

Marso 18, 2024

Kautusang Tagapagpaganap 2024-01

**KAUTUSANG TAGAPAGPAGANAP PARA ISULONG ANG PAGPOPONDO AT PAG-
ACCESS SA
PAGGAGAMOT SA SICKLE CELL DISEASE AT IBA PANG MGA MAMAHALING
GAMOT
AT PAGGAGAMOT SA ILLINOIS**

SAPAGKAT, ang sickle cell disease ay isang grupo ng mga panghabambuhay na namamanang sakit sa dugo na nakakaapekto sa higit sa 100,000 katao sa buong Estados Unidos at higit sa 5,000 residente ng Illinois; at,

SAPAGKAT, ang sickle cell disease ay mas nakakaapekto sa mga taong hindi puti, lalo na sa mga Black American. Tinataya na ang sickle cell disease ay nakakaapekto sa 1 sa bawat 365 mga Black American at 1 sa bawat 16,300 mga Latino; at,

SAPAGKAT, ang mga sintomas at komplikasyon sa kalusugan na resulta ng sickle cell disease ay lumalabas sa edad pa lang na limang buwan at lumalala sa buong buhay ng isang tao. Ang mga taong may sickle cell disease ay may inaasahang haba ng buhay na mas maiksi ng mahigit 20 taon kaysa sa pangkalahatang populasyon at nasa mas mataas na panganib ng hika, acute chest syndrome, pabalik-balik na pananakit at pagkapagod, depresyon, pinsala at pagkasira ng organ, stroke, at iba pang pangmatagalan at nakamamatay na mga kondisyon; at,

SAPAGKAT, ang sanhi ng sickle cell disease ay nalalaman na sa loob ng halos 70 taon, ngunit ang pag-unlad ay nahadlangan ng kakulangan ng mga mapagkukunan na dating nakatuon sa pagsuporta sa pananaliksik at paggamot para sa sickle cell disease dahil sa diskriminasyon sa lahi; at,

SAPAGKAT, ang mga taong may sickle cell disease ay kadalasang nakakaranas ng mga hadlang sa pagkuha ng kinakailangang paggamot upang mapabuti ang kalidad ng kanilang buhay, tulad ng mga limitasyon sa pagkakaroon ng malapit na mapagpapagamutan, napakamahal na pagpapagamot, mataas na pagtitiwala sa pangangalagang pang-emerhensiya, at limitadong bilang ng mga tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan na may kadalubhasaan sa komprehensibong pamamahala ng sickle cell disease. Ang mga hadlang na ito ay lalong nagpapalala sa patuloy na sistematikong hindi pagkakapantay-pantay sa pangangalagang pangkalusugan na lubos na nakakaapekto sa mga hindi puting komunidad; at,

SAPAGKAT, ang halaga ng pamamahala ng sickle cell disease sa buong buhay ay napakalaki, na may tinatayang average na panghabambuhay na gastos na \$1.26 hanggang \$2.1 milyon sa mga gastusin sa pangangalagang pangkalusugan, kung saan ang mga pasyente ay tinatayang nag-aambag ng \$34,000 hanggang \$53,000 na mga gastos na direktang binabayaran. Ang mga gastos sa panghabambuhay na pangangalagang pangkalusugan ay iniulat na umaabot ng \$4 hanggang \$6 milyon para sa mga taong pinakamalubhang naapektuhan na nabubuhay na may sickle cell disease; at,

SAPAGKAT, higit sa 40% ng mga taga-Illinois na may sickle cell disease ang tumatanggap ng insurance sa kalusugan na suportado ng pondo ng bayan sa pamamagitan ng Medicaid, na may

tinatayang 49% ng mga kustomer ng Medicaid na may sickle cell disease na may malubhang anyo ng sakit; at,

SAPAGKAT, sa ilalim ng Public Act 102-0004, ang Illinois Department of Public Health ay namumuhunan sa mga organisasyon upang bumuo at magpalago ng mga makabagong solusyon upang mapabuti ang kalusugan ng mga taga-Illinois na nakikipaglaban sa sickle cell disease, kabilang ang mga programa sa edukasyon at outreach upang mabigyan ang mga tao na may mga sickling na karamdaman at katangian, ang kanilang mga pamilya, mga clinical provider, mga propesyonal sa pangangalagang pangkalusugan, lokal na pampublikong kalusugan, mga tagapagbigay ng serbisyo, mga tagapagturo, at ang komunidad, ng wasto, pinakabago, at napapanahong impormasyon; at,

SAPAGKAT, noong Disyembre 8, 2023, inaprubahan ng Food and Drug Administration (FDA) ng Estados Unidos ang dalawang natatanging gene therapy treatment para sa paggamot at potensyal na lunas ng sickle cell disease; at,

SAPAGKAT, ang mga gene therapy ay napakamahal, na lumilikha ng mga alalahanin tungkol sa pantay na pag-access, ang panganib ng mga paghihigpit sa insurance sa kalusugan, at mga potensyal na hamon sa pagbabadyet para sa mga programa ng pampublikong insurance sa kalusugan. Bagaman ang pinal na netong gastos at kung gaano magiging madali na makukuha ang paggamot ay matutukoy dahil sa kamakailang pag-apruba ng FDA, ang kahalagahan ng pantay na pag-access sa mga bagong therapy para sa mga populasyon na hindi nakakakuha ng sapat na tulong ay malinaw; at,

SAPAGKAT, ang Department of Health and Human Services ng Estados Unidos at ang Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), sa pagkilala ng kahalagahan at kagyat ng pagsuporta sa mga estado sa pagtugon sa mataas na halaga ng mga transpormatibong gene therapy na ito, ay inihayag ang paglulunsad ng isang bagong Cell and Gene Therapy (CGT) Access Model. Pinili ng CMS ang sickle cell disease bilang unang pagtutuunan ng CGT Access Model; at,

SAPAGKAT, ang CGT Access Model ay magtatatag ng mas mahusay na mapakikinabangan sa pakikipagnegosasyon sa mga tagagawa ng gamot sa pamamagitan ng pinagsama-sama, pangmaramihang estado na pamamaraan ng pakikipagkasundo na nagbibigay-daan sa CMS na makipag-ayos at mangasiwa ng mga kasunduan na nakabatay sa mga resulta sa mga tagagawa ng gamot sa ngalan ng mga kalahok na estado. Ang mga kasunduan na nakabatay sa mga resulta ay magsasama ng maraming paraan para sa ipon ng estado sa mga cell at gene therapy, kabilang ang mga ipon na nakatali sa mga klinikal na resulta ng isang pasyente; at,

SAPAGKAT, ang mga estado ay maaaring mag-aplay upang sumali sa CGT Access Model sa tag-init ng 2024, na may kakayahang magsimula ng pakikilahok sa unang bahagi ng Enero 2025. Makakatulong ang mga estado na magpabatid sa mga negosasyon ng CMS sa mga kalahok na tagagawa ng gamot sa pamamagitan ng paglalarawan ng kanilang mga prayoridad sa isang letter of intent na non-binding at mga pakikipagpulong sa CMS; at,

SAPAGKAT, ang mga proseso para sa mga cell at gene therapy ay mabilis na pinalawig, kabilang ang mga cell at gene therapy para sa pediatric na populasyon kung saan ang Medicaid ay magiging pangunahing nagbabayad. Inaprubahan ng FDA ang ilang mga bagong cell at gene therapy sa loob ng nakaraang taon at inaasahan ang mabilis na pagtaas ng bilang ng mga pag-apruba sa mga darating na taon; at,

SAPAGKAT, ang FDA ay lalong nag-aapruba din ng iba pang bago at mamahaling mga espesyal na gamot at paggagamot sa pamamagitan ng pinabilis na pamamaraan ng pag-apruba nito. Ang mga gamot na naaprubahan sa ilalim ng pinabilis na pamamaraan ng pag-apruba ay naaprubahan batay sa isang kahihinatnan na posibleng makakapagsabi ng isang klinikal na benepisyo. Marami sa mga gamot na ito ang may mataas na tingiang presyo at mas mababang rebate kumpara sa iba pang mga gamot, at ang ilan ay walang napapatunayan na klinikal na benepisyo sa loob ng isang dekada o higit pa; at,

SAPAGKAT, ang pederal na Medicaid Drug Rebate Program ay nagbibigay ng mga pederal na rebate sa mga estado batay sa pinakamababa o pinakamainam na presyo ng tagagawa, ngunit ang mga programa ng Medicaid ng estado ay kinakailangang saklawin ang lahat ng mga gamot na

inaprubahan ng FDA bilang kapalit, kabilang ang mga gamot na naaprubahan sa pamamagitan ng pinabilis na pamamaraan ng pag-apruba; at,

SAPAGKAT, ang takbo ng paggastos ng Medicaid sa mga gamot ay lalong nadadala ng mga mamahaling gamot at paggagamot. Mula 2018 hanggang 2021, ang average na halaga ng isang gamot na may brand ay tumaas ng halos 50 porsyento, na sumasalamin sa pagpapakilala ng mga bago at mamahaling espesyal na gamot at mga therapy; at,

SAPAGKAT, ang mga bagong cell at gene therapy at iba pang mga mamahaling espesyal na gamot at paggagamot para sa mga bihira at malubhang sakit na nakakaapekto sa isang maliit na bilang ng mga indibidwal ay lumilikha ng kawalan ng katiyakan sa bilang ng mga indibidwal na maaaring magpagamot sa isang partikular na taon at potensyal na pagbabago ng badyet taun-taon. Ang pag-apruba ng bawat bagong mamahaling gamot at paggagamot ay maaaring magdagdag ng malaking gastos at panggigipit sa badyet ng Medicaid; at,

SAPAGKAT, ang Department of Healthcare and Family Services (HFS) ng Illinois ay aktibong nakikipagtulungan sa CMS tungo sa pag-apruba ng Medicaid State Plan Amendment na magpapahintulot sa HFS na pumasok sa mga kasunduan na nakabatay sa resulta sa mga tagagawa ng gamot upang makipag-ayos ng mga karagdagang rebate ng estado para sa mga mamahaling gamot at therapy. Ang HFS ay nasa mga unang yugto ng pagpapatupad ng pagbili na nakabatay sa mga resulta, na may pagkakataong tukuyin ang pinakamahuhusay na kagawian sa pamamagitan ng pagsusubok sa iba't ibang mga pamamaraan sa pangangasiwa ng mga kasunduan na nakabatay sa mga resulta sa mga tagagawa ng gamot; at,

SAPAGKAT, ito ay isang napakahalagang pagkakataon upang ipatupad ang isang makabago at sustenableng solusyon upang ang mga umuusbong at transpormatibong gene therapy na paggagamot at mga espesyal na gamot ay gawing abot-kaya at magagamit ng mga taga-Illinois na may sickle cell disease at iba pang kondisyon sa kalusugan. Ang legasiya ng Illinois sa mga susunod na henerasyon ay dapat na maging pagpapatupad ng mga solusyon na nagpapakita ng halaga na ibinibigay natin sa karapatan ng bawat isa na magkaroon ng access sa de-kalidad at abot-kayang pangangalagang pangkalusugan; at,

SAPAGKAT, ang pagbuo ng isang Advisory Council ay isang mahalaga at mabisang kasangkapan sa pagpapalawak ng access sa mga bagong paggagamot sa sickle cell disease at iba pang mga mamahaling gamot at paggagamot, na pinagsasama-sama ang mga mapagkukunan ng Estado para sa iisang tunguhin na ito, na kumukuha mula sa malalim na kaalaman at kadalubhasaan ng mga tagapagtaguyod ng bansa, estado, provider, at konsyumer, at nagbibigay-prayoridad sa boses ng mga pasyente at mga pakikipagtulungan sa komunidad sa pagbubuo at pagpapatupad ng mga solusyon;

SAMAKATWID, ako, si JB Pritzker, Gobernador ng Illinois, sa pamamagitan ng ehekutibong awtoridad na ipinagkaloob sa akin ng Artikulo V ng Saligang Batas ng Estado ng Illinois, iniuutos ko ang mga sumusunod:

1. Ang HFS ay may tungkulin na pamunuan ang pagsisikap ng Estado na magtatag ng mga modelo ng pagbabayad at mga istraktura ng pagpopondo na sumusuporta sa pag-access sa bagong paggagamot sa sickle cell disease at iba pang mga mamahaling gamot at paggagamot sa loob ng Programang Medicaid ng Illinois.
2. Ang Advisory Council on Financing and Access to Sickle Cell Disease Treatment and Other High-Cost Drugs and Treatment ("Advisory Council") ay itinatag para sa layunin ng pagbibigay ng payo sa HFS sa pagbuo ng mga modelo ng pagbabayad at mga istraktura ng pagpopondo para sa paggagamot sa sickle cell disease at iba pang mga mamahaling gamot at paggagamot na sumusuporta sa pantay na pag-access at nag-aambag sa pagsisikap ng bansa na bumalangkas ng mga solusyon.
3. Ang Advisory Council ay magpupulong ng hindi bababa sa apat na beses at dapat:
 - a. Makilahok sa isang matatag na pagsisikap na isinasaalang-alang ang input ng mga eksperto sa paksa, mga provider, insurer, tagagawa ng gamot, at mga kustomer ng Medicaid na nabubuhay na may sickle cell disease o iba pang kondisyon na nangangailangan ng access sa mga mamahaling gamot at paggagamot.

- b. Repasuhin ang mga makabagong pamamaraan na nagtatatag ng sustenableng mga modelo ng pagbabayad at mga istraktura ng pagpopondo para sa mga mamahaling gamot at paggagamot, na may pagtuon sa mga modelo na nakabatay sa halaga at resulta.
 - c. Suriin ang tagumpay at mga hamon ng iba't ibang mga pamamaraan ng pagbabayad na nakabatay sa halaga at resulta na ipinapatupad sa ibang mga estado.
 - d. Gumawa ng mga rekomendasyon sa mga pamamaraan sa pagpopondo na maaaring gamitin sa Illinois at/o sa buong bansa sa tulong ng CMS.
 - e. Tukuyin ang anumang mga pagbabago sa patakaran, legal, regulasyon, at mapagkukunan ng estado at pederal na kinakailangan upang matagumpay na maipatupad ang mga rekomendasyon ng Advisory Council.
 - f. Magbigay ng pamumuno para sa at makipagtulungan sa mga nagtatrabaho upang gawing madaling makuha ang mga paggagamot sa sickle cell disease at iba pang mga mamahaling gamot at paggagamot.
 - g. Isulong ang epektibong kolaborasyon sa pagitan ng mga ahensya at isaalang-alang ang mga kaugnay na pagsisikap sa pederal at sa ibang mga estado kapag nagbabalangkas ng mga opsyon sa patakaran na may kaugnayan sa pagpopondo, na may pagtuon sa pagtiyak ng pantay na pag-access sa paggagamot sa sickle cell disease at iba pang mga mamahaling gamot at paggagamot sa programang Medicaid ng Illinois.
4. Ang Advisory Council ay gagawa ng isang ulat na ibibigay sa Gobernador at sa General Assembly bago ang Disyembre 31, 2024. Susuriin ng ulat ang mga opsyon para sa pagpopondo ng mga bagong cell at gene therapy at iba pang mga mamahaling gamot at paggagamot at sa pagsubaybay sa mga resulta ng pasyente sa loob ng programang Medicaid at ito ay magrekomenda ng mga estratehiya upang pantay na makapagbigay ng access sa mga bagong paggagamot sa loob ng programa.
 5. Ang Advisory Council ay dapat binubuo ng magkakaibang mga stakeholder na kumakatawan sa mga layunin at populasyon na inilalarawan sa kautusang tagapagpaganap na ito, na hihirangin ng Gobernador. Ang mga miyembro ay dapat na galing ng iba't ibang lugar upang kumatawan sa mga pangangailangan ng mga pamayanang lunsod, suburban, at kanayunan sa buong Illinois. Dapat kabilang sa mga miyembro ang mga eksperto sa paksa sa estado at maaaring kabilang ang mga pambansang eksperto. Maaaring isama ng HFS ang sinumang kawani ng ahensya ng Estado na sa palagay nila ay kinakailangan bilang ex officio, mga miyembro ng Advisory Council na hindi bumoboto.
 6. Ang Advisory Council, na hihirangin ng Gobernador, ay dapat binubuo ng:
 - a. Direktor ng HFS, o ang kanilang itinalaga [*designee*], na magsisilbing tagapangulo.
 - b. Isang miyembro na kumakatawan sa Department of Public Health ng Illinois.
 - c. Isang miyembro na kumakatawan sa Department of Insurance ng Illinois.
 - d. Isang miyembro na kumakatawan sa Office of Management and Budget ng Gobernador.
 - e. Isang miyembro na may karanasan sa buhay bilang isang tao na may sickle cell disease.
 - f. Isang miyembro na may karanasan sa buhay bilang isang tao na may kondisyon na nangangailangan ng access sa mga bago at makabagong gamot o paggagamot.
 - g. Isang miyembro na kumakatawan sa mga provider na gumagamot sa mga pasyenteng may sickle cell disease.
 - h. Isang miyembro na kumakatawan sa mga provider na gumagamot sa mga pasyente na may ibang kondisyon na nangangailangan ng access sa mga bago at makabagong gamot o paggagamot.
 - i. Dalawang miyembro na may kadalubhasaan sa mga negosasyon sa rebate ng inireresetang gamot at mga kasunduan na nakabatay sa resulta.
 - j. Dalawang miyembro na may nailathalang pananaliksik sa pagpopondo ng mga bago at makabagong gamot at paggagamot sa loob ng mga programa ng insurance sa pampublikong kalusugan.
 - k. Dalawang miyembro na may kaalaman at karanasan sa pagiging health economist o sa actuarial.
 - l. Isang miyembro na kumakatawan sa mga organisasyong may adbokasiya sa sickle cell disease.

- m. Isang miyembro na kumakatawan sa mga organisasyong may adbokasiya para sa isang (mga) kondisyon na nangangailangan ng access sa mga bago at makabagong gamot at paggagamot.
 - n. Dalawang miyembro na kumakatawan sa industriya ng insurance na pangkalusugan.
 - o. Dalawang at-large na miyembro, na maaaring matugunan o hindi ang mga kinakailangan sa kwalipikasyon para sa iba pang mga hinirang.
7. Ang dalawang miyembro na may karanasan sa buhay ay maaaring bigyan ng honorarium upang bayaran sila para sa kanilang oras, na hindi hihigit sa \$250 bawat pagpupulong.
 8. Ang Advisory Council ay dapat magsikap na mamahala nang nagkakaisa; gayunpaman, hangga't ang bawat isa ay may korum, maaari nilang aprubahan ang mga hakbangin at gumawa ng mga rekomendasyon batay sa pinaninindigang boto ng karamihang mga miyembro na naroroon.
 9. Ang mga miyembro ng Advisory Council ay dapat maglingkod sa kalooban ng Gobernador. Kung mayroong isang pagkabakante para sa anumang kadahilanan, ang Gobernador ay dapat gumawa ng isang paghihirang na ipatutupad kaagad. Ang Advisory Council ay magwawakas sa Disyembre 31, 2024.
 10. Bilang karagdagan sa anumang mga batas, patakaran, o pamamaraan na maaari nilang gamitin, ang lahat ng pamamahala ng Advisory Council ay sasailalim sa mga probisyon ng Illinois Freedom of Information Act (5 ILCS 140/1 et seq.) at ng Illinois Open Meetings Act (5 ILCS 120/1 et seq.). Hindi ito bibigyang kahulugan upang pigilan ang ibang mga batas mula sa paglalapat sa Advisory Council at sa mga aktibidad nito.
 11. Ang HFS ay dapat magbigay ng administratibong suporta sa Advisory Council.
 12. Walang anuman sa Kautusang Tagapagpaganap na ito ay maaaring ipakahulugan upang salungatin ang anumang batas o regulasyon ng pederal o estado. Maliban kung partikular na binanggit sa Kautusang ito, walang anuman sa Kautusang ito ang makakaapekto o makapagbabago ng mga umiiral na mga kapangyarihan ng anumang ahensya ng Estado o ipalagay bilang isang muling pagtatalaga o muling pagsasaayos ng anumang ahensya ng Estado.
 13. Ang Kautusang Tagapagpaganap na ito ay humahalili sa anumang salungat na probisyon ng anumang naunang Kautusang Tagapagpaganap.
 14. Kung ang alinmang bahagi ng Kautusang Tagapagpaganap na ito ay napatunayang hindi wasto ng isang korte na may karampatang hurisdiksyon, ang mga natitirang probisyon ay mananatiling ganap na may bisa at ipapatupad. Ang mga probisyon ng Kautusang Tagapagpaganap na ito ay maaaring ihiwalay.
 15. Ang Kautusang Tagapagpaganap na ito ay magkakabisa kaagad sa oras na maihain ito sa Kalihim ng Estado at mananatiling may bisa hanggang sa bawiin.

JB Pritzker, Gobernador

Inisyu ng Gobernador: Marso 18, 2024
Inihain sa Kalihim ng Estado: Marso 18, 2024