



RefoRMÚLaTE

ANÁLISIS MCDA APLICADO A LA SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS

“Experiencia práctica con MCDA en
procedimientos de evaluación de
medicamentos”

Manel Fontanet Sacristán

Gerencia del medicamento. Servicio Catalán de Salud (CatSalut)

Índice

1. Antecedentes y experiencias previas
2. Aplicación en procedimientos de evaluación autonómicos:
 - Programa de evaluación de medicamentos de la CCAA (Programa de armonización farmacoterapéutica)
 - Medicamentos en situaciones especiales
3. Reflexiones

Antecedentes - Enfermedades raras

Necesidades médicas no
cubiertas

Enfermedades graves

Limitada robustez
evidencia



Expectativas
pacientes y
profesionales

Elevado coste
económico

Complejidad toma de decisiones

Consideraciones en la evaluación de medicamentos huérfanos

- Evaluación económica:
 - Incertidumbre – Dificulta diseño de modelos utilizados
 - Resultados superan dinteles coste-efectividad habituales
- No consideración de criterios con influencia en la toma de decisiones:
 - Principios de equidad
 - Criterios de gravedad o ausencia de alternativas no considerados explícitamente
 - Valor social del medicamento
 - Prioridades de los planes de salud

Experiencias previas en otros entornos

Annemans et al. *Orphanet Journal of Rare Diseases* (2017) 12:50
DOI 10.1186/s13023-017-0601-9

Orphanet Journal of
Rare Diseases

POSITION STATEMENT

Open Access

Recommendations from the European Working Group for Value Assessment and Funding Processes in Rare Diseases (ORPH-VAL)

Lieven Annemans¹, Ségolène Aymé², Yann Le Cam³, Karen Facey⁴, Penilla Gunther⁵, Elena Nicod⁶, Michele Reni⁷, Jean-Louis Roux⁸, Michael Schlender^{9,10,11}, David Taylor¹², Carlo Tomino¹³, Josep Torrent-Farnell¹⁴, Sheela Upadhyaya¹⁵, Adam Hutchings^{16*} and Lugdivine Le Dez¹⁷



Schey et al. *Orphanet Journal of Rare Diseases* (2017) 12:10
DOI 10.1186/s13023-016-0555-3

Orphanet Journal of
Rare Diseases

RESEARCH

Open Access

Multi-criteria decision analysis (MCDA): testing a proposed MCDA framework for orphan drugs

C. Schey^{1,2*}, P. F. M. Krabbe³, M. J. Postma^{1,3,4} and M. P. Connolly^{1,2}



Marco MCDA para medicamentos huérfanos: desarrollo y validación (Servicio Catalán de Salud)

DRUG EVALUATION AND DECISION MAKING
IN CATALONIA: DEVELOPMENT AND
VALIDATION OF A METHODOLOGICAL
FRAMEWORK BASED ON MULTI-CRITERIA
DECISION ANALYSIS (MCDA) FOR ORPHAN
DRUGS

Gilabert-Perramon et al. Int J Technol Assess Health
Care. 2017 Jan;33(1):111-120.

- Marco EVIDEM (v.3)
- Focalizado en medicamentos huérfanos
- Participantes: miembros del programa de evaluación del CatSalut (multidisciplinar)
- Doble sistema de ponderación (+ re-test)



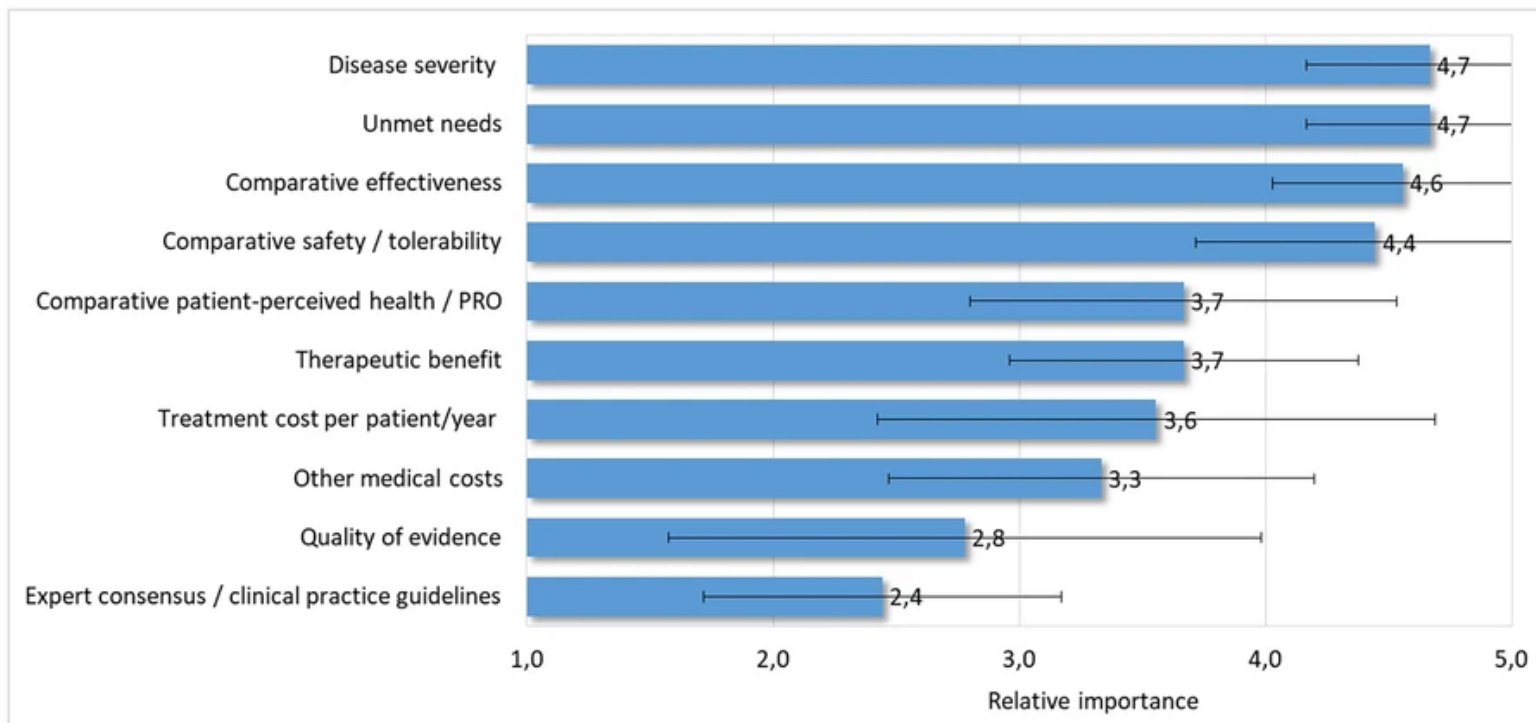
Guarga L et al. Orphanet J Rare Dis 14, 157 (2019).
<https://doi.org/10.1186/s13023-019-1121-6>

Table 1. Comparative Analysis between the Contents of the PASFTAC Technical Report vs MCDA Criteria (EVIDEM Framework)

		PASFTAC procedure
MCDA Core Model	Need for intervention	
	Disease severity	Reported
	Size of affected population	Reported
	Unmet needs	Considered (not reported) ←
	Comparative outcomes of intervention	
	Comparative effectiveness	Reported
	Comparative safety / tolerability	Reported
	Comparative patient-perceived health / patient-reported outcomes	Discussed (not systematically reported) ←
	Type of benefit of intervention	
	Type of preventive benefit	Reported
	Type of therapeutic benefit	Reported
	Economic consequences of intervention	
	Comparative cost consequences – cost of intervention	Reported when available
	Comparative cost consequences – other medical costs	Not reported
	Comparative cost consequences – non-medical costs	Not reported
	Knowledge about intervention	
	Quality of evidence	Reported
MCDA Contextual Tool	Expert consensus / clinical practice guidelines	Reported
	Normative contextual criteria	
	Mandate and scope of healthcare system	Considered (not Reported) ←
	Population priorities and access	Reported
	Common goal and specific interests	Considered (not reported) ←
	Environmental impact	Not reported
	Feasibility contextual criteria	
	Opportunity costs and affordability	Considered (not reported) ←
	System capacity and appropriate use of intervention	Considered (not reported) ←
	Political / historical / cultural context	Considered (not reported) ←

Posibles
diferencias
informe habitual
vs. MCDA

Soporte a la
discusión



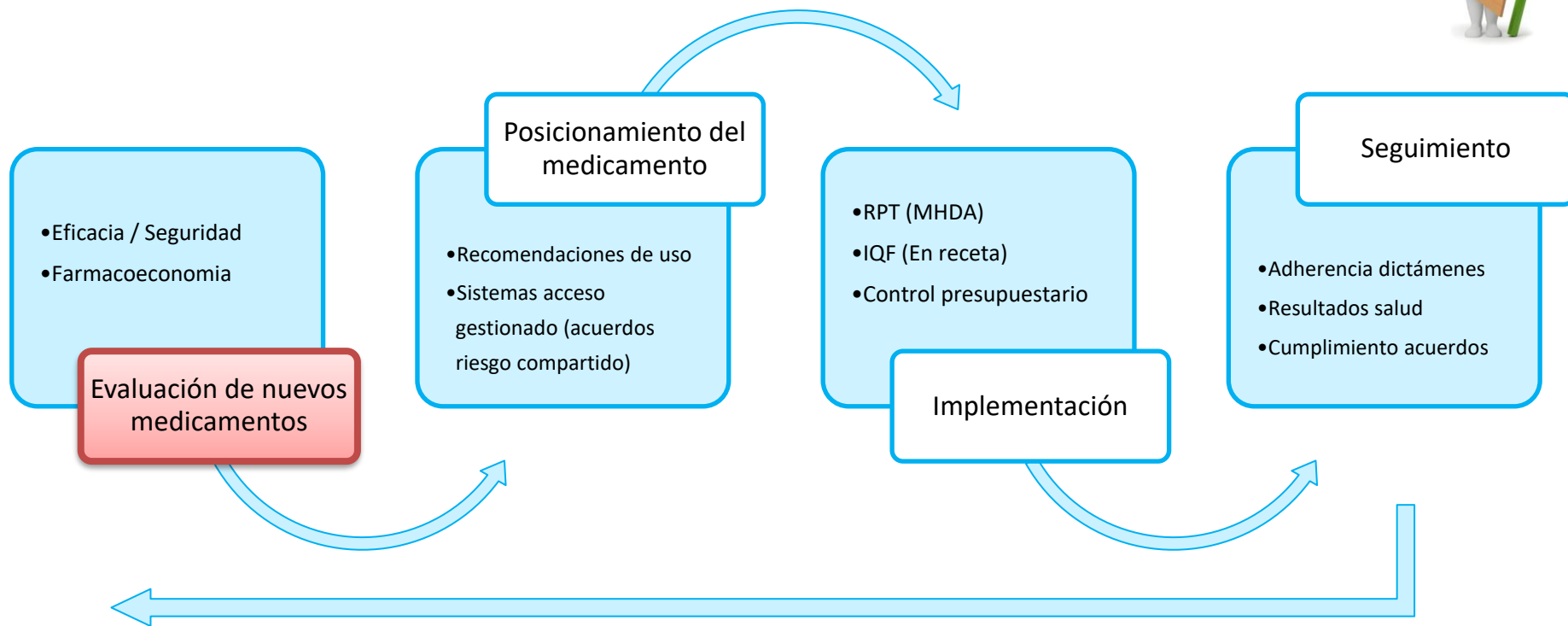
Aprendizajes

- Procedimientos de evaluación de medicamentos comparables (MCDA vs CatSalut)
 - Basado en evidencia científica

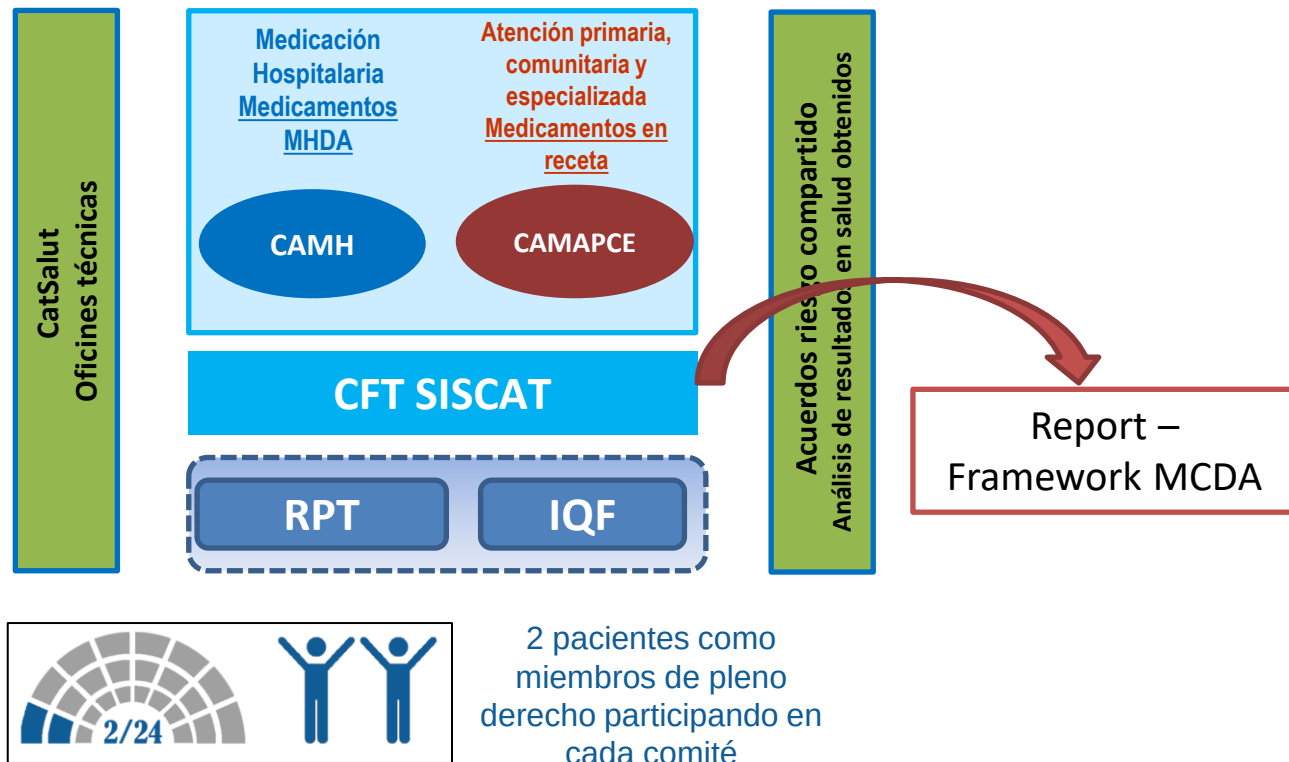
- MCDA:
 - Report estructurado: explicita todos los criterios de decisión que se toman en consideración
 - Marco reflexivo que facilita discusión y deliberación
 - Integración de criterios éticos / equidad

- Experiencia positiva → Generalizable para la evaluación “real” de medicamentos

Programa de armonización farmacoterapéutica (PHF)



Marco organizativo



Informe MCDA - CFT

- Información general del medicamento
- Enfermedad y población afectada
- Gravedad de la enfermedad
- Necesidades no cubiertas
- Calidad de la evidencia
- Medida del efecto
- Eficacia comparada con alternativas
- Toxicidad / seguridad comparada
- Calidad de vida comparada
- Coste comparativo del tratamiento
- Impacto presupuestario
- HTAs
- Guías de práctica clínica
- Posibles intereses específicos
- Factibilidad
- Posibles esquemas de acceso propuestos

Marco para la discusión – Sin ponderación, ni puntuación

Acceso a medicamentos en situaciones especiales

- Procedimiento de valoración de medicamentos en situaciones especiales
- **Consell Assessor de la Medicació en Situacions especials (CAMSE)**
 - Valoración mediante marco MCDA específicamente detallado
 - Criterios sí ponderados
 - Puntuación de cada medicamento evaluado
- Situación compleja y con diferentes perspectivas de valoración.
- Objetivos:
 - Homogeneidad
 - Transparencia
 - Predictibilidad



Article

Early Access to Medicines: Use of Multicriteria Decision Analysis (MCDA) as a Decision Tool in Catalonia (Spain)

Montse Gasol ^{1,2,3}, Noelia Paco ² , Laura Guarga ² , Josep Àngel Bosch ⁴, Caridad Pontes ^{1,2,3,*} 
and Mercè Obach ²

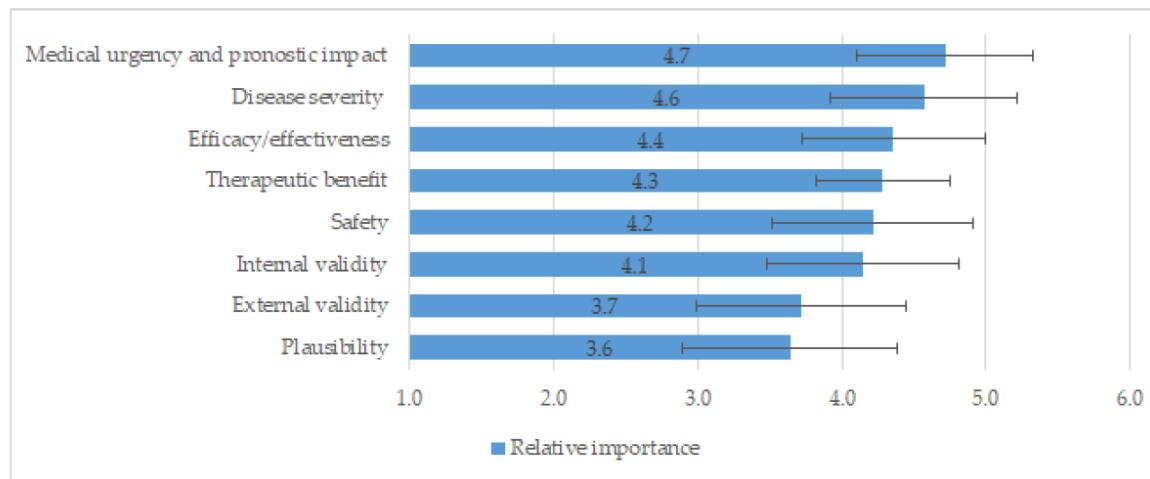


Figure 1. Mean (SD) of relative importance rated by participants to final early access framework.

Gasol M et al. J. Clin. Med. 2022, 11, 1353. <https://doi.org/10.3390/jcm11051353>

Article

Early Access to Medicines: Use of Multicriteria Decision Analysis (MCDA) as a Decision Tool in Catalonia (Spain)

Montse Gasol ^{1,2,3}, Noelia Paco ² , Laura Guarga ² , Josep Àngel Bosch ⁴, Caridad Pontes ^{1,2,3,*} 
and Mercè Obach ²

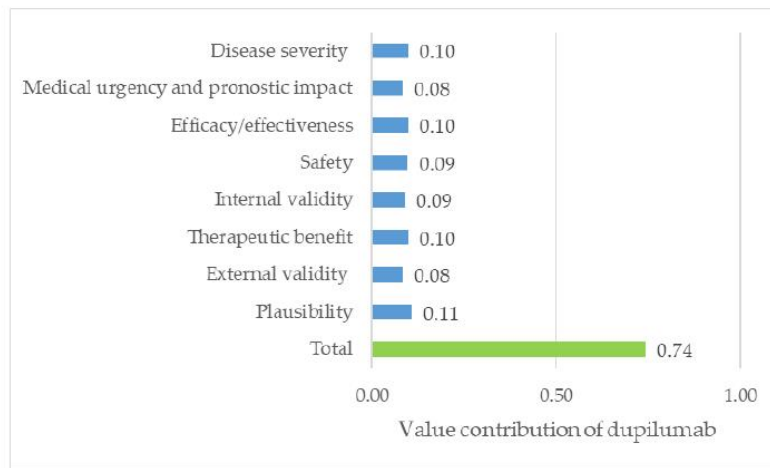
Contextual Tool		
Therapeutic alternatives	Available therapeutic alternatives to treat the patient	Favourable, neutral, unfavourable
Existence of precedent and coherence of decisions	- Decision on previous applications received for the same drug/indication - Number of treatments initiated in Spain	Favourable, neutral, unfavourable
Influence of the decision at a policy level (management impact)	Possible influence of the decision taken on the negotiation of the price and financing of the drug.	Favourable, neutral, unfavourable
Direct medical costs and budget impact	- Treatment cost/patient - Other medical costs for treating the patient - Potential budget impact	Favourable, neutral, unfavourable

Gasol M et al. J. Clin. Med. 2022, 11, 1353. <https://doi.org/10.3390/jcm11051353>

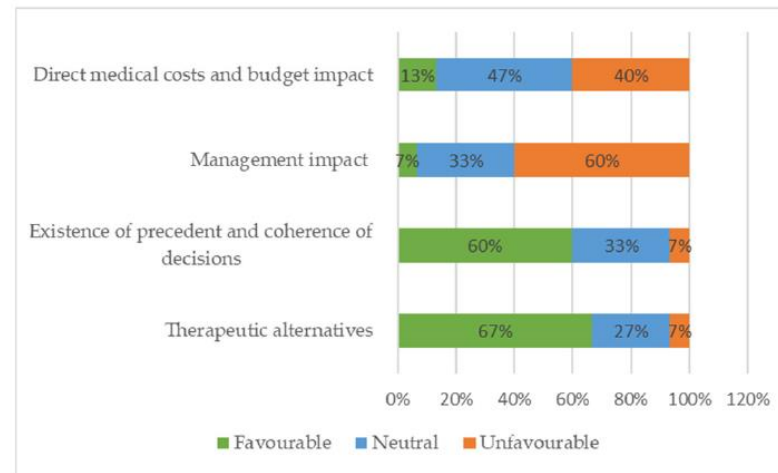
Article

Early Access to Medicines: Use of Multicriteria Decision Analysis (MCDA) as a Decision Tool in Catalonia (Spain)

Montse Gasol ^{1,2,3}, Noelia Paco ² , Laura Guarga ² , Josep Àngel Bosch ⁴, Caridad Pontes ^{1,2,3,*} 
and Mercè Obach ²



(a)



(b)

Gasol M et al. J. Clin. Med. 2022, 11, 1353. <https://doi.org/10.3390/jcm11051353>

Elementos de valor MCDA

- Marco claro
- Incluye, explicita y contextualiza todos los elementos de decisión (Visión 360º)
- Capaz de incorporar la perspectiva de diferentes agentes
- Facilita la discusión sobre valor del medicamento
- Facilita la predictibilidad de las decisiones y mejora la transparencia
- Integración de la complejidad del proceso de decisión

Limitaciones del MCDA

- Representatividad miembros
 - Arbitrariedad en valoración
- Sostenibilidad a largo plazo???
- Costes de oportunidad
- Peligro solapamiento de criterios
- Limitada experiencia práctica
- Implementación

Gracias por su atención
Gràcies per la seva atenció
Eskerrik asko zure arretagatik
Graças pela sua atenção

[illegible]