani penilaian teknologi kesihatan terlebih dahulu oleh Cawangan Penilaian Teknologi Kesihatan, Bahagian Perkembangan Perubatan, KKM.

7. TATACARA PERMOHONAN

7.1 Penilaian teknologi kesihatan

- 7.1.1 Penilaian teknologi kesihatan boleh dipohon oleh pembuat dasar atau profesional kesihatan dari sektor awam. Pemohonan boleh dilakukan melalui Pengarah Bahagian, Pengarah Kesihatan Negeri, Pengarah-Hospital atau institusi, ketua-ketua jabatan di peringkat hospital, pegawai-pegawai kesihatan daerah, ketua-ketua perkhidmatan atau ketua-ketua profesyen kesihatan bersekutu KKM dan agensi-agensi kerajaan yang lain.
- 7.1.2 Penilaian teknologi kesihatan boleh dipohon untuk:
- i. Teknologi kesihatan baru didefinisikan sebagai teknologi kesihatan yang belum pernah diperkenalkan di fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia
 - ii. Teknologi kesihatan yang sedia ada, di mana terdapat isu berkaitan keselamatan, keberkesanan dan implikasi kewangan atau keperluan untuk penilaian semula
- 7.1.3. Isu yang mempunyai faedah atau kepentingan di peringkat nasional akan diberikan keutamaan untuk penilaian teknologi kesihatan.
- 7.1.4 Borang permohonan untuk penilaian teknologi kesihatan adalah seperti di Lampiran 1 dan juga boleh dimuat turun di portal Kementerian Kesihatan Malaysia.
- 7.1.5. Jenis laporan yang akan disediakan adalah mengikut kesesuaian yang ditentukan oleh Cawangan Penilaian Teknologi Kesihatan. Tempoh penyediaan laporan adalah seperti berikut:
- i. Penilaian Teknologi Kesihatan 8-18 bulan daripada tarikh diluluskan oleh Majlis Penilaian Teknologi Kesihatan dan Panduan Amalan Klinikal
 - ii. Kajian Teknologi Kesihatan (mengikut kompleksiti – 4-8 bulan)
 - iii. *Information brief* – (1-2 bulan)
- 7.1.6. Maklumat lanjut berkaitan Penilaian Teknologi Kesihatan boleh didapati dari *Health Technology Assessment Manual* melalui portal Kementerian Kesihatan Malaysia.

7.2 **Penilaian *Horizon Scanning* bagi teknologi kesihatan yang akan muncul (*emerging*)**

7.2.1 Penilaian *Horizon Scanning* boleh dipohon oleh profesional kesihatan KKM, pihak industri, agensi kerajaan dan bukan kerajaan termasuklah inovator, penyelidik, pakar perubatan dan pelabur.

7.2.2 Penilaian *Horizon Scanning* boleh dipohon untuk teknologi kesihatan

- i. Teknologi kesihatan yang dijangka akan memasuki pasaran dalam tempoh 24 bulan
- ii. Teknologi yang inovatif
 - *Novel*
 - Perubahan ketara kepada teknologi sedia yang dijangka akan memberi impak
 - Indikasi baru yang masih dalam kajian untuk teknologi sedia ada

7.2.3 Teknologi kesihatan berikut adalah diberikan keutamaan:

- i. Teknologi yang dibangunkan di dalam negara
- ii. Indikasi untuk beban penyakit yang tinggi atau penting
- iii. Mempunyai kos yang tinggi

7.2.4 Borang permohonan untuk Penilaian *Horizon Scanning* iaitu borang *Pharmaceutical Information Proforma* bagi teknologi farmaseutikal dan borang *Medical Technologies Information Proforma* bagi peranti perubatan adalah seperti di Lampiran 2 dan 3 atau boleh dimuat turun di portal Kementerian Kesihatan Malaysia.

7.2.5. Maklumat lanjut berkaitan Penilaian *Horizon Scanning* boleh didapati dari *Manual on Horizon Scanning of Health Technologies Second Edition* melalui portal Kementerian Kesihatan Malaysia.

8. **TARIKH BERKUATKUASA PELAKSANAAN**

Garis panduan ini adalah berkuatkuasa dari tarikh surat ini dikeluarkan sehingga sebarang pembaharuan dimaklumkan. Justeru, Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia Bil 2/2000 adalah dimansuhkan.

9. **PERTANYAAN**

Sebarang pertanyaan berhubung garis panduan ini boleh dikemukakan kepada pegawai yang bertanggungjawab:

Cawangan Penilaian Teknologi Kesihatan
Bahagian Perkembangan Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
No tel: 03-88831229
Emel: htamalaysia@moh.gov.my



REQUEST FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)
PERMOHONAN UNTUK PENILAIAN TEKNOLOGI KESIHATAN (PTK)
APPLICABLE FOR GOVERNMENT AGENCIES ONLY
UNTUK KEGUNAAN AGENSI KERAJAAN SAHAJA

1. Name of technology
(Nama teknologi)

2. Short description of technology
(Penerangan ringkas teknologi)

3. Reason for requesting Health Technology Assessment (HTA)
(Sebab-sebab Penilaian Teknologi Kesihatan (PTK) dipohon)

4. Issue/problems related to technology
(Isu/masalah berkaitan dengan teknologi ini)

5. Size & strength of evidence on this technology (cite key references if available)
(Saiz dan kekuatan bukti saintifik atas teknologi - sila nyatakan rujukan-rujukan utama jika ada)

6. Name of applicant
(Nama pegawai yang memohon)

7. Designation
(Jawatan)

8. Address of work
(Alamat bertugas)

Telephone (Telefon) :

Email :

Attachment for additional file :

(Lampiran sekiranya ruangan tidak mencukupi)

Note: * Technology refers to drugs, equipment, surgical and medical procedures, health programmes, organizational and support systems for delivery of healthcare

Nota: * Teknologi kesihatan merujuk kepada ubat, peralatan perubatan, prosedur klinikal, program, organisasi dan sistem sokongan untuk penyampaian perkhidmatan kesihatan

For further information please contact :

Health Technology Assessment Section(MaHTAS)

Medical Development Division

Ministry Of Health Malaysia

Level 4, Block E1, Precint 1

Government Office Complex

62590 Putrajaya, Malaysia

Tel : 0388831229 / 0388831246

Fax : 0388831230

Email : htamalaysia@moh.gov.my

Sebarang Pertanyaan dan Maklumbalas Sila Hubungi :

Cawangan Penilaian Teknologi Kesihatan

Bahagian Perkembangan Perubatan

Aras 4, Blok E1, Kompleks E

Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan

62590 Putrajaya, Malaysia



PHARMACEUTICAL INFORMATION PROFORMA

Instruction notes:

1. This form is intended to be used for pharmaceutical only.
2. For other medical technologies, please use form PTK-Bor-14 (Medical Technologies Information Proforma).
3. Please fill in the form as complete as possible.

Company Detail		Contact Person Detail	
Date:		Name:	
Company name:		Position in company:	
Address:		Email:	
		Telephone:	

Technology description	Confidential Information Tick (✓) where applicable
Technology/product name	
Generic/ active pharmaceutical ingredient name	
Patient group/indication including stage of disease and targeted patient-sub-groups (e.g.: advanced or metastatic disease in women with HER-2 positive breast cancer)	
Place in the treatment pathway (e.g.: first or second line)	
Brief description of the technology	
Is it a new drug?	
Intended use of technology (e.g.: prevention, treatment)	
Route of administration (e.g.: oral or intravenous)	
Treatment schedule &/or combination (e.g.: once a day, 28 days cycle)	
Is the new technology planned to be additional to current therapy or used as a substitute?	
Is the technology already available for a different patient group?	
Who are the commercial developers &/or distributors?	

Stage of development, availability, licensing and launch plans		Confidential Information Tick (✓) where applicable
Does the technology have the marketing authorization in a different patient group/s		
When do you anticipate submitting a local marketing authorization application?		
Is your product a designated orphan drug in any countries? Please state		
Is your product available, licensed or launched in other countries? If not, do you have any marketing plans in other countries?		
Current alternatives		Confidential Information Tick (✓) where applicable
What is the current treatment or management options for the patient group?		
What advantages does the new technology have over current options? (e.g.: fewer adverse effects, shorter length of stay etc)		
Costs		Confidential Information Tick (✓) where applicable
What is the cost per treatment or per unit of administration &/or estimated cost over a specific time period.		
Is the additional cost related to your product? (e.g.: days in hospital, monitoring tests)		
What is the cost of current treatment or other management options for this patient?		
Clinical need, burden of disease		Confidential Information Tick (✓) where applicable
What is the burden of disease in Malaysia? (e.g.: morbidity, service use & quality of life)		
Estimated potential uptake of the technology amongst the relevant patient group or healthcare professionals.		
Research Evidence		Confidential Information Tick (✓) where applicable
Published clinical trials		
Please list references, attach copies of relevant publications and abstracts from publications or conferences that are not readily available on the internet.		
• trial number/name		
• location		
• trial funders, sponsors		
• study design		
• inclusion and exclusion criteria		

• treatment arms		
• length of follow up		
• primary and secondary endpoints		
• numbers of patients in trial		
• start date		
• date of full patient accrual		
• date of interim analysis		
• date of final analysis or publication		
• results		
Unpublished completed clinical trials		
Please give details of the following, &/or attach copies of protocols, press releases and abstracts		
• trial number/name		
• location		
• trial funders, sponsors		
• study design		
• inclusion and exclusion criteria		
• treatment arms		
• length of follow up		
• primary and secondary endpoints		
• numbers of patients in trial		
• start date		
• date of full patient accrual		
• date of interim analysis		
• date of final analysis or publication		
• results		
Ongoing clinical trials		
Please give details of the following attaching copies of protocols, press releases and abstracts.		
• trial number/name		
• location		
• trial funders, sponsors		
• study design		
• inclusion and exclusion criteria		
• treatment arms		
• length of follow up		
• primary and secondary endpoints		
• planned patients number		
• start date		
• anticipated date of full patient accrual		
• date of interim analysis		
• expected date of final analysis or publication		
• expected results		

What is the potential or intended impact of the technology (speculative)?

Please tick at the relevant boxes.

Patients		
☐ Reduced morbidity	☐ Reduced mortality or increased survival	☐ Improved quality of life for patients or carers
☐ Other, please specify:		
Services		
☐ Increased use e.g. length of stay, out-patient visits	☐ Service re-organization required	☐ Staff or training needs
☐ Decreased use e.g. shorter length of stay, reduced referrals	☐ Services – other, please specify:	
Costs		
☐ Increased unit cost compared to alternative	☐ Increased – more patients coming for treatment	☐ Increased – capital investment needed
☐ New costs, please specify:	☐ Savings, please specify:	☐ Other, please specify:



MEDICAL TECHNOLOGIES INFORMATION PROFORMA

*Please use this proforma for medical devices, regenerative technologies, biologics, intervention/procedures, diagnostics, traditional and complementary medicines.

Company detail		Contact Person Detail	
Date:		Name:	
Company name:		Position in company:	
Address:		Email:	
		Telephone:	

Technology description	Confidential Information Tick (✓) where applicable
Name of the device/product Please list any brand name/s, synonyms	
Who are the commercial developer/s &/or distributors (if different)?	
Patient group &/or indication Please include stage of disease and targeted patient sub-groups (including sex, age-range etc)	
Brief description of the device (2 paragraphs) i.e. what it is and how it works	
What is the intended use of the device? e.g. prevention, treatment, rehabilitation	
What is innovative about the device?	
What advantages does the device have over current options? e.g. ease of use compared to current options, non or less invasive, fewer adverse effects, shorter length of stay in hospital, fewer infections	
Is the device already available for a different patient group?	

Stage of development, availability and launch plans		Confidential Information Tick (✓) where applicable
Date of CE mark/ FDA/TGA approval		
If not yet CE marked or FDA/TGA approved, when is this anticipated? e.g. Q3 2014		
Date of actual or planned launches:		
Malaysia – research use		
Malaysia – clinical use: private		
Malaysia – clinical use: government facilities		
Is it available or launch in other countries?		
Research evidence		
Published clinical trials Please list references of relevant publications and abstracts from conferences		
Unpublished completed clinical trial Please provide brief details &/or web links/trial names/codes for any unpublished completed trials		
Ongoing clinical trials Please provide brief details &/or web links/trial names/codes for any unpublished completed trials		
Possible impact		
Likely impact of this technology in terms of patient benefits (please quantify where possible), e.g. increased effectiveness in meeting outcomes, safety etc		
Likely impact of this technology in terms of system benefits to the health service (please quantify which possible), e.g. price, net cost savings, training needs etc.		