

**الأمر التنفيذي لزيادة تمويل وتمكين الحصول على  
علاج مرض الخلايا المنجلية والأدوية وأنواع العلاج الأخرى  
المرتفعة التكاليف في ولاية إلينوي**

**حيث** إن مرض الخلايا المنجلية هو مجموعة من اضطرابات الدم الموروثة المستمرة مدى الحياة، مصاب به أكثر من 100000 شخص في الولايات المتحدة وأكثر من 5000 شخص في ولاية إلينوي،

**وحيث** إن حالات الإصابة بمرض الخلايا المنجلية تنتشر بين ذوي البشرة الملونة، وخاصة السود، أكثر من غيرهم. حيث يقدر عدد حالات الإصابة بهذا المرض بحالة واحدة (1) من بين 365 شخصاً من السود، وحالة واحدة (1) من بين 16300 شخصاً من اللاتينيين،

**وحيث** تظهر الأعراض والمضاعفات الصحية لمرض الخلايا المنجلية في سن مبكرة جداً تبدأ حتى من سن خمسة أشهر وتسوء هذه الأعراض والمضاعفات على مدى حياة المصاب. كما أن متوسط العمر المتوقع للمصابين بالمرض أقصر من غير المصابين به بمدة 20 عاماً أو أكثر، والمصابين بهذا المرض أكثر عرضة للإصابة بالربو، والمتلازمة الصدرية الحادة، والألم والإرهاق المزمنين، والاكنتاب، وتلف وفشل الأعضاء، والجلطات، وغيرها من الحالات المزمنة والخطيرة،

**وحيث** إن مسببات مرض الخلايا المنجلية معروفة منذ نحو 70 عاماً، ولكن التقدم في علاج هذا المرض قد تعطل بسبب نقص الموارد المخصصة منذ القدم لتمويل البحوث والعلاج لهذا المرض وذلك بسبب التمييز العرقي،

**وحيث** يواجه المصابون بمرض الخلايا المنجلية في العادة معوقات تحرمهم من الحصول على العلاج اللازم لتحسين حياتهم، ومن أمثلتها العوائق الجغرافية في الحصول على الرعاية، والتكلفة المرتفعة للعلاج، والاعتماد الأساسي على الرعاية الطارئة، ونقص مقدمي خدمات الرعاية الصحية ذوي الخبرة في التعامل الشامل مع مرض الخلايا المنجلية. وهذه العوائق تقاوم كذلك التمييز الممنهج والمستمر في الرعاية الصحية الظالم لذوي البشرة الملونة،

**وحيث** إن تكلفة علاج مرض الخلايا المنجلية على مدى حياة المصاب مرتفعة للغاية، حيث يقدر متوسط نفقات الرعاية الصحية والعلاج على مدى الحياة بنحو 1,26 إلى 2,1 مليون دولار، يساهم المرضى فيها بمتوسط يبلغ 34000 إلى 53000 دولار من أموالهم الخاصة. وإن نفقات الرعاية الصحية مدى الحياة لحالات الإصابة الحادة بالمرض مرتفعة بشدة حيث تقدر بمبلغ يتراوح ما بين 4 و6 مليون دولار،

**وحيث** يحصل أكثر من 40% من سكان إلينوي المصابين بمرض الخلايا المنجلية على تأمين صحي من التمويل العام عن طريق برنامج Medicaid، إلا أن نحو 49% من مستفيدي البرنامج المصابين بمرض الخلايا المنجلية مصابون إصابة حادة،

**وحيث** إن إدارة الصحة العامة في إلينوي وبمقتضى القانون العام (Public Act 102-0004) تستثمر في بعض المنظمات لإنشاء وتنمية برامج وحلول مبتكرة تهدف إلى تحسين صحة سكان الولاية الذين يحاربون مرض الخلايا المنجلية، ومنها برامج التثقيف والتوعية الرامية إلى تقديم المعلومات الدقيقة والحديثة والفورية لمرضى الاضطرابات المنجلية وسمة الخلية المنجلية، وأسرههم، ومقدمي العلاج الإكلينيكي، وإخصائيي الرعاية الصحية، ومسؤولي الصحة العامة المحلية، ومقدمي الخدمات، والتربويين، وسكان المجتمعات المحلية،

**وحيث** اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في 8 ديسمبر 2023 علاجين فارقين من أنواع العلاج الجيني لعلاج مرض الخلايا المنجلية واحتمال شفائه،

**وحيث** إن العلاجات الجينية باهظة التكلفة، ما يقلقنا بشأن تكافؤ الفرص، ومخاطر قيود التأمين الصحي، وتحديات الميزانية المحتملة في برامج التأمين الصحي العام. وبينما يتقرر حالياً صافي التكلفة ونطاق توزيع العلاج بعد الاعتماد الذي أقرته إدارة الغذاء والدواء مؤخراً، تتضح أهمية تكافؤ فرص الحصول على أنواع العلاج الجديدة للسكان المحرومين من العلاج منذ القدم،

**وحيث** أعلنت وزارة الصحة والخدمات البشرية الأمريكية ومراكز خدمات برامج Medicare و Medicaid (اختصاراً مراكز CMS) بناءً على الإقرار بأهمية دعم الولايات في التكاليف المرتفعة لهذه العلاجات الجينية المستحدثة والحاجة الملحة إلى ذلك، أعلنتنا عن إطلاق نموذج جديد يسمى نموذج الحصول على العلاج الخلوي والجيني (CGT Access Model). حيث اختارت مراكز CMS مرض الخلايا المنجلية على رأس أولويات نموذج CGT Access Model،

**وحيث** إن نموذج CGT Access Model سيرسي نفوذاً تفاوضياً مع شركات تصنيع الدواء من خلال نهج تفاوضي مشترك متعدد الولايات يسمح لمراكز CMS بالتفاوض وتنفيذ اتفاقيات قائمة على النواتج مع شركات تصنيع الدواء نيابة عن الولايات المشاركة. ستشمل هذه الاتفاقيات طرقاً متعددة للخصومات بالنسبة للولايات في الحصول على العلاجات الخلوية والجينية، منها خصومات مرتبطة بالنواتج الإكلينيكية للمرضى،

**وحيث** يسمح للولايات بطلب التسجيل في نموذج CGT Access Model خلال صيف 2024، والسماح ببدء الاشتراك مبكراً من بداية شهر يناير 2025. وتستطيع الولايات المساعدة في تقديم الإرشاد في مفاوضات مراكز CMS مع شركات الدواء المشاركة من خلال بيان أولوياتها بخطابات نية غير ملزمة وعقد اجتماعات مع مراكز CMS،

**وحيث** اتسع نطاق العلاجات الخلوية والجينية بسرعة، وشمل العلاجات الخلوية والجينية للأطفال التي سيكون برنامج Medicaid من أكبر المساهمين في سداد تكاليفها. فقد اعتمدت إدارة الغذاء والدواء علاجات خلوية وجينية جديدة خلال العام المنصرم وتتوقع كذلك توسعاً وسرعة في اعتماد علاجات أخرى في السنوات المقبلة،

**وحيث** تتوسع إدارة الغذاء والدواء في اعتماد أدوية وعلاجات متخصصة أخرى جديدة وباهظة التكلفة عن طريق مسار اعتمادها المستعجل. والأدوية المعتمدة بمسار الاعتماد المستعجل تعتمد بناءً على معيار مراده التوقع المحتمل للفائدة الطبية من الدواء. وحيث إن كثيراً من هذه الأدوية باهظ الثمن وخصوماته ضئيلة مقارنة بغيرها من الأدوية، بل إن بعضها ليس له فائدة طبية مثبتة منذ ما يزيد عن عشر سنوات،

**وحيث** إن البرنامج الفيدرالي لخصومات الأدوية في برنامج Medicaid يقدم خصومات فيدرالية للولايات بناءً على أقل وأفضل أسعار شركات الدواء، إلا أنه يشترط على برامج Medicaid التابعة للولايات في مقابل ذلك تغطية جميع الأدوية المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء تغطية أساسية، شاملة الأدوية المعتمدة عن طريق مسار الاعتماد المستعجل،

**وحيث** إن اتجاهات الإنفاق في أدوية برنامج Medicaid أصبح أهم ما يحركها هو الأدوية وأنواع العلاج المرتفعة التكلفة بصورة متزايدة. فمن عام 2018 حتى 2021 زاد متوسط تكلفة الأدوية ذات الماركات التجارية بما يقرب من 50 بالمائة، ما يبين طرح أدوية وعلاجات متخصصة جديدة ومرتفعة التكلفة،

**وحيث** إن العلاجات الخلوية والجينية الجديدة وغيرها من الأدوية والعلاجات المتخصصة المرتفعة التكلفة التي تعالج الأمراض النادرة والحادة وتصيب عدد صغير من السكان أدت إلى حالة من الحيرة بشأن عدد من قد يطلبون العلاج في سنة معينة وكذلك احتمال التذبذب في الميزانية من سنة إلى أخرى. فاعتماد كل دواء أو علاج جديد مرتفع التكلفة يؤدي إلى تكاليف كبيرة وضغط كبير على ميزانية برنامج Medicaid،

**وحيث** إن إدارة الرعاية الصحية وخدمات الأسرة في إلينوي (HFS) تعمل جاهدة مع مراكز CMS من أجل اعتماد تعديل على خطة الولاية لبرنامج Medicaid يسمح لإدارة HFS بإبرام اتفاقيات قائمة على النواتج مع شركات تصنيع الدواء للتفاوض على خصومات إضافية للولاية على الأدوية والعلاجات ذات الاستثمار المرتفع. وإن إدارة HFS الآن في المراحل الأولى من تنفيذ الشراء القائم على النواتج، مع إمكانية الوقوف على أفضل الممارسات من خلال اختبار نهج متنوعة لتنفيذ الاتفاقيات القائمة على النواتج مع شركات الدواء،

**وحيث** إن هذه فرصة مهمة لتنفيذ برنامج مبتكر ومستدام لتوفير أنواع العلاج الجيني والأدوية المتخصصة الميسورة التكلفة لسكان إلينوي المصابين بمرض الخلايا المنجلية وغيره من الأمراض. فيجب أن يكون إرث ولايتنا لأجيال المستقبل هو الحلول التي تبين تقديرنا لقيمة حق الجميع في الحصول على الرعاية الصحية الجيدة والميسورة التكلفة،

**وحيث** إن تشكيل مجلس استشاري أمر مهم وفعال في توسيع الحصول على علاجات مرض الخلايا المنجلية الجديدة وغيرها من الأدوية والعلاجات المرتفعة التكلفة، وضم موارد الولاية لتحقيق هذا الهدف المشترك، والاستفادة من الخبرة والدراية الكبيرة لمقدمي الخدمات ودعاة حقوق المستهلكين على مستوى الولاية والبلاد، وإيلاء الأولوية لأصوات المرضى، والشراكات المجتمعية في وضع البرامج والحلول وتنفيذها،

**بناءً عليه،** أمرت أنا "جيه بي بريتركر" حاكم ولاية إلينوي بمقتضى السلطة التنفيذية المخولة لي بموجب المادة الخامسة من دستور الولاية (Article V of the Constitution of the State of Illinois) بالآتي:

1. تكلف إدارة HFS بقيادة جهود الولاية في إعداد نماذج السداد وأنظمة التمويل التي تدعم الحصول على علاجات مرض الخلايا المنجلية الجديدة وغيرها من الأدوية والعلاجات المرتفعة التكلفة في نطاق برنامج Medicaid في إلينوي.

2. يتأسس المجلس الاستشاري المعني بتمويل علاج مرض الخلايا المنجلية وغيره من الأدوية والعلاجات المرتفعة التكلفة وتمكين الحصول عليها ("المجلس الاستشاري") ويكون غرض تأسيسه هو تقديم المشورة لإدارة HFS في وضع نماذج السداد وأنظمة التمويل لعلاج مرض الخلايا المنجلية وغيره من الأدوية والعلاجات المرتفعة التكلفة التي تدعم تكافؤ فرص الحصول على العلاج وتساهم في الجهود الوطنية الرامية إلى صياغة الحلول والبرامج.

3. يجتمع المجلس الاستشاري أربع مرات على الأقل ويضطلع بالآتي:
- إقامة جهود فعالة تتناول مساهمات وآراء الخبراء المتخصصين، ومقدمي الخدمات، وشركات التأمين، وشركات تصنيع الدواء، ومستفيدي برنامج Medicaid المتعايشين مع مرض الخلايا المنجلية أو غيره من الأمراض التي يحتاج المصابون بها إلى أدوية أو علاجات غالية الثمن.
  - النظر في النهج المبتكرة لوضع نماذج السداد وأنظمة التمويل المستدامة للأدوية والعلاجات المرتفعة التكلفة، مع التركيز على النماذج القائمة على القيمة والنتائج.
  - تقييم مدى نجاح مختلف نماذج السداد القائمة على القيمة والنتائج المنفذة في ولايات أخرى والوقوف على مشكلاتها.
  - تقديم التوصيات بشأن نهج التمويل التي يمكن تطبيقها في إلينوي أو على مستوى البلاد بدعم مراكز CMS.
  - بيان جميع التغييرات في سياسات الولاية والسياسات الفيدرالية، وفي الموارد، والتغييرات القانونية، والتنظيمية اللازمة للتنفيذ السليم لتوصيات المجلس.
  - أداء الدور القيادي والتعاون مع كل من يعمل على توفير علاجات مرض الخلايا المنجلية والأدوية وأنواع العلاج الأخرى المرتفعة التكلفة.
  - تعزيز التعاون الفعال بين الجهات المعنية والأخذ في الاعتبار الجهود المبدولة في صياغة خيارات السياسة المتعلقة بالتمويل على المستوى الفيدرالي وفي الولايات الأخرى، مع التركيز على تكافؤ فرص الحصول على علاجات مرض الخلايا المنجلية وغيرها من الأدوية والعلاجات المرتفعة التكلفة في برنامج Medicaid بولاية إلينوي.

4. يعد المجلس الاستشاري تقريرًا يرفع إلى الحاكم والجمعية العامة في موعد أقصاه 31 ديسمبر 2024. على أن يقيم هذا التقرير خيارات تمويل العلاجات الخلوية والجينية وغيرها من الأدوية والعلاجات المرتفعة التكلفة الجديدة ورصد نتائج العلاج على المرضى في برنامج Medicaid، ويتضمن توصيات المجلس بشأن استراتيجيات تحقيق تكافؤ الفرص في الحصول على العلاجات الجديدة في البرنامج.

5. تتألف عضوية المجلس الاستشاري من أطراف معنية متنوعة تمثل السكان والأهداف الواردة في هذا الأمر التنفيذي، يعينهم الحاكم. على أن تتنوع العضوية وتكون من مناطق مختلفة حتى تمثل احتياجات المجتمعات الحضرية والريفية والضواحي من كل أنحاء الولاية. وينبغي أن يكون من بين الأعضاء خبراء متخصصين من الولاية ويجوز ضم خبراء آخرين من أصحاب الخبرة على مستوى البلاد. وإدارة HFS ضم موظفين من أي هيئة حكومية حسبما تراه ضروريًا ليكونوا أعضاء بحكم منصبهم دون حق التصويت في المجلس.

6. يتشكل المجلس الاستشاري الذي يعين أعضاءه الحاكم من الأعضاء الآتي بيانهم:
- مدير إدارة HFS، أو من ينوب عنه، وهو من يرأس المجلس.
  - عضو يمثل إدارة الصحة العامة بإلينوي.
  - عضو يمثل إدارة التأمينات بإلينوي.
  - عضو يمثل مكتب الحاكم لشؤون الإدارة والميزانية.
  - عضو من السكان المصابين بمرض الخلايا المنجلية.
  - عضو من السكان المصابين بمرض يحتاج بسببه إلى الحصول على دواء أو علاج مبتكر جديد.
  - عضو يمثل مقدمي الخدمات المعالجين لمرضى الخلايا المنجلية.
  - عضو يمثل مقدمي الخدمات المعالجين للأمراض الأخرى التي يحتاج مرضاها بسببها إلى الحصول على أدوية أو علاجات مبتكرة جديدة.
  - عضوين من ذوي الخبرة في مفاوضات خصومات الأدوية الموصوفة طبيًا والاتفاقيات القائمة على النواتج.
  - عضوين من أصحاب الأبحاث المنشورة في مجال تمويل الأدوية والعلاجات المبتكرة الجديدة في برامج التأمين الصحي العام.
  - عضوين من المتخصصين في المجال الصحي الاقتصادي أو الاكتواري.
  - عضو يمثل المنظمات الداعية لحقوق مرضى الخلايا المنجلية.
  - عضو يمثل المنظمات الداعية لحقوق مرضى الأمراض الأخرى التي يحتاج مرضاها بسببها إلى أدوية أو علاجات مبتكرة جديدة.
  - عضوين يمثلان قطاع التأمين الصحي.
  - عضوين عموميين ممن يحتمل أن يكونا مستوفيين لشروط التأهيل الخاصة بالأعضاء المعينين الآخرين أو غير مستوفيين

7. يجوز أن يعطى العضوان المصابان بالمرض مكافأة شرفية تعويضًا عن وقتها، على ألا تتجاوز المكافأة 250 دولارًا لكل اجتماع.

8. على المجلس الاستشاري السعي إلى العمل بتوافق الآراء، على أنه يجوز له اعتماد التدابير وإصدار التوصيات بناء على تصويت أغلبية الأعضاء الحاضرين بشرط بلوغ النصاب القانوني.

9. يقوم أعضاء المجلس الاستشاري بالعمل وفق إرادة الحاكم. وإذا شغرت إحدى العضويات لأي سبب كان، فيعين الحاكم عضوًا خلفًا تسري عضويته على الفور. وينتهي عمل المجلس في 31 ديسمبر 2024.

10. تخضع جميع أعمال المجلس الاستشاري بالإضافة إلى أي لوائح داخلية أو سياسات أو إجراءات يتبناها المجلس لأحكام قانون حرية المعلومات في إلينوي (5 ILCS 140/1 et seq) وقانون الاجتماعات المفتوحة في إلينوي (5 ILCS 5

120/1 et seq). على أن هذه الفقرة لا تفسر على أنها مانعة لسريان القوانين الأخرى على المجلس وأنشطته.

11. تقدم إدارة HFS الدعم الإداري للمجلس الاستشاري.

12. لا يفسر أي نص في هذا الأمر التنفيذي على أنه يتعارض مع أي قانون أو لائحة فيدرالية أو خاصة بالولاية. لا يغير أي نص في هذا الأمر التنفيذي أو يؤثر على السلطات القانونية القائمة لأي جهة حكومية تابعة للولاية أو يفسر على أنه إعادة تكليف أو إعادة هيكلة لها، ما لم ترد في شأنه إشارة خاصة في هذا الأمر التنفيذي.

13. يحل هذا الأمر التنفيذي محل أي نص مخالف له من أي أمر تنفيذي سابق.

14. إذا صدر قرار ببطان أي حكم من أحكام هذا الأمر التنفيذي من أي محكمة ذات اختصاص فلا يؤثر هذا البطان على النفاذ والسريان الكاملين لبقية الأحكام. فأحكام هذا الأمر التنفيذي أحكام مستقلة.

15. يعمل بهذا الأمر التنفيذي فور إيداعه لدى سكرتير الولاية وبظل نافذاً حتى يصدر قرار بإلغائه.

---

جيه بي بريتر، الحاكم

صادر عن الحاكم بتاريخ: 18 مارس 2024  
مقدم لدى سكرتير الولاية بتاريخ: 18 مارس 2024